

HIBC BARCODE für Industrie & Gesundheitswesen

Richtlinien und Empfehlungen



Deutsche Ausgabe 2016

Rev. 2016-01-08

Änderungen

Dieses Dokument wird durch das Technische Komitee gepflegt, folgende Änderungen bzw. Erweiterungen sind vorgenommen:

Datum	Aktion	Inhalt
2002-04-08	Änderung	Allgemeine Kompatibilität zur Englischen Ausgabe
2002-04-08	Korrektur	EHIBCC-Logo auf der Frontseite
2002-04-08	Aufnahme	Änderungshistorie
2002-04-08	"	Fußnote unter 2.1
2002-04-08	"	Abschnitt 8 Einführungssatz zum technischen Teil
2002-04-08	"	Abschnitt 12 Barcode-Qualität, Grad 3 "als Minimum"
2002-04-08	"	Abschnitt 19 MITL und Glossar, Referenz zu ISO 15394
2002-06-10	Abschluss	Aufnahme der Änderungen in die Richtlinien
2002-11-11	Austausch	SPECTARIS gegen F+O
2009-05-25	Update	Vorwort Gregor Stock
	Aufnahme	Modulo 43 Spezifikation
	Erweiterung	Produktcode, Charge von bisher je 13 auf 18 Stellen
	Erweiterung	Option für definierte Seriennummer 0–18 Stellen
2009-10-06	Update	Logo SPECTARIS Fachverband Medizintechnik
2011-01-25	Update Aufnahme	Logo's überarbeitet HIBC-Emblem (22)
2012-05-09	Aufnahme	Zeichensatz 0–9, A–Z konkretisiert, Updates + Arbeitsbogen Etikettendesign (21.3)
2015-12-17	Update auf HIBC 2.5	UDI-konforme Formate, Verfall- und Herstellungsdatum JJJJMMTT Empfehlung für Umgang mit UDI-konformen Packungsindex, UDI-Emblem
2016-01-08	Korrekturen	gesamter Inhalt

Inhalt

1	Vorwort.....	4
2	Warum ist HIBC das optimale System.....	6
2.1	Vergleich der Codierungssysteme HIBC, ASC, GS1.....	6
2.2	Wer unterstützt die HIBC-Systemlösung.....	7
2.3	Entscheidungspfad zum Finden des geeignetsten Systems.....	8
3	HIBC-Barcode für die Steuerungsaufgaben ganzheitlicher Versorgungsketten (Supply Chain Management).....	9
4	HIBC-Barcode für die Industrie & Gesundheitswesen.....	10
4.1	HIBC für das Qualitätsmanagement.....	10
5	HIBC-Barcode für Handel und Distribution.....	11
6	Sicherstellung der Warenidentifikation auf dem überbetrieblichen Transportweg.....	12
7	HIBC-Anwendungsbeispiele.....	12
8	Fachlicher Teil der Richtlinien und Empfehlungen.....	14
9	Die Produktkennzeichnung mit der HIBC-Datenstruktur.....	14
10	Der HIBC-Code im Detail.....	15
10.1	Der Primärcode (UDI-DI).....	15
10.2	Der Sekundärcode.....	16
10.3	Illustration von sekundären Datenelementen (Sekundär-codes).....	17
10.4	Verkettung von Primär- und Sekundär-codes.....	17
10.5	Beispiel eines verketteten HIBC-Codes.....	17
10.6	Tabelle Sekundär-codes-Struktur mit den möglichen Datenkombinationen.....	18
10.7	Modulo 43 Link- / Prüfzeichenberechnung.....	20
11	Die Barcode-Symbologien.....	21
11.1	Code 39.....	21
11.2	Code 128.....	21
11.3	CODABLOCK F.....	21
11.4	Code EAN 13 / UPC.....	21
11.5	Code GS1 128.....	21
11.6	DataMatrix-Code.....	21
11.7	QR-Code.....	22
12	Barcode-Qualität.....	22
13	Datensicherheit.....	22
14	HIBC-Barcode, Muster von groß bis klein und kleinst.....	23
14.1	Gestaltung des Etikettes.....	24
15	Drucktechniken.....	25
15.1	Thermotransferdruck.....	25
15.2	Laserdrucker.....	25
15.3	Inkjet-/Tintenstrahldrucker.....	25
15.4	Automatische Etikettierer.....	25
16	Die Verknüpfung der Datenstrukturen für Steuerung, Dokumentation und Rückverfolgung.....	26
17	HIBC im Fertigungsprozess.....	27
18	HIBC im Krankenhaus.....	28
18.1	Der HIBC-Provider-Standard.....	28
18.2	Kompatibilität zu internen Datensystemen.....	28
19	Multi Industry Transport Label, MITL nach ISO 15394 und HIBC-Labeler Code.....	29
20	EDI in der logistischen Versorgungskette.....	32
20.1	Elektronische Datenübertragung per Lieferschein und Etikett.....	33
21	Anhang.....	34
21.1	Quellen für Standards und Spezifikationen.....	34
21.2	Glossar, Abkürzungen und Begriffe.....	35
21.3	Arbeitsbogen Etikettendesign.....	39
22	Anhang HIBC-Embleme.....	40

1 Vorwort

Vorwort

von Heinrich Oehlmann, EHIBCC-TC

Der "Health Care Bar Code" (HIBC) wurde 1984 in den USA für die Produktkennzeichnung entwickelt und setzte sich schrittweise als Lösung für weltweite Rückverfolgung durch. Zu dieser Zeit war der Code 39 die beste verfügbare Symbologie, um alphanumerische Produktdaten zu tragen und diese automatisch zu erfassen. Bis heute gilt, dass automatische Datenerfassung über Barcode Fehler vermeidet und Prozesse beschleunigt. Zwar funktioniert der Code 39 immer noch, aber Code 128 und besonders DataMatrix haben diesen weitgehend abgelöst. Auch RFID-Transpondertechnik ist heute möglich, um die HIBC-Produktdaten in logistischen Prozessen kompatibel zu Barcode zu identifizieren. Die HIBC-Datenstruktur hat im Zuge der Einführung von UDI Weiterentwicklungen erfahren, die es als optimales Medium auszeichnet, z.B. die Kapazität für Produktreferenzen (REF) von 13 auf 18 Stellen oder das Anfügen weiterer Produktattribute. In Verbindung mit der Entwicklung der rechteckigen Erweiterung von DataMatrix (DMRE) sind Lösungen selbst für kleinste Produkte wie Instrumente möglich. Auf logistischer Ebene sind Lösungen für alle logistischen Vorgänge der internationalen Versorgungsketten per Barcode und RFID möglich. So ist es eine Freude zu sehen, dass HIBC durch seine Eigenschaften heute ein wesentliches Modul im weltweiten UDI-System darstellt. Nutzen Sie den Service des HIBC, welcher ein modernes lebendiges Codierungssystem für jedermann bietet, optimiert für das Gesundheitswesen.

Vorwort

von Gregor Stock, VDDI/FIDE

Die Unternehmen der medizintechnischen Industrie müssen hohe Anforderungen erfüllen, wenn sie Medizinprodukte herstellen, inverkehrbringen oder betreiben wollen. Nicht zuletzt durch die Verabschiedung der Medizinprodukterichtlinie 93/42 EWG und des Medizinproduktegesetzes in Deutschland im Jahre 1993 sind diese Anforderungen auch auf gesetzlicher Ebene manifestiert worden.

Aufgrund dieser gesetzlichen Vorgaben werden Produktkennzeichnung, externe und interne Rückverfolgbarkeit sowie eine Produktbeobachtung am Markt verlangt. Zusätzlich erfordern Qualitätsmanagementsysteme eine lückenlose Kontrolle und Verfolgung der Medizinprodukte seitens der Lieferanten.

Vor diesem Hintergrund haben sich die Unternehmen der Dentalindustrie frühzeitig darum bemüht, ein System zu entwickeln, das diesen Ansprüchen absolut sicher und effektiv gerecht wird. Da aufgrund der Fülle der zu bearbeitenden Daten eine Erfassung auf manuelle Art nicht die nötige Sicherheit hätte bieten können, war es logisch, auf Barcodesysteme zurückzugreifen, die diese Erfordernisse schnell, sicher und fehlerfrei gewährleisten.

Im Jahre 1996 wurde im VDDI der Arbeitskreis Barcode gegründet. Ihm gehören Vertreter führender Mitgliedsunternehmen an. Dieser Arbeitskreis hat eine Barcodestrategie für die Unternehmen der Dentalindustrie entwickelt und eine unverbindliche Empfehlung zugunsten des HIBC-Barcodes herausgegeben.

Der HIBC-Barcode erfüllt nicht nur alle genannten Anforderungen, er hat gegenüber anderen Barcodes auch noch entscheidende Vorteile. Diese sind im Einzelnen:

- Der HIBC kann alle alphanumerischen Zeichen verwenden.
- Daten können in individuellem Umfang dargestellt werden.
- Die Länge der Datensätze ist variabel.
- Eine Vielzahl gesetzlich geforderter Kennzeichnungen kann abgedeckt werden.
- Eine zweidimensionale Darstellung des Barcodes (CODABLOCK und DataMatrix, QR) eignet sich auch für Kleinstpackungen.
- Der Hersteller kann seine eigenen Artikelnummern weiterhin verwenden.
- Bei HIBC können Hersteller- und Artikelnummern anderer genormter Barcodesysteme integriert werden.
- Das HIBC-System ist offen für bereits eingeleitete Entwicklungen, wie z.B. die Radiofrequente Identifikation RFID.
- Für ganz kleine Flächen wurde der UIM-Code (Unique Identification Mark) entwickelt, der selbst im Krankenhaus die Unverwechselbarkeit tausender chirurgischer Instrumente garantiert.

Die Nutzung des Barcodes ist schon lange nicht mehr alleinige Angelegenheit der Hersteller von Medizinprodukten. Aufgrund der gesetzlichen Vorgaben sind mittlerweile alle Beteiligten in der Lieferkette, also Handel, Labor, Krankenhaus, Zahnarzt- oder Arztpraxis gleichfalls verpflichtet, die Rückverfolgung zu gewährleisten. Gerade die Endanwender profitieren aber auch besonders von dem Barcode, können sie doch die für sie notwendigen Daten (z.B. Verfalldatum eines Produktes) sofort aus dem gescannten Barcode herauslesen.

Die Mitglieder des Arbeitskreises Barcode entwickeln die vorhandenen Strategien und Empfehlungen regelmäßig weiter. Die Ergebnisse optimieren die technischen Standards und kommen damit allen Beteiligten in der Lieferkette zugute.

Köln, im Mai 2009
 Gregor Stock
 VDDI/FIDE

2 Warum ist HIBC das optimale System

HIBC ist ein "Direkt-Codiersystem", das heißt, Produktreferenzen (REF) bis 18 Stellen und alphanumerisch können "direkt" in den HIBC codiert werden. Damit werden unterschiedliche Nummern für REF im Text und einer Zweitreferenz im Code vermieden. Ebenso werden zweite Datenbankeinträge und deren Pflege unnötig. Darüber hinaus ist die HIBC-Datenstruktur in sich eindeutig und unabhängig von den gewählten Datenträgern. HIBC ist damit für jegliche Technologieentwicklung von Barcode und RFID vorbereitet. HIBC greift auf die Syntax der Norm "ISO/IEC 15418 GS1 Application Identifier & ASC MH10 Data Identifier" als gemeinsames Dach zurück und kann in der Schreibweise der ASC-Datenidentifikatoren alle logistischen Ebenen abdecken, einschließlich dem Zugriff auf das Internet der Dinge (IoT).

2.1 Vergleich der Codierungssysteme HIBC, ASC, GS1

Die Vergleichstabelle soll nicht nur die Kompatibilität der Systeme untereinander darstellen, sondern auch die wichtigsten spezifischen Merkmale. Dabei ist auch die Spalte "ohne Standard" relevant, welche besonders bei den Anwendern immer noch vorkommt.

	Standard ►	HIBC "+"	ASC DI's	GS1 AI's	ohne Standard
eindeutig		+	+	(+) ¹	-
kompatibel zum anderen System		+	+	+	-
Rückverfolgungsdaten		+	+	+	-
Produktcode alphanumerisch 1–18 Stellen		+	+	-	-
Technologie-unabhängig		+	-	-	-

Das HIBC-System ist für eindeutige Produktkennzeichnung optimiert.

Der HIBC deckt einen Teil des "ASC Data Identifier Standard" ab, darin ist dieser ausdrücklich referenziert. Als hervorragende Merkmale des HIBC-Standards sind zusammengefasst:

1. Weltweit eindeutig seit 1987, Zug um Zug erweitert bis auf den heutigen UDI-Stand
2. Komprimierte Datenstruktur für die Produktidentifikation und deren Rückverfolgung.
3. Symbologie-unabhängige Anwendung von Standard-Barcode, 2D-Code und RFID-Transpondern.
4. Passend für alphanumerische und zwei bis 18-stellige Produktcodes.
5. Gepflegt und unterstützt vom "EHIBCC-Technical Committee" und den Mitgliedern aus den Reihen der Anwender.
6. Anwendung Branchen-übergreifend, z.B. Gesundheitswesen, Feinmechanik und Optik, Elektronikindustrie, etc.

Für die Hersteller und Etikettierer ist es ein entscheidender Vorteil, dass in den HIBC-Code existierende Nummernsysteme ohne Änderung aufgenommen werden können. Jeder Änderung bestehender Nummernkreise würde auch ein Wechsel in der gesamten Lieferkette zur Folge haben müssen. Dies auch auf Marketinggebiet und mit hohen Kosten für alle Beteiligten verknüpft. Barcode soll Kosten einsparen helfen, aber keine unnötigen Kosten verursachen. Das beste System ist das System, welches am einfachsten und schnellsten zu implementieren ist. Da im HIBC-Code bestehende Nummernkreise sogar komprimiert und platzsparend untergebracht werden können, stellt dies das optimale System dar.

¹ EAN 128 ist nur eindeutig identifizierbar, wenn Scanner das Sonderzeichen FNC1, bzw. der Computer die äquivalente Konvertierung (JC1) verarbeiten kann und auch so konfiguriert ist.

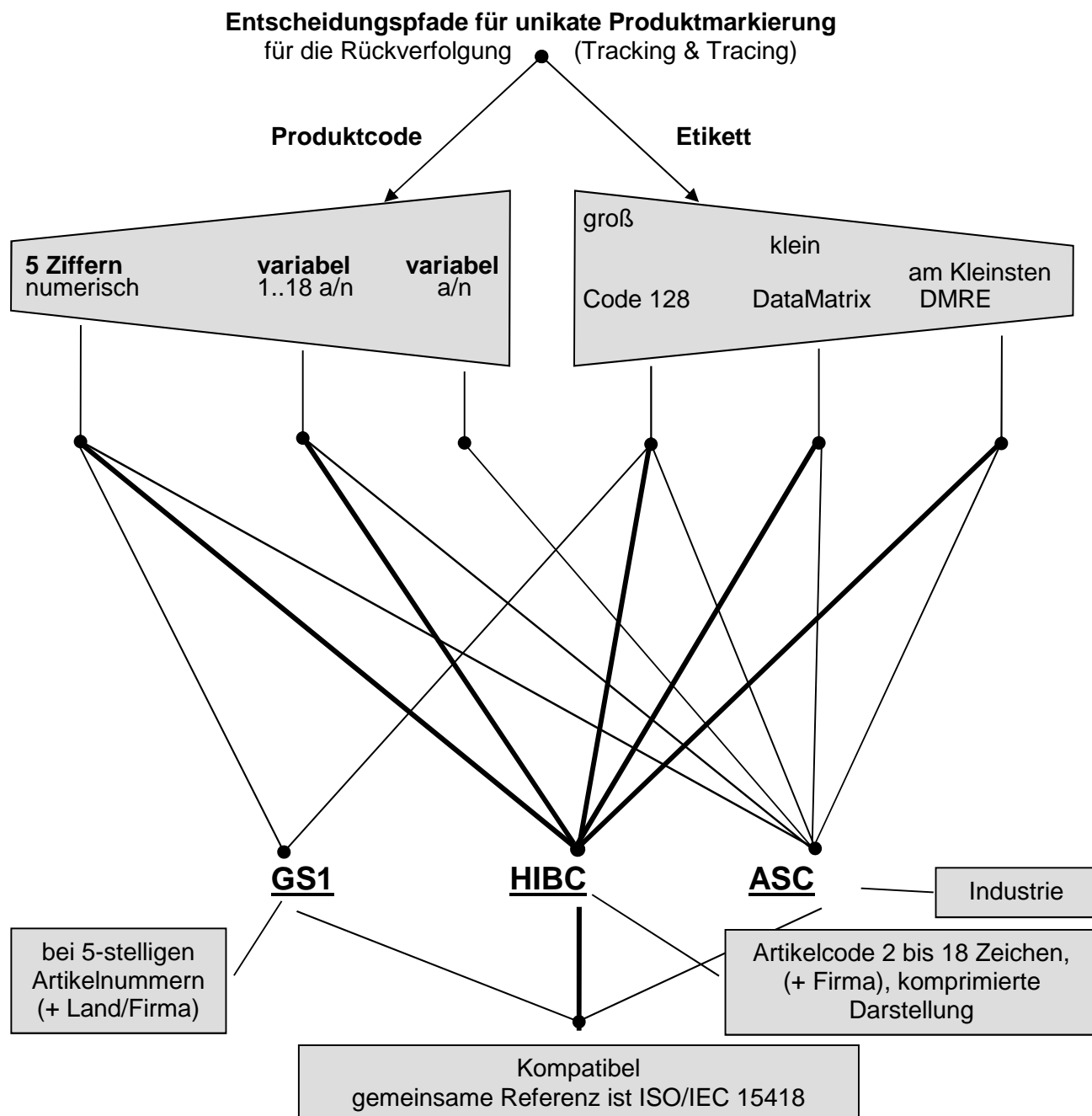
2.2 Wer unterstützt die HIBC-Systemlösung

Selektion von Organisationen, welche den HIBC-Code empfehlen und mit seinen Mitgliedern unterstützen:

ADDE/BVD	Association for Dental Trade, Europe, Bundesverband Dentalhandel
EHIBCC	European Health Industry Business Communication Council
EUCOMED	European Association Medical Devices
EUROM VI	European Association for Precision Mechanics & Optics, Medical Technology
FDA	Food & Drug Administration für UDI
FIDE	Association of Dental Industries, Europe
HIBCC	Health Industry Business Communication Council, USA
HIDA	Health Industry Distributors Association, USA
HOPE	Hospitals of Europe Association
IMDRF	International Medical Device Regulatory Forum für UDI
UBB	UBB-System für Medizinprodukte der Türkei
UNICO	Einkaufsverband für Krankenhäuser
VDDI	Association of Dental Industries Germany – Verband Deutscher Dentalindustrie
VDZI	Association of Dental Laboratories, Germany – Verband Deutscher Zahntechniker Innungen
etc.	

2.3 Entscheidungspfad zum Finden des geeignetsten Systems

Die Skizze zeigt Entscheidungspfade zum Finden des für die Anwendung am besten geeigneten Numerierungs- und Codiersystems, welches in der Normung verankert ist. Dabei sind die Systeme enthalten, die für offene Logistik Verwendung finden und Eindeutigkeit der Daten beinhalten. Ohne einen solchen Standard ist es in offener Logistik nicht möglich, Eindeutigkeit oder Unverwechselbarkeit zu erreichen. Will ein Hersteller in den offenen Markt liefern, ist also die erste Entscheidung, einen Standard zu verwenden. Als zweites steht die Wahl der Datenstruktur an. Handelt es sich um "5-stellige" Artikelcodierung, können alle 3 Systeme verwendet werden, da 5 Stellen sowohl in das EAN/GS1-System passen, als auch in die ASC-Datenstruktur und die dazugehörige HIBC-Struktur.



Falls der Produktcode nicht 5 Stellen besitzt oder alphanumerisch ist, passt die Artikelnummer nur in die ASC oder HIBC-Struktur. Da HIBC im Gegensatz zu ASC und GS1 die Daten komprimiert, verbleibt das HIBC-System als das beste System für variable Artikelstämme und komprimierte Darstellung. Die HIBC-Datenstruktur funktioniert auch dann, wenn "elektronische Etiketten/Transponder" für radiofrequente Identifikation (RFID) verwendet werden.

3 HIBC-Barcode für die Steuerungsaufgaben ganzheitlicher Versorgungsketten (Supply Chain Management)

Logistik wird mittels Informationen gesteuert. Je präziser und fehlerfreier diese Informationen sind, desto sicherer ist der so gesteuerte logistische Prozess. Ein mit Barcode versehenes Produkt kann schnell und sicher identifiziert werden, jederzeit und an jedem Ort. Eine solche automatische Identifikation funktioniert elektronisch und fehlerfrei und schließt menschliche Fehler aus. Barcode gehört damit auch direkt zum angewandten Qualitätsmanagement einer logistischen Kette.

Was jederzeit eindeutig identifiziert werden kann, kann auch jederzeit dokumentiert und rückverfolgt werden. Der Prozess wird mit Rückverfolgbarkeit umschrieben (Tracking & Tracing) und umfasst die Vorteile eines Systems, welches durch automatische Identifikation steuerbar ist. Barcode und die zweidimensionale Weiterentwicklungen bieten derzeit die optimalen Lösungen für aktuelle Verfügbarkeit von Daten entlang einer logistischen Kette.

HIBC-Barcode erfüllt alle Anforderungen rechtlicher Regularien im Gesundheitswesen mit Dokumentation von Chargen und Seriennummern bis zur Kontrolle der Verfalldaten. Im HIBC-Konzept ist sowohl die Steuerung von Produkten und Warenströmen berücksichtigt, als auch die der zugehörigen Transporte. Damit können alle Vorteile für optimierten und damit effizienten Warenfluss genutzt werden, von Wareneingang bis Ausgang, Lagerzugang bis Anwendung oder auch zu Rücklieferungen.

Vorteile der konsequenten Anwendung von HIBC-Barcode für alle Beteiligte in globalen Lieferketten zusammengefasst:

1. Korrekte und fehlerfreie Daten
2. Direktkommunikation zu Produkt und Versandeinheit über elektronische Nachricht (z.B. auch Empfangsbestätigung, etc.)
3. "Real Time" Reaktion
4. Chargen-Steuerung
5. Steuerung von Transporteinheiten
6. Kontrolle der Verfalldaten
7. Vereinfachte Steuerung eingehender und ausgehender Produkte
8. Steuerung von Rücklieferungen

Mit Barcode kann bei einer Projektentscheidung an jedem beliebigen Punkt in einer logistischen Versorgungskette begonnen werden. Ein optimales Resultat wird natürlich dann erreicht, wenn der HIBC-Barcode bereits am Beginn einer solchen Kette aufgebracht wird, damit dieser von allen genutzt werden kann. Auch das Rohmaterial ist dabei einzuschließen, um die Durchgängigkeit der automatischen Erfassung zu gewährleisten.

Beispiele für erfolgreichen Einsatz von Barcode können sich in weiten Bereichen sehen lassen, in der Labortechnik, im Blutbankenbereich, in Krankenhäusern, aber besonders auch in den Bereichen der Industrien mit Medizin-, Pharma-, Chemie- und Konsumprodukten, sowie in der Elektronik- und Automobilindustrie und in Distribution und Transport. Im Konsumbereich ist das Artikelnummernsystem allerdings durch Einsatz des EAN-Systems limitiert.

4 HIBC-Barcode für die Industrie & Gesundheitswesen

Ursprünglich wurde HIBC rein für die Produkte im Gesundheitswesen entwickelt, z.B. für Medizinprodukte, Pharmaprodukte, usw. Durch die hervorragenden Eigenschaften des HIBC-Barcodes wird dieser in der Zwischenzeit auch in anderen Sektoren verwendet.

Da die deutsche Medizintechnikindustrie einen hohen Exportanteil besitzt, muss sie auf ein international standardisiertes Barcodesystem zurückgreifen können. Daher bietet sich der HIBC-Barcode an erster Stelle an.

Die Produkte in der Medizintechnikbranche zeichnen sich durch große Vielfalt aus. Gerade kleine Verpackungen bzw. Produkte/Materialien stellen Anforderungen an einen Barcode, der auch auf kleinstem Raum einsetzbar ist.

Die traditionell gewachsenen Artikelnummernsysteme bei Herstellern und dem Handel müssen aus Kostengründen mit einem einzigen Barcodesystem ohne Änderung abgebildet werden können.

Unternehmen, die das Medizinproduktegesetz (MPG) erfüllen müssen, können die Anforderungen hinsichtlich Kennzeichnung und Rückverfolgung mit dem HIBC-Code abdecken.

Unternehmen, die nur minimale Informationen wie Hersteller- und Artikelnummern codieren wollen, können sich auf den sogenannten Primärbarcode beschränken. Alle übrigen Informationen können problemlos weggelassen werden. Der sogenannte Sekundärbarcode, der Angaben wie z.B. Verfalldatum, Seriennummer etc. enthält, kann entfallen. In jedem Fall sind alle für notwendig erachteten Informationen an einer Stelle in maschinenlesbarer Form verfügbar.

Alle diese Erfordernisse erfüllt HIBC. Damit ist eine äußerst flexible Branchenlösung gegeben.

Die besonderen Vorzüge der Ausgestaltung des HIBC-Codes sind in Kurzform aufgeführt folgende:

1. Alphanumerische Struktur
2. Unterschiedliche Artikelnummernsysteme möglich
3. Datentechnische Verknüpfung Primär-/Sekundärbarcode
4. Platzoptimierung durch verschiedene Codedarstellungen
5. Internationale Eindeutigkeit

4.1 HIBC für das Qualitätsmanagement

Beim Aufbau von Qualitätsmanagementsystemen bietet HIBC eine wertvolle Unterstützung. Hier sind vor allem zu nennen:

- Fehlervermeidung
- Rückverfolgbarkeit
- Erhöhung der logistischen Zuverlässigkeit
- Verkürzung der Transport- und Lieferzeiten
- Hohe Auskunftsfähigkeit über den Stand der Warenbewegungen
- Schnelle Reklamationsbearbeitung

HIBC bietet wesentliche Voraussetzungen, um den lückenlosen, warenbegleitenden Informationsfluss zu gewährleisten.

5 HIBC-Barcode für Handel und Distribution

Während in der Medizintechnikindustrie die Kennzeichnung von Einzelprodukten und die Rückverfolgbarkeit der Packungen im Vordergrund steht, wird der Medizintechnikhandel ein sehr variables Konzept realisieren müssen. Im Vordergrund steht dabei die gesamte Warenbewegung, sowohl die Belieferung durch die Industrie als auch der innerbetriebliche Warenfluss im Lager und die Auslieferung an den Anwender. Die Produkte stammen dabei nicht nur aus dem Bereich der deutschen Medizintechnikindustrie, die sich eventuell bereits mit dem HIBC-Code für eine einheitliche Systematik entschieden hat, sondern sie kommen aus aller Welt und auch aus anderen Branchen, wie z.B. Pharmazeutische Industrie, Elektronikindustrie, Chemische Industrie und andere.

Die automatische Identifikation von

- Produkt
- Handelseinheit
- Verarbeitungs-Set, bestehend aus verschiedenartigen, u.U. einzeln gekennzeichneten Produkten
- Versandeinheit

wird in Zukunft für die reibungslose Abwicklung der Bestellvorgänge (und eventuell Reklamationsvorgänge) im Handel von medizintechnischen Produkten und Erzeugnissen von großer Wichtigkeit sein.

Aus diesem Grund ist es sinnvoll, dass sich der Medizintechnikhandel bereits frühzeitig mit den möglichen Symbologien und Datenstrukturen des Barcodes auseinandersetzt.

Als Ziel wird eine durchgängige Optimierung aller administrativen und logistischen Beziehungen zwischen allen Beteiligten angestrebt, um damit den entscheidenden Schritt für kostensparende Verfahrensabläufe zu schaffen. Der warenbegleitende Informationsfluss in der logistischen Kette des Handels muss mittel- und langfristig sicherlich verbunden sein mit einem entsprechenden überbetrieblichen Informationsaustausch. Dies kann auch auf elektronischer Basis erfolgen wie es z.B. über das zukunftsweisende EDI-Projekt (Electronic Data Interchange) angestrebt wird.

Voraussetzungen sind dabei:

Der warenbegleitende Barcode muss

- eindeutig interpretierbar sein
- maschinell fehlerfrei zu verarbeiten sein
- ohne bilaterale Absprachen funktionieren
- ohne manuelle Eingriffe funktionieren
- über Unternehmensgrenzen hinweg funktionieren

Der Anwendungsbereich im Handel umfasst den automatischen Bestellanstoß auf der Basis von zeitpunktgenauer Bestandsführung und erfahrungsgesteuerter Bestellalgorithmen:

- Als Ziel wird eine durchgängige Optimierung aller administrativen Vorgänge angestrebt
- Scanner-gestützte Wareneingangskontrolle, die den automatischen Abgleich eingegangener Ware mit den vorab – ggf. über EDI – erhaltenen Versandmeldungen ermöglicht
- Einbeziehung des externen Transportwesens (Spediteure, Werksverkehr)
- Artikelgenaue, automatisierte Bestandskontrolle einschließlich Kontrolle der Verfalldaten,
- Artikelgenaue, automatisierte Kommissionierung der Kundenaufträge und eventueller Nachlieferungen

6 Sicherstellung der Warenidentifikation auf dem überbetrieblichen Transportweg

Wenn die Produkte des Herstellers von einer Transportverpackung umfasst werden, wird die Produktidentifikation verdeckt. Aus **diesem** Grund bedarf es einer eindeutigen Kennzeichnung der Transportverpackung.

Da die Transportverpackung zudem unterschiedliche Produkte enthalten kann, bedarf es einer übergeordneten eindeutigen Kennzeichnung der Versandeinheits-Verpackung.

Der HIBC-Code des Herstellers kann nicht nur auf dem Produkt, sondern auch auf der Versandverpackung genutzt werden. Dies erfolgt im Rahmen der Spezifikation des genormten Transportetikettes (MITL, Multi Industry Transport Label) nach ISO 15394 (siehe Fachlicher Teil).

7 HIBC-Anwendungsbeispiele

Typische Anwendungen mit HIBC in verschiedenen Bereichen:

- Hospital Leiden, NL – HIBC Provider Standard
 - Johnson & Johnson – Produktmarkierung für Medizinprodukte
 - KODAK – Markierung von Filmprodukten und Röntgenfilmen
 - HERAEUS – Eindeutige Markierung von Edelmetallen
 - STRYKER – Markierung von Implantaten
 - VITA ZAHNFABRIK – Markierung von Dentalprodukten (Zähne, etc.)
 - IVOCLAR – Markierung von Dentalprodukten
 - DENTAURUM – Markierung von Produkten der Chemie & Dentaltechnik
 - MANGRIOTIS, GR – Automatische Datenerfassung im internationalen Handel
 - DMG – Steuerung und Rückverfolgung eigener und Zulieferprodukte
- ... und viele andere Anwendungen mehr in Europa und weltweit.



BARCODE

im Gesundheitswesen

Fachlicher Teil der Richtlinien und Empfehlungen



8 Fachlicher Teil der Richtlinien und Empfehlungen

Der fachliche Teil der Richtlinien und Empfehlungen beinhaltet die technischen Details der HIBC-Datenstruktur für die Produktmarkierung. Weiterhin enthält dieser Teil wertvolle Auswahlkriterien für die gewünschte Symbologie als linearer oder zweidimensionaler Barcode und Hinweise für den Etikettendruck. Das Kapitel 19 "Multi Industrie Transport Label" beschreibt die Lösung, wie mittels HIBC-Barcode nicht nur die Produkte, sondern auch die Versandeinheiten weltweit eindeutig gekennzeichnet werden, um diese für offene Versorgungsketten vorzubereiten (Supply Chain Management).

9 Die Produktkennzeichnung mit der HIBC-Datenstruktur

Um bestehende Produktkennzeichnungen und Artikelnummern so kompatibel wie möglich aufzunehmen, wurde z.B. von der Dentalindustrie die flexible Datenstruktur des HIBC-Standards gewählt. Der HIBC-Standard wurde 1984 in den USA und 1987 in Europa eingeführt und verbindet Produktcode mit Chargenbezeichnung, Verfalldaten und Zusatzinformationen. Zur eindeutigen Identifikation der Datensegmente des HIBC ist das "+"-Zeichen als internationale eindeutiger Systemidentifikator nach den Normen ISO/IEC 15418, Teil ASC DI's und DIN 66403 Systemidentifikatoren bestimmt.

Der HIBC-Code unterscheidet zwischen den Primär- und den Sekundär-Datensegmenten. Das primäre Datensegment enthält im Wesentlichen die Herstellerkennung, den Produktcode und den Mengenindex. Das sekundäre Datensegment enthält das Verfalldatum, die Charge/Losnummer und weitere optionale Mengenangaben.

Der HIBC-Primär- und Sekundärcode können in einem Barcodefeld untrennbar in einem 2D-Code oder in zwei getrennten Linearcodes gedruckt werden. Historisch begründet wurde der HIBC zunächst in Code 39, dann in Code 128 und CODABLOCK getragen, heute ist der ISO/IEC 16022 DataMatrix der empfohlene Datenträger. RFID gilt nach UDI als Zusatzoption. Für RFID gelten die gleichen Datensegmente, wie für Barcode.

Die Datensegmente im Barcode

Kennzeichen des HIBC Standards:	das Plus-Zeichen "+"
Hersteller/Lokations-Kennzeichen (LIC):	4-stellig, alphanumerisch
Produkt-/Artikelnummer:	variabel 1 bis 18 Stellen, a/n
Mengenindex:	1 Stelle, numerisch
Mengenangabe:	optional 2 bis 4 Stellen, numerisch
Verfalldatum:	Julianisch JJTTT oder MMJJ, JJJJMMTT, etc.
Chargen-/Lotnummer:	variabel 0 bis 18 Stellen "an" inkl. "-", "."
Seriennummer:	variabel 0 bis 18 Stellen "an" inkl. "-", "."
Herstelldatum:	JJJJMMTT

Sicherheitselemente

Prüfzeichen Primär/Sekundär:	1 Zeichen Modulo 43
Verbindungszeichen:	1 Zeichen Modulo 43 verbindet zusammengehörige Produktcodes und zugehörige Variablen (Charge, Verfall, Mengen)

Zeichensatz für Barcode

Der Zeichensatz für die Datenfelder Produktcode, Losnummer und Seriennummer ist alphanumerisch und besteht aus dem Zeichenvorrat 0 bis 9 und A bis Z (Großbuchstaben). Sonderzeichen, wie "+", "-", "!", "/", "\$", Unterstrich, Leerzeichen, usw. sind für die Steuerzeichen im Code vorgesehen. Für Los- und Seriennummer sind auch "-" und "." möglich.

Sonderzeichen, wie z. B. "-", "Leerzeichen" oder "." werden gern als optische Trenner in der Textzeile der REF verwendet. Diese Zeichen werden vor der Codierung der REF "gestrippt", das heißt, diese Zeichen werden entfernt bevor die REF in die Codestructur überführt wird. Der Grund liegt darin, dass damit die notwendige Funktionssicherheit und Kompatibilität zu

Datenbank GUDID übertragen, sondern dienen der Dokumentation innerhalb der Versorgungskette.

Hinweis zum Mengenfeld bei UDI: Das UDI-System sieht vor, dass Mengenangaben zu Inhalten von Verkaufseinheiten in den Stammdaten abgelegt werden. Zur Kennzeichnung unterschiedlicher Verkaufseinheiten dient entweder der Packungsindex oder ein anderer Primärcode als Referenz. Mengenangaben im Code sind zur Zeit bei UDI nicht vorgesehen. Dies gilt allerdings nicht für logistische Umverpackungen.

10.3 Illustration von sekundären Datenelementen (Sekundär-codes)

Beispiel eines Sekundär-codes mit Angabe des Datums im Julianischen Kalender und der Chargen/Losnummer, dargestellt als getrennter Sekundär-codes (bei zusammenhängender Information von Primär- und Sekundär-codes wird das "+" Zeichen durch das Verbindungszeichen "/" ersetzt):

+ 99015 10X3 LC	----	Prüfziffer nach Modulo 43 Kalkulation	1 Stelle
		---	Verbindungszeichen (Link)
		---	Chargen-/Losnummer
		---	Datum, Option Julianischer Kalender
		---	HIBC Kennung "+" (oder Verbindungszeichen "/")
			1-18 Stellen, a/n
			5 Stellen, n
			1 Stelle

Beispiel mit Datum MMYJ und Losnummer:

+ \$\$ 1298 10X4 LC	

--Losnummer
--Datum MMJJ
--Identifikator \$\$ für die Datenfolge MMJJ, Losnummer

10.4 Verkettung von Primär- und Sekundär-codes

Primär-codes und Sekundär-codes können verkettet werden, so dass beide Datenelemente in einem Symbol untergebracht sind. Dies ist die bevorzugte "Schreibweise", die den Artikelcode direkt mit den Rückverfolgungsdaten verknüpft, ohne dass zwei Codes gelesen werden müssen. Verkettung wird bei Verwendung zweidimensionaler Symbole, wie DataMatrix“ immer angewendet.

Die Verkettung wird durch Aneinanderreihen der Primär- und Sekundär-codes durchgeführt, dabei wird der Schrägstrich "/" als Trenner zwischen den beiden Feldern eingefügt. Der Systemidentifikator "+" steht nur noch vor dem Primär-codes und entfällt für den Sekundär-codes, da er beide Codes miteinander verkettet. Auch das Verbindungszeichen fällt weg, da nur noch ein Prüfzeichen über das gesamte Datenfeld berechnet und als letztes Zeichen angefügt wird.

10.5 Beispiel eines verketteten HIBC-Codes

Das Beispiel zeigt eine verkettete HIBC-Datenstruktur, die Artikeldaten und Variable in einem Datenelement zusammenfasst.

	Primär-codes	/	Sekundär-codes	
+ E234 MEDIX12Y 0 / 99015 10X3 C				

				Prüfzeichen 1-stellig

				Charge/Seriennummer 0–18 a/n

				Datum, Option Julianischer Kalender 5 Stellen YYJJJ

				Trennzeichen zwischen Primär- und Sekundärteil (/)

				Packungsindex (Unit of Measure)

				Produkt oder Katalognummer (REF)

				Labeler Identification Code (LIC)

				Systemidentifikator (+)

Verkettung ist die ideale Form für den Anwender in Verbindung mit zweidimensionaler Symbologie, wie DataMatrix.

10.6 Tabelle Sekundär-code-Struktur mit den möglichen Datenkombinationen

HIBC-Sekundär-Datenformate									
#	HIBCC Flag	Qty. Format Char.	Quantity Format	Exp. Date Flag	Expiration Date Format	LOT Field	LINK Char.	Mod 43 Check Char.	Musterdaten mit "Link Character L"
1	+				YYJJJ	LOT	L	C	+952713C001LG
2	+\$					LOT	L	C	+\$3C001LV
3	++				MMYY	LOT	L	C	++\$09953C001L7
4	++			2	MMDDYY	LOT	L	C	++\$20928953C001LJ
5	++			3	YYMMDD	LOT	L	C	++\$39509283C001LK
6	++			4	YYMMDDHH	LOT	L	C	++\$4950928223C001LP
7	++			5	YYJJJ	LOT	L	C	++\$5952713C001LD
8	++			6	YYJJJHH	LOT	L	C	++\$695271223C001LI
9	++			7		LOT	L	C	++\$73C001LY
10	++	8	QQ		MMYY	LOT	L	C	++\$82409953C001LL
11	++	8	QQ	2	MMDDYY	LOT	L	C	++\$82420928953C001LX
12	++	8	QQ	3	YYMMDD	LOT	L	C	++\$82439509283C001LY
13	++	8	QQ	4	YYMMDDHH	LOT	L	C	++\$8244950928223C001LS
14	++	8	QQ	5	YYJJJ	LOT	L	C	++\$8245952713C001LR
15	++	8	QQ	6	YYJJJHH	LOT	L	C	++\$824695271223C001LW
16	++	8	QQ	7		LOT	L	C	++\$82473C001L5
17	++	8	QQ				L	C	++\$824LP
18	++	9	QQQQQ		MMYY	LOT	L	C	++\$90010009953C001LH
19	++	9	QQQQQ	2	MMDDYY	LOT	L	C	++\$90010020928953C001LT
20	++	9	QQQQQ	3	YYMMDD	LOT	L	C	++\$90010039509283C001LU
21	++	9	QQQQQ	4	YYMMDDHH	LOT	L	C	++\$9001004950928223C001LZ
22	++	9	QQQQQ	5	YYJJJ	LOT	L	C	++\$9001005952713C001LN
23	++	9	QQQQQ	6	YYJJJHH	LOT	L	C	++\$900100695271223C001LS
24	++	9	QQQQQ	7		LOT	L	C	++\$90010073C001L1
25	++	9	QQQQQ				L	C	++\$900100LL
26	+++					SN	L	C	++\$+0001LE
27	+++				MMYY	SN	L	C	+++09050001LO
28	+++			2	MMDDYY	SN	L	C	+++20928050001L-
29	+++			3	YYMMDD	SN	L	C	+++30509281234L3
30	+++			4	YYMMDDHH	SN	L	C	+++405092821234L6
31	+++			5	YYJJJ	SN	L	C	+++5052710001LU
32	+++			6	YYJJJHH	SN	L	C	+++605271200001LX
33	+++			7		SN	L	C	+++7123456789012345678LB

10.6.1 Zusätzliche Datenelemente und Datumformate

Zum Sekundär-code können zusätzliche Datenelemente und andere Datumformate angefügt werden, z.B. zur LOT auch die Seriennummer und oder Herstellungs- bzw. Verfalldatum im UDI-Format JJJJMMTT. Als Trennzeichen zum vorangegangenen Datenfeld der Tabelle 10.6 dient für zusätzliche Datenelemente der Schrägstrich "/". Das Prüfzeichen folgt nach wie vor am Ende des Datenfeldes und wird über alle vorangegangenen Zeichen berechnet. Bei Codierung der zusätzlichen Datenelemente wird auf Grund der Zeichenanzahl kein linearer Code, sondern DataMatrix empfohlen.

10.6.2 Seriennummer zusätzlich zur Losnummer (LOT)

Wenn zum Datenfeld LOT eine individuelle Seriennummer hinzugefügt werden soll, wird die SN mit dem Datenidentifikator "S" angeführt. Das Format des Datenfeldes lautet:
Feldlänge: an1 + max. an18 (1–18stellig alphanumerisch)

Beispiel eines HIBC mit an Verfalldatum, Losnummer und angefügter Seriennummer:

+E234MEDIX12Y0/2036510X3/S1234567C

Die Einzelelemente sind:

+	HIBC-Systemidentifikator nach ISO/IEC
E234	Firmen-ID (Labeler Identification Code-LIC)
MEDIX12Y	REF: MEDIX12Y
0	Index "0" für das Primärprodukt
/	Trennzeichen, hier zum Sekundärkode
20365	Verfalldatum, Julianische Angabe JJTTT für 2020-12-31
10X3	Losnummer
/	Trennzeichen
S	Datenidentifikator "S" für Seriennummer
1234567	Seriennummer 1234567
C	Prüfzeichen (Check)

10.6.3 Herstellungsdatum

Das Herstellungsdatum wird von Datenidentifikator "16D" angeführt, das Format ist:

Feldlänge: an3 + n8, Format JJJJMMTT

Beispiel eines HIBC mit Verfalldatum, Losnummer und Seriennummer plus Herstellungsdatum:

+A99912345/\$\$52001510X3/16D20111212/S77DEFG457

Die Einzelelemente sind:

+	HIBC-Systemidentifikator nach ISO/IEC
A999	Firmen-ID (Labeler Identification Code-LIC)
1234	REF: 1234
5	Index "5" für Packungsgröße "5" der Handelseinheit
/	Trennzeichen, hier zum Sekundärkode
/\$\$5	Steuersequenz für Datenfolge: Julianischer Kalendertag + LOT
20015	Verfalldatum Julianische Angabe JJTTT für 2020-01-15
10X3	Losnummer 10X3
/	Trennzeichen zu weiteren Daten
16D	Datenidentifikator für Herstellungsdatum im Format JJJJMMTT
20111212	Herstellungsdatum 2011-12-12
/	Trennzeichen zu weiteren Daten
S	Datenidentifikator "S" für Seriennummer
77DEFG45	Seriennummer 77DEFG45
7	Prüfzeichen nach Modulo 43

10.6.4 Verfalldatum in Format JJJJMMTT

Optional zu den Datumsformaten der Tabelle 10.6 kann stattdessen das Verfalldatum im Format JJJJMMTT verwendet werden. Das Verfalldatum im Format JJJJMMTT wird vom Datenidentifikator "14D" angeführt.

Feldlänge: an3 + n8

Beispiel eines HIBC mit Losnummer und Seriennummer plus Verfalldatum in Format JJJJMMTT:

+A99912345/\$10X3/16D20111231/14D202001313

Die Einzelelemente sind:

+	HIBC-Systemidentifikator
A999	LIC
1234	Produkt-REF
5	Index "5" für Packungsgröße "5" der Handelseinheit
/	Trennzeichen, hier zum Sekundärkode
\$	Steuerzeichen für Sequenz mit folgender Losnummer
10X3	Losnummer
/	Trennzeichen zu weiteren Daten
16D	Datenidentifikator für Herstellungsdatum im Format JJJJMMTT
20111231	Herstellungsdatum 2011-12-31
/	Trennzeichen zu weiteren Daten
14D	Datenidentifikator für Verfalldatum im Format JJJJMMTT
20200131	Verfalldatum 2020-01-31
3	Prüfziffer nach Modulo 43

10.6.5 HIBC in Schreibweise ISO/IEC 15434 Syntax

Zur klassischen Kompaktschreibweise des HIBC ist die Schreibweise in ISO/IEC 15434 Syntax für zweidimensionale Symbologien und RFID möglich, die besonders bei Codes für logistische Aufgaben mit hohem Datengehalt verwendet werden, z.B. auf Umverpackungen oder Lieferscheinen, Rechnungen, etc. In diesem Fall werden alle Datenelemente mit ASC MH10 Datenidentifikatoren (DI's) nach ISO/IEC 15418 angeführt. Siehe auch die Richtlinie für "PaperEDI" (siehe <http://www.hibc.de/de/dokumente/richtlinien/40-hibc-paper-edi.html>)

10.7 Modulo 43 Link- / Prüfzeichenberechnung

Die HIBC-Standarddatenstruktur benutzt das Modulo 43 Prüfverfahren für zusätzliche Datensicherheit. Das Prüfzeichen ist der Modul 43 als Summe aller Zeichenwerte in einer gegebenen Meldung und wird als das letztes Zeichen in einer gegebenen Meldung gedruckt. Am folgenden Beispiel und der Wichtungstabelle soll die Funktion veranschaulicht werden.

HIBC-Primärdatenstruktur: **+ A 1 2 3 B J C 5 D 6 E 7 1**
 Summe Werte: **41+10+1+2+3+11+19+12+5+13+6+14+7+1 = 145**

Teilen Sie 145 durch 43. Der Quotient ist 3 mit einem Rest von 16. Das Prüfzeichen ist das Zeichen, das dem Wert des Restes entspricht (siehe Tabelle unten). Unter "16" finden Sie in der Tabelle "G" als resultierendes Prüfzeichen.

Dies wird den Daten hinzugefügt und komplettiert die HIBC-Struktur folgendermaßen:
+ A 1 2 3 B J C 5 D 6 E 7 1 G

Tabelle Prüfzeichen-Ermittlung

0 = 0	F = 15	U = 30
1 = 1	G = 16	V = 31
2 = 2	H = 17	W = 32
3 = 3	I = 18	X = 33
4 = 4	J = 19	Y = 34
5 = 5	K = 20	Z = 35
6 = 6	L = 21	- = 36
7 = 7	M = 22	. = 37
8 = 8	N = 23	Sp = 38
9 = 9	O = 24	\$ = 39
A = 10	P = 25	/ = 40
B = 11	Q = 26	+ = 41
C = 12	R = 27	% = 42
D = 13	S = 28	
E = 14	T = 29	

"Sp" steht für "SPACE"

Das Prüfzeichen im Primärcode ist gleichzeitig der "Link-Character" für die vorletzte Stelle im Sekundärcode. Damit wird die logische Zusammengehörigkeit zwischen Primär- und Sekundärcode gekennzeichnet.

Das Prüfzeichen im Sekundärcode wird wieder über alle Daten, einschließlich dem "Link-Character" berechnet und wieder als letzte Stelle angefügt.

Hinweis zu Code 39: Speziell im Code 39 sind führendes und letztes Sternchen "" die Start/Stoppsymbole für den Code selbst und nicht Teil der Daten, die übertragen werden. Daher werden diese auch nicht für die Prüfberechnung benutzt.*

11 Die Barcode-Symbologien

Die HIBC-Datenstruktur kann in verschiedenen Barcodearten getragen werden, da diese Symbologie-unabhängig funktioniert. Geeignet sind die alphanumerischen Barcode-Symbologien mit der Empfehlung für den Code 39, Code 128, sowie für CODABLOCK, DataMatrix, QR-Code als Favoriten.

11.1 Code 39

Norm ISO/IEC 16388. Code 39 ist ein Barcode, der 43 Zeichen des Alphabets einschließlich der Ziffern 0–9 codieren kann. Jeder Charakter wird durch eine "3 aus 9" Strichkombination dargestellt, bestehend aus zwei unterschiedlichen Strichstärken. Da jedes Zeichen einzeln, wie ein Buchstabe gedruckt werden kann, ist Code 39 immer dann geeignet, wenn dieser als Zeichensatz für Dokumente verwendet wird. Der Nachteil ist allerdings die feste Länge jedes dieser Zeichen, so dass Code 39 gegenüber Code 128 und 2D-Codes seine Bedeutung verliert.

11.2 Code 128

Norm ISO/IEC 15417. Der Code 128 erlaubt eine Optimierung bei numerischen Zahlenkolonnen innerhalb des Codes durch paarweise Codierung der Ziffern. Allerdings bestehen die Zeichenkombinationen des Code 128 aus 4 verschieden starken Strichen. Code 128 hat weitgehend den Platz von Code 39 eingenommen.

11.3 CODABLOCK F

CODABLOCK F ist die zweidimensionale Erweiterung des Code 128 und funktioniert durch "Umbrechen der Zeilen" wenn der Platz nicht ausreicht und ermöglicht so das Anpassen von langen Barcodeefeldern an gegebene Flächen. CODABLOCK F diente als Übergang vom linearen Barcode auf zweidimensionale Codes. Seit der Verfügbarkeit der DataMatrix-Scanner hat CODABLOCK F seine Bedeutung abgegeben und erscheint nur noch auf Übergangsetiketten.

11.4 Code EAN 13 / UPC

Code EAN 13 und UPC ist in der Regel auf Konsumprodukten zu finden. Um Überetikettierung zu vermeiden, empfiehlt HIBC, diese einfach mitzubenutzen, falls vorhanden und der 5-stellige Artikelcode die Anforderungen erfüllt. Allerdings enthält weder EAN 13, noch die UPC-Variante variable Rückverfolgungsdaten.

11.5 Code GS1 128

Der Code ist identisch mit ISO/IEC 15417 Code 128, jedoch versehen mit dem Systemidentifikator "FNC1", der anzeigt, dass es sich beim Inhalt um Daten nach GS1-Struktur handelt.

11.6 DataMatrix-Code

Norm ISO/IEC 16022, automatische Fehlerkorrektur ECC200, quadratische Form. Zusätzliche rechteckige Formgebung für Anpassung an schmale Flächen durch die "DataMatrix Rechteckige Erweiterung" nach DIN 16587 DMRE. Durch die Platzersparnis und Funktionssicherheit ist DataMatrix heute der Favorit für UDI sowie für logistische Anwendungen.

11.7 QR-Code

Norm ISO/IEC 18004, Fehlerkorrektur beim Etikettendesign in 4 Stufen einstellbar, besonders im asiatischen Raum verbreitet und allgemein für codierte Internetadressen, die mit Smartphone gelesen werden.

12 Barcode-Qualität

Die Druckqualität für Barcode unterliegt standardisierten Qualitätsmerkmalen, um die Funktion in einer Versorgungskette vom Etikettierer bis zum Anwendungspunkt zu gewährleisten. Die Barcode-Testspezifikationen sind von den nationalen Normierungsinstituten als ISO/IEC-Norm als ISO/IEC 15415 für zweidimensionale und ISO/IEC 15416 für lineare Codes verfügbar.

Das Prinzip der Norm beruht auf einer Qualitätsskala für die Beurteilung eines Barcodes. Barcode-Prüfgeräte messen die einzelnen Kriterien des Barcodes und generieren aus den Einzelwerten den Qualitätsgrad. Aus Gründen der internationalen Normung bestehen zwei kompatible Stufen als Tabellen, eine mit Alphawerten von ANSI und eine mit numerischen Werten von CEN.

CEN Grade	Grade nach ANSI	Mapping	Qualität
4	A	3,5 to 4,0	beste
3	B	2,5 to 3,49	
2	C	1,5 to 2,49	
1	D	0,5 to 1,49	
0	F	unter 0,5	unter Minimum

Das technische Komitee des EIBCC empfiehlt Grad 3 (B) für das Drucken von Barcode anzustreben. Der Minimalwert für noch lesbare Codes ist Grad 1 (D).

13 Datensicherheit

Die Datensicherheit wird durch Prüfziffern und Zeilenverbindungszeichen hergestellt, welche stets dafür sorgen, dass die Daten in sich korrekt sind, beim Scannen in der richtigen Reihenfolge decodiert und zum Rechner korrekt übertragen werden. Die Prüfziffer errechnet sich beim Erstellen des Datenstrings nach dem Modulo 43 Verfahren unabhängig von der Symbologie. Bei getrenntem Primär- und Sekundärbarcode dient die Primärprüfziffer des Primärbarcodes als Verbindungscharakter für die Prüfung der Zusammengehörigkeit des Codepaares.

14 HIBC-Barcode, Muster von groß bis klein und kleinst

So groß wie möglich – so klein, wie nötig.

Beispiel mit 21 stelligem HIBC-Code, gedruckt für verschiedenen Etiketten-Größen.
Inhalt: Firma, Artikel, Packungsindex, Verfalldatum, Charge.

+A99912345/99015Y0X3C

Code 39, Strichstärke nominal 10mil / 0,25mm
(zur Illustration der Historie, nicht für neue Projekte)



+A99912345/99015Y0X3C

Code 128, 10mil / 0,25mm



+A99912345/99015Y0X3C

Code 39, Primär- und Sekundärkode, verknüpft mit Verbindungszeichen "L"
(zur Illustration, nicht für neue Projekte)



+A999123N0L



+9901510YKLC

CODABLOCK F Größe b.) 10mil / 0,25mm
(zur Illustration, nicht für neue Projekte)



+A99912345/99015Y0X3C

QR-Code, 10mil



+A99912345/99015Y0X3C

DataMatrix quadratisch, 10mil



+A99912345/99015Y0X3C

DataMatrix rechteckig

Zu den quadratischen Formaten stehen 18 rechteckige Größen zur Verfügung.

Beispiel: 8x48, 2x12mm bei 25 Zeichen (an)



+HIBCMED121/\$1728/S87U

Hinweis zur Textzeile: Da das letzte Zeichen das Prüfzeichen ist, das auch als unsichtbares Leerzeichen (Blank) ausgeprägt sein kann, wird empfohlen am Anfang und Ende der Textzeile unter dem Code je ein Sternchen "" zu setzen und das Leerzeichen im Text als "_" (Unterstrich) zu drucken.*

14.1 Gestaltung des Etikettes

Zielsteuerung und Rückverfolgung auf Chargenbasis benötigt variable, individuelle Daten zum Zweck der Dokumentation und Rückverfolgung.

Hierzu bietet sich eine Etikettierung an, die direkt mit dem Prozessrechner verbunden ist und sowohl die lesbaren Daten für den Anwender, als auch die automatisch lesbaren Felder für die rechnerkompatiblen Daten ermöglicht.

Es ist jeweils verpackungstechnisch zu entscheiden, welche Vordrucke als Nicht-Variable bereits mit der Herstellung der Verpackung aufgebracht werden. Dies sind z.B. Logos, Grafiken, Sicherheitszeichen, gleichbleibende feste Texte und Farben.

Die Mindestdaten als Variable sind Verfalldatum und Chargen-/Losnummer.

Da beim elektronisch gesteuerten Drucken sehr viel Flexibilität möglich ist, bietet es sich jedoch an, weitere produktrelevante Daten mit Text, Barcode und Grafiken ebenso variabel aufzubringen.

Barcode:

Dieser wird in das Design der Packung integriert. Dabei sind die Spezifikationen zu Hellzonen, Strichstärken, Kontrast und Toleranzen zu beachten (siehe auch Normen EN799, EN800 und die Testspezifikation ISO/IEC 15416 zu Code 39, Code 128 und CODABLOCK).

Farbe des Barcode zum Untergrund:

Ideal ist ein schwarzer Balken auf weißem Grund, jedoch ist Kontrast im Rotbereich von 633 bis 680nm (Nanometer) auch bedingt mit farbigem Untergrund, wie z.B. rot, herstellbar.

Barcode-Höhe:

Die Balkenhöhe soll 15% der Codelänge nicht unterschreiten. Beim DataMatrix ergibt sich die Höhe aus der Anzahl der horizontal und vertikal angeordneten Punkte.

Balkenstärke/Punktgröße:

Durchschnittlich 0,25mm, mindestens 0,19mm bei linearem Barcode, 0,3 bzw. mind. 0,25mm bei Matrix-Code.

Barcode-Auswahl:

- Die heutige Empfehlung zielt auf DataMatrix-Code aufgrund des minimalen Platzbedarfs, größtmöglicher Sicherheit durch automatische Fehlerkorrektur und quadratischer wie rechteckiger Formgebung
- Code 128, wird noch in bestehenden Systemen verwendet
- CODABLOCK F wird durch DataMatrix ersetzt
- Code 39 wird wegen großem Platzbedarf nicht mehr empfohlen

Zur Ermittlung des erforderlichen Raumes für den Barcode oder Matrix-Code empfiehlt es sich zunächst Produkt- und packungsbezogene Musterdrucke mit maximalem Dateninhalt "alphanumerisch" zu erstellen, um diese in das Layout der Verpackung zu integrieren (siehe 21.3 Arbeitsbogen Etikettendesign). Reine numerische Daten benötigen weniger Platz im Code als Alphazeichen. Ein Mustercode, der Alphadaten enthält, kann bei gleicher Größe auch numerische Daten aufnehmen, umgekehrt wird die Codegröße wachsen.

HIBC Emblem:

Das HIBC-Emblem wurde entworfen, um Anwender grafisch darauf hinzuweisen, dass es sich um einen standardkonformen Barcode mit HIBC-Dateninhalt handelt. Dies ist besonders relevant, wenn eine Verpackung mehrere Codes trägt (siehe 22 Anhang HIBC-Embleme).

15 Drucktechniken

Als Drucktechnik für den variablen Etikettendruck für Mindest-Losgrößen von "EINS" in Verbindung mit Barcode eignet sich besonders der Thermotransferdruck.

15.1 Thermotransferdruck

Diese Technologie ist äußerst präzise und erlaubt kleinste Strich-, bzw. Punktstärken in gleichbleibender Qualität, sowohl für Text als auch für Barcode. Auflösungen, bzw. kleinste Punktstärken liegen typisch bei 0,125mm (200DPI, 8D/mm) und darunter (0,084mm–300DPI, 12D/mm). Die Drucktoleranzen liegen dabei niedrigst durch die fixierte Anordnung der Druckpunkte gegeneinander, dies bedeutet höchste gleichbleibende Qualität. Das Druckprinzip beruht auf Farbpigment-Übertragung von einem Carbonband auf geglättetes Papier oder Kunststoff, ausgelöst durch Makro-Hitzeeinwirkung auf den Druckpunkt.

Auch Direkt-Thermodrucker sind einsetzbar, jedoch wird anstelle des Carbonbandes speziell beschichtetes Etikettenmaterial verwendet, welches thermosensitiv bleibt und nicht UV-stabil ist.

Thermodirekt- und Thermotransferdrucker sind als Endlosdrucker, Einzelspender oder eingebaut in Etikettierautomaten verfügbar, die Ansteuerung erfolgt über Datenschnittstelle.

15.2 Laserdrucker

Sie eignen sich für ganzseitige Formulare, z.B. für Text und Barcode auf Arbeitspapieren, Lieferscheinen, etc. in der Büroausführung. Dagegen besteht keine Eignung für Rollenetiketten, da austretender Etikettenkleber während des Heiß-Fixierens schnell die Trommel unbrauchbar macht. Weiterhin ist keine definierte Tonerkontrolle im laufenden Prozess gegeben.

15.3 Inkjet-/Tintenstrahldrucker

Diese Technologie wird ständig verfeinert, allerdings ist die Eignung für Barcode nur bedingt bei speziell für Barcode ausgestatteten Geräten gegeben. Dies auch nur bei optimierter Auswahl von Gerät, Tinte und zu bedruckendem Material. Die Auflösung liegt in der Regel nicht unter 0,3mm pro Punkt. Das Integrieren von Inkjetgeräten bedarf der einschlägigen Erfahrung zur Verpackungstechnik.

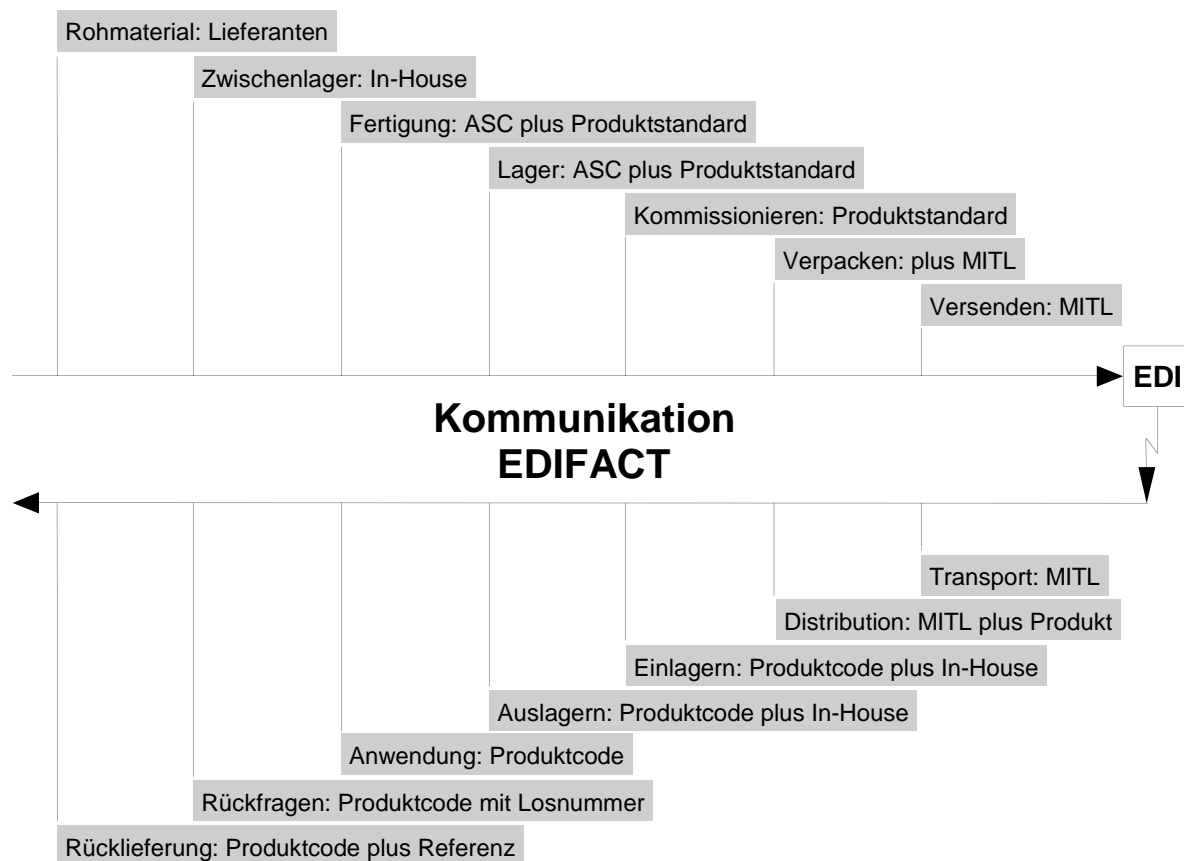
15.4 Automatische Etikettierer

Für die Integration der Produkt- und Chargenkennzeichnung über Barcode, Text und Grafiken können automatische Etikettierer eingesetzt werden. Diese bestehen in der Regel aus einem Druckwerk, welches vom Rechner angesteuert die aktuelle Information erhält und einzelne Etiketten spendet. Eine Mechanik bringt das gespendete Etikett auf die Verpackung auf. Dies ist erprobt mit selbstklebenden Etiketten. Automatische Inkjetsysteme bedürfen jeweils der gründlichen Erprobung in Verbindung mit dem Barcode auf unterschiedlichem Verpackungsmaterial.

16 Die Verknüpfung der Datenstrukturen für Steuerung, Dokumentation und Rückverfolgung

In der logistischen Kette werden Informationen in verschiedener Weise dargestellt. Dabei werden interne Datenstrukturen mit übergreifenden Normen (z.B. MITL) verknüpft.

Die folgende Darstellung zeigt die Anwendung ineinandergreifender Datenstrukturen zwischen den einzelnen Stationen einer durchgehenden Informationskette, versehen mit den Kurzbezeichnungen der gebräuchlichen Datenstandards für die eindeutige Kennzeichnung im Materialfluss. Diese Darstellung kann als Grundlage für das Erarbeiten eines Pflichtenheftes für ein logistisches Teilkonzept oder ein Gesamtkonzept hinzugezogen werden.



Darstellung: Stationen im Materialfluss und dazugehörige Kennzeichnungsstandards

ASC ist die Kurzbezeichnung eines Industriestandards, der die einzelnen Informationsfelder genau beschreibt, aus denen komplette Nachrichten zusammengestellt werden können.

MITL steht für Multi Industrie Transport Label nach Europäischer Norm, in dem sich diese Informationsfelder zum Zweck der Versandkennzeichnung wiederfinden.

Die Information kann ebenso elektronisch über Datenfernübertragung erfolgen, hierzu wird der EDIFACT-Standard für eindeutige Datenbezeichnung hinzugezogen. Der Übergang von einem logistischen Knoten zum anderen lässt sich über Barcode leicht dokumentieren, wobei die Verknüpfungen verschiedener Darstellungsweisen und Inhalte immer dann möglich sind, wenn bekannte Standardstrukturen verwendet werden. Dies betrifft besonders die Übergänge bei Lieferanten/Kunden-Beziehungen, bei denen übergreifende Normen notwendig sind.

Der "ASC Data Identifier Standard" ist vom DIN und auch über ISO verfügbar, darin ist auch der HIBC-Code als Substandard integriert.

17 HIBC im Fertigungsprozess

Kennzeichnung beim Übergang von der Produktion zum Fertigprodukt

Beim Übergang vom Roh- zum Fertigprodukt entstehen die produktbezogenen Daten, die in Qualitätsprozessen reproduzierbar sein müssen.

Die vorangegangene Darstellung enthält diesen Übergang als Knoten C/D, auf den im folgenden eine Lupe aufgesetzt werden soll, um festzustellen, ob allgemeine Strukturen eingesetzt werden können. An dieser Stelle kann festgelegt werden, ob im lokalen Zwischenschritt nach reinen internen Gesichtspunkten vorgegangen werden kann, um Abläufe und Materialien eindeutig zu kennzeichnen oder ob an dieser Stelle bereits allgemeingültige Strukturen eingesetzt werden sollen.

Als Beispiel sind typische Bezugspunkte für die Datenerfassung im Fertigungsablauf bereits mit ASC-Datenkennzeichnern versehen:

Fertigungsauftrag:	W	(Work Order Number)
Personen-ID:	1H	(Employee Identification Code)
Lokation/Linie:	1L	(Location)
Datum:	D	(YYMMDD), 1D, ...
Rohmaterial-Nr.:	1P	(Item Identification Code assigned by the supplier)
Chargen-/Lotnr:	1T	(Traceability Number)
Menge:	Q	(Quantity)

- - -
usw.

Für die Kennzeichnung des Produktes, bzw. der Verpackung nach der Fertigstellung gilt es nun, die entstandenen oder gegebenen Daten in die marketinggerechte Form zu bringen. Dabei werden die Daten aufgespaltet in den für den Anwender lesbaren und erklärenden Teil und in den maschinenlesbaren Teil für den Barcode.

In der Medizintechnik mit dem Dentalbereich bietet die HIBC-Struktur nach Feststellung der Arbeitsgruppen den größten Nutzen zur Darstellung der Produkt- und Chargendaten im Barcode.

Wird die obige Struktur im internen Rechner geführt, so erfolgt die Übersetzung der Produktionsdaten in den HIBC-Code für die Rückverfolgung über das Produktetikett in der folgenden Relation:

Herstellercode LIC:	fester Wert bzw. aus der Datenbank
Produktcode 1–18-stellig, a/n:	aus Produktdatenbank über Fertigungsauftrag
Verfalldatum:	generiert aus dem Herstellungsdatum
Chargen-/Losnummer:	ermittelt aus Lokation/Linie "1L", aus Datum "D" und laufender Nummer
Seriennummer:	als Zähler pro Produkt, bzw. Verpackung
Herstellungsdatum:	aus dem Tagesdatum der Produktion

Nach diesem Prinzip können anhand der aktuellen Projekte Systemmuster gebildet werden, in denen anwendungsspezifisch zusätzliche Kriterien zu Tage treten, die für die Dokumentation berücksichtigt werden müssen.

18 HIBC im Krankenhaus

18.1 Der HIBC-Provider-Standard

Der Ursprung des HIBC-Barcode stammt aus den Anforderungen des Gesundheitswesens nach Rückverfolgbarkeit. Hier besteht ein hoher Anspruch an logistischer Qualität über die gesamte Versorgungskette hinweg.

Zusätzlich zu den HIBC-Spezifikationen für eindeutige Produktidentifikation wurde der HIBC-Standard für die Erfüllung der internen Aufgaben im Krankenhaus ergänzt. Dies ist der "HIBC-Provider-Standard", welcher die unverwechselbare Identifikation der internen Vorgänge zum Ziel hat.

Ebenso wie der "HIBC-Supplier-Standard" für die Produktidentifikation steht auch der "HIBC-Provider-Standard" allen interessierten Kreisen zur Verfügung.

18.2 Kompatibilität zu internen Datensystemen

Das HIBC-Konzept sieht Kompatibilität und Integration der existierenden Datenstrukturen vor.

So .B. die Nutzung des EUROCODE-Standards für Blutprodukte, des PZN-Code für Pharmaprodukte, des EAN-, bzw. GS1-Codes auf Artikeln und natürlich die Nutzung der Standards für die Transportkennzeichnung eingehender Lieferungen.

Als Brücke dient der Standard "ISO/IEC 15418 ASC MH10 Data Identifier" mit integrierter Kennung für den HIBC-Produktcode.

Dem EDV-Organisator stehen damit alle Werkzeuge zur Verfügung um ein Hausübergreifendes, gesichertes Barcodesystem aufzubauen.

19 Multi Industry Transport Label, MITL nach ISO 15394 und HIBC-Labeler Code

Im Trend der Elektronischen Datenkommunikation (EDI) wurde im Rahmen der Standardisierung von Geschäftsprozessen das "Multi Industry Transport Label, MITL", im Europäischen Normalisierungskomitee "CEN" entwickelt, um eindeutige Referenzen zwischen den logistischen Vorgängen des Transports und zugehörigen Nachrichten zu schaffen.

Es handelt sich um die Norm EN 1573 mit Bezug auf die zugehörigen Datenstrukturen EN1571 und EN 1572. Der Kern des Multi-Industry-Transport-Etikettes ist die eindeutige Nummer der Transporteinheit, das sogenannte "Licence Plate" nach EN 1571.

Die 1996 erfolgte CEN-Entwicklung des MITL wurde in Folge von ISO übernommen, ergänzt und im Jahr 2000 unter der Norm ISO 15394 für das MITL und ISO/IEC 15459 für den Licence Plate Barcode publiziert. Unter diesen Referenzen sind die Normen vom DIN erhältlich. Die HIBC-Firmenkennung wird im durchgehenden System darin ebenso verwendet, wie auf dem Produkt.



Der Zweck dieser eindeutigen Kennung ist die Verschlüsselung in Barcode zum Erreichen von fehlerfreier und unverwechselbarer Identifikation der Transporteinheit international. Während das Licence Plate ein zwingend notwendiges Datenelement darstellt, werden zusätzlich "optionale" Datenelemente empfohlen, falls kein durchgängiger Zugriff auf zur Sendung zugehörige EDI-Informationen besteht. Dies sind vor allem Bestell- und Lieferreferenzen sowie Inhaltsangaben.

Die Eindeutigkeit der Transporteinheit wird durch hierarchische Struktur hergestellt, die vom Niederländischen Normalisierungsinstitut in Delft, dem NEN, im Auftrag des CEN geregelt wird. Anwendergruppen werden auf Antrag als Nummernvergabe-Agenturen registriert und erhalten eine Kennung. Der Anwender benutzt dann die Kennung der Zugehörigkeit zu seiner Anwendergruppe, um diese der eigenen Seriennummer der Transporteinheit voranzustellen. Falls keine Zugehörigkeit zu einem entsprechendem Verband mit "kostenloser Kennung" durch Zugehörigkeit besteht, kann eine Kennung auch gegen Gebühr von verschiedenen Organisationen erworben werden. Allerdings ist immer der Kennzeichner für die Unverwechselbarkeit verantwortlich und nicht eine übergeordnete Organisation.

Als Beispiel einige Organisationen, welchen ihren Mitgliedern "Kennungen" zur Verfügung stellen:

Chemische Industrie (CEFICE)
Elektronische Industrie (EDIFICE)
Gesundheitswesen (EHIBCC)
Konsumgüter (EAN/GS1)
Transportwesen (FIATA), etc.

Anwenden des HIBC-Barcode steht die Nutzung ihrer LIC-Kennung ohne Kosten für die Verwendung von eindeutigen Versandetiketten zur Verfügung.

Das Konzept des Multi-Industrie-Transport-Etiketts ist seit Oktober 1996 in Europa verbindlich und seit 2000 ebenso über ISO weltweit.

Aufbau der eindeutigen Nummer der Transporteinheit (Licence Plate)

Die Basis ist die Datenstruktur nach EN 1571, bzw. ISO/IEC 15418, Teil ASC Datenidentifikatoren. Darin sind die Datenbezeichner (Identifikatoren) für die Benennung der Datenelemente im ASC-Teil des Standards gelistet.

Die Kennung für ein "Licence Plate" ist darin ein "J", gefolgt von der entsprechenden Organisations- und Kennzeichner-Kennung. Zusätzlich ist optional ein Merkmal für oberste/unterste Verpackungseinheit und für die Referenz zu einer EDI-Nachricht möglich. Dabei bedeutet:

Das "J" ist die geschützte Kennung für ein "Licence Plate",

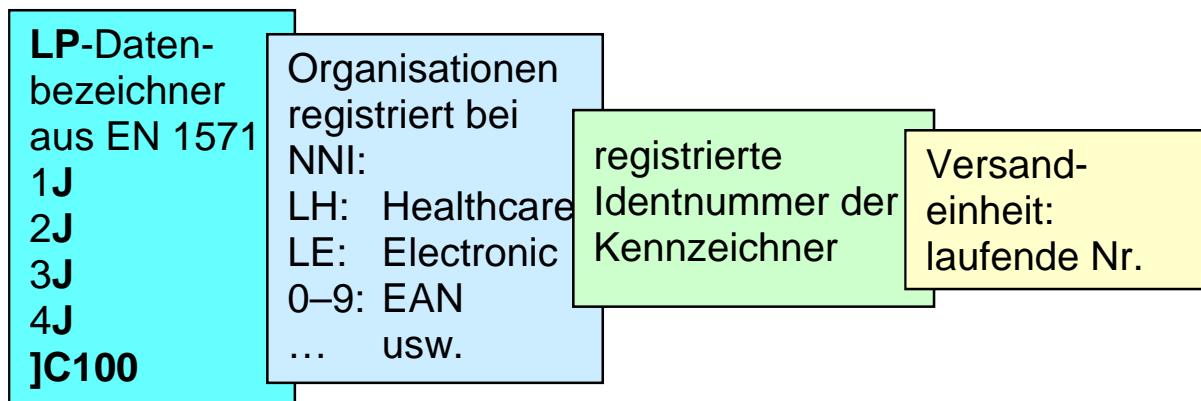
die Optionen 1 bis 4 vor dem J bezeichnen:

- 1J: unterste Transporteinheit (unbreakable unit)
- 2J: Transporteinheit mit mehreren Untereinheiten
- 3J: wie 1J, jedoch mit Referenz zu einer EDI-Nachricht
- 4J: wie 2J, jedoch mit Referenz zu einer EDI-Nachricht

Zusätzlich ist die Variante "EAN" wählbar, dabei bedeutet

JC100 Kennung für Verwendung einer EAN-Nummer.

Struktur:



Beispiel eines "Licence Plate" aus dem Bereich des Gesundheitswesens:

als wichtigstes Barcode-Datenelement eines Transportetikettes zum Erreichen der Unverwechselbarkeit (Auswahl "1J", unterste Verpackungseinheit, ohne verknüpfte EDI-Nachricht).

Datenbezeichner	Organisation	Kennzeichner	Seriennummer
1J	LH	E999	123456X

In Barcode:



Entsprechendes "Licence Plate" mit verknüpfter EDI-Nachricht würde lauten:

3JLHE999123456X

Beispiel eines Multi-Industrie-Transport-Etikettes:

versehen mit ASC Industrie-Datenstruktur (EN 1571) und eindeutige Kennung durch "J-Licence Plate" (EN 1572 – ISO 15459), zusätzlich versehen mit 2D-Code für detaillierte Informationen.

SHIP FROM:	SHIP TO:
BCL	Fine Coputers Ltd.
Best Components Ltd. 90 Megahertz Lane CHIPTOWN SN3 1RJ	512 Megabyte Drive GRAPHTOWN 7R3 BY1 UK
Note to Receiver: This is a sample of a shipment label for a (3J) transport unit. (Lowest level Packaging)	QR- Code Info
<i>Information zur Sendung</i>	 (3Q)Gross Weight
(Q) Quantity: 250	17 kg
(P) Part Number: AJ4327891234	
(K) Order Number: 210197013B	
<i>Detailinformation zur Sendung ist automatisch lesbar in optionalem Code 128-2D CODABLOCK F</i>	
PAJ4327891234+Q250+K210197013B+3Q1	
3J Licence Plate - Identschlüssel	
	
3JVIBM724B196033202	

Deutlich sind die Datensegmente mit den Datenbezeichnern ersichtlich, wobei 3J die eindeutige Kennung einer kleinsten Packeinheit anführt, die als Referenz zu einer Nachricht über den Weg der Elektronischen Datenübertragung dient. Ein 4J würde eine Versandeinheit kennzeichnen, die mehrere "3J-Packstücke" mit sich führt.

Die weiteren vereinbarten Angaben sind mit den standardisierten Datenbezeichnern versehen, wobei "Q" Menge oder Quantität bedeutet, "3Q" das Gewicht, "P" die Teilenummer, "K" die Kundenbestellnummer.

So können komplette Informationen automatisch lesbar zusammengestellt und in einem zweidimensionalen Barcode zusammenhängend zum Bestimmungsort getragen werden. Der Spediteur benötigt besondere spezifische Daten.

Im Beispiel ist ein quadratischer QR-Matrix-Code dargestellt, welcher Informationen für schnelle Sortierung transportieren kann. Letzteres sind Optionen, welche in Partnerschaft mit Transporteur und Kunden verfügbar sind, zusätzlich zu der eindeutigen Kennung der Unverwechselbarkeit, der Nummer der Transporteinheit, dem "Licence Plate" für offenen Zugang.

20 EDI in der logistischen Versorgungskette

Es besteht ein direkter Zusammenhang zwischen Barcode und EDI immer dann, wenn es um logistische Vorgänge geht. Daher können sich beide Techniken sinnvoll ergänzen. Hierzu eine kurze Erläuterung des EDI-Konzepts.

EDI steht für Electronic Data Interchange und bezeichnet den elektronischen Austausch von Nachrichten und Informationen. Für ständig wiederkehrende und strukturierte Geschäftsvorfälle wie z.B. Bestellungen, Lieferscheine und -avise, Rechnungen, Stammdatenaustausch und viele mehr existieren international genormte Nachrichtentypen im Standard UN/EDIFACT (Electronic Data Interchange for Administration Commerce and Transport). Das Ziel ist die Übertragung von Nachrichten direkt zwischen den Anwendungssystemen von Kunde und Lieferant, d.h. ohne manuelle Eingriffe wie Aufbereitungs- und Erfassungsvorgänge.

Dadurch stehen Nachrichten ohne Zeitverzug zur weiteren Verarbeitung zur Verfügung und die Fehleranfälligkeit der Informationsübertragung kann drastisch reduziert werden. Die angesprochene Vermeidung von nicht wertschöpfenden Tätigkeiten führt weiter zu einer Ausschöpfung von Rationalisierungspotentialen und Kosteneinsparungseffekten.

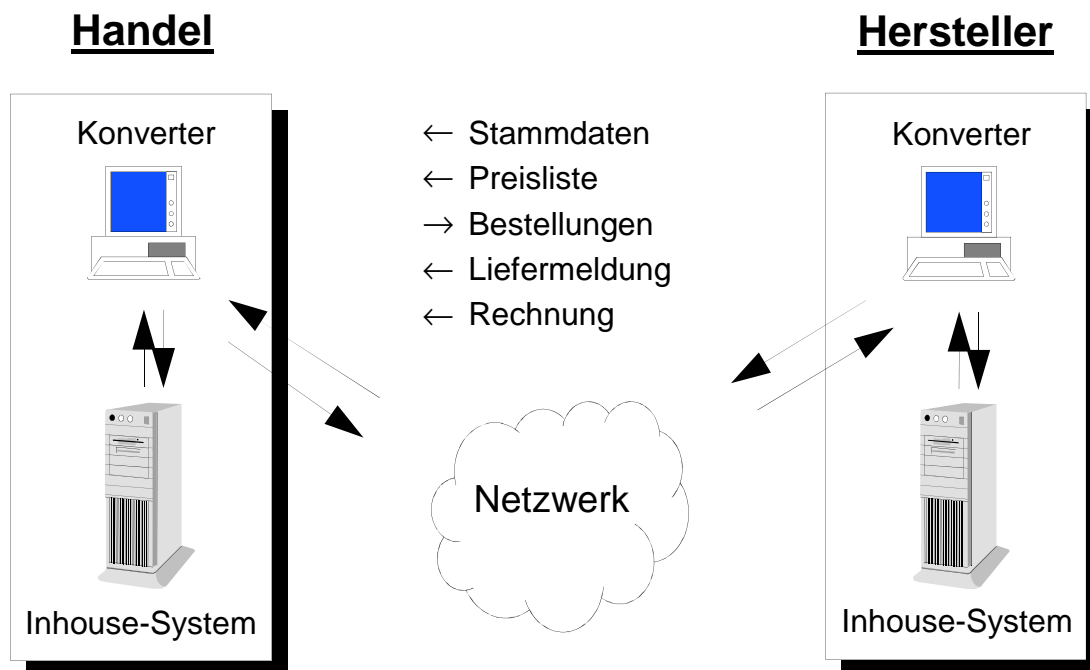


Abbildung: Komponenten der EDI-Anwendung

EDI bietet damit die ideale Ergänzung zum Barcode-Konzept z.B. nach folgendem Ablauf (vgl. Abbildung):

Eine Bestellung wird elektronisch zum Lieferanten übertragen und löst die Auftragsbearbeitung aus. Die elektronisch übermittelte Auftragsbestätigung dient dem Kunden zur Auftragskontrolle, die aufgrund der elektronisch vorliegenden Informationen automatisiert ablaufen kann. Eine Bearbeitung der Bestellung ist nur noch im Falle von Abweichungen erforderlich.

Der Lieferung des Auftrages eilt eine elektronische Avisierung voraus, die beim Kunden bereits zum erneuten elektronischen Abgleich von Bestellung und Auftragsdetails, zur Kapazitätssteuerung der Warenannahme und zur Lagersteuerung Verwendung finden kann. Das Avis enthält im Idealfall bereits Angaben zu gelieferten Chargen, Haltbarkeitsdaten und Packstückinformationen.

Der auf Packstück sowie einzelnen Produkten aufgebrachte Barcode bietet nun die Möglichkeit, die Produktinformationen der physischen Lieferung einfach und ohne großen Erfas-

sungsaufwand elektronisch verfügbar zu machen. Damit ist der Vergleich zwischen Lieferpapier und Lieferung ebenfalls weitgehend automatisierbar.

Die elektronisch übersandte Rechnung schließt den Vorgang ab und ermöglicht eine weitere EDV-gestützte Kontrolltätigkeit, die ohne System-Unterstützung mit hohem Aufwand verbunden ist. Alle Vorfälle können schließlich elektronisch archiviert werden, was einen weiteren Vorteil darstellt.

EDI und Barcode zusammen ermöglichen also in der Lieferkette die Koppelung von Informationen der Geschäftsdokumente und der Informationen auf den jeweiligen Produkten.

Als Referenz zwischen EDI-Nachricht und einer Sendung dient das "Licence Plate" als eindeutige Identnummer der Versandeinheit (siehe 19 Multi Industry Transport Label, MITL nach ISO 15394 und HIBC-Labeler Code). Die eindeutige Referenz zum Produkt wird durch den Produktcode hergestellt, z.B. als kombinierte Hersteller/Artikelkennung in Form des HIBC-Codes. Sowohl die eindeutige Nummer der Transporteinheit im "Licence Plate" als auch der Productcode finden als Daten Elemente in der elektronischen Nachricht Berücksichtigung.

Mit der praktischen Nutzung der Vorteile von EDI im Visier befasst sich eine Arbeitsgruppe bestehend aus Händlern und Herstellern der Dental-Branche mit der Einführung eines Branchenstandards zur Anwendung von UN/EDIFACT in Deutschland. Die Arbeitsgruppe wird vom VDDI unterstützt. Über ihn sind Informationen bzw. die Adressen der Arbeitsgruppe erhältlich.

20.1 Elektronische Datenübertragung per Lieferschein und Etikett

Um den Vorteil der elektronischen Datenübertragung auch dann nutzbar zu machen, wenn EDI nicht oder noch nicht installiert ist, wurde das sogenannte "PaperEDI" entwickelt.

Das Prinzip ist sehr einfach: Die Datenzeilen eines Lieferscheines, der den Inhalt einer Sendung widerspiegelt, wird in ASC-Struktur codiert und als zweidimensionaler Code in der Größe einer Briefmarke hinzugefügt. Dies erfolgt im Zuge des Lieferschein- oder Etikettendruckes. Der Empfänger kann nun diese "PaperEDI-Marke" mit einem Scanner erfassen und hat mit einem "Scan" die Lieferscheinseite einschließlich enthaltener Produktvariablen wie Chargen, Seriennummern, Verfalldaten im System, ohne dass die Lieferung erst ausgepackt werden muss.

Die technische Spezifikation ist als separates Dokument „HIBC PaperEDI“ verfügbar, siehe <http://www.hibc.de/de/dokumente/richtlinien.html>

21 Anhang

21.1 Quellen für Standards und Spezifikationen

21.1.1 HIBC Standard(HIBCC und ANSI)

Health Industry Business Communication Council
5110 N.40th Street, Suite 250
Phoenix, Arizona 85018
Tel: + 602 381 1091

EHIBCC

European Health Industry Business Communication Council
NL-2596 AM Den Haag, Jozef Israelslaan 3
Tel: + 31 70 3244754, Fax: +31 70 3242522, Info@EHIBCC.com

HIBC-D

Region Deutschland, Österreich, Schweiz
D-06618 Naumburg, Kösemerstraße 85
Tel: 03445 78114 0, Fax: 03445 770161, Info@HIBC.de

21.1.2 Normen und Standards

AIM USS	CODABLOCK F
ANSI HIBC 2	Health Care Bar Code
ISO 15394	linearer und 2D-Barcode Transporteinheiten
ISO 22742	linearer und 2D-Barcode für Produktverpackungen
ISO/IEC 15415	2D-Barcode Testspezifikationen
ISO/IEC 15416	lineare Barcode Testspezifikationen
ISO/IEC 15417	Code 128
ISO/IEC 15418	GS1 Applikations-Identifikatoren und ASC MH10 Datenidentifikatoren
ISO/IEC 16022	DataMatrix
ISO/IEC 16388	Code 39
ISO/IEC 18004	QR-Code

21.1.3 Adressen als Quelle für DIN und ISO-Standards

DIN-Beuth Verlag GmbH
Burggrafenstraße 6
10787 Berlin
Tel: 030 2601-0
Internet: www.beuth.de, www.din.de

21.2 Glossar, Abkürzungen und Begriffe

Alphanumerisch (an)	Zeichensatz 0 bis 9 und A bis Z (Großbuchstaben)
ANSI	American National Standards Institute, US-amerikanische Normungsorganisation 11 West 42 nd Str., New York, NY 10036, USA Tel: +1 212 642 4900, Fax: +1 212 302 1286
ASC	"Accredited Standards Committee" nach ISO/IEC 15418 zur Pflege der ASC MH10 Data Identifier.
ASC MH10 Data Identifier	ASC MH10 Data Identifier sind als Datenidentifikatoren, kurz "DI" in ISO/IEC 15418, Teil ASC-Data Identifier gelistet und werden zur eindeutigen Benennung von Datenelementen für automatische Identifikation durch Barcode und RFID eingesetzt. Der aus FACT hervorgegangene Standard wird für Logistik und Distribution seit ca. 1980 von den herstellenden Industrien, wie Elektronik, Automobil und Healthcare einschließlich deren Zulieferer in Verbindung mit Barcode verwendet und ist in den DIN, CEN und Normen eingebunden. HIBC, Eurocode und ISBT sind dazu kompakte Sub-Standards, die mit eigenen Systemidentifikatoren angeführt werden. Siehe auch HIBC und ISBT.
Barcode	auch Strichcode. Eine aus Strichen (bar = engl. Strich), bestehende Zeichenfolge. Jedem Zeichen ist eine bestimmte Strichkombination zugeordnet. Diese Strichkombinationen werden, wie bei einem Text, aneinandergereiht und sind so maschinell lesbar. Siehe auch Symbologie.
Code 39	alphanumerische Barcode-Symbologie (HIBC-geeignet). Der Code 39 kann 43 Zeichen darstellen (0-9, 26 Buchstaben, 7 Sonderzeichen). Jedes Zeichen wird durch eine "3" aus "9" Strichkombination dargestellt, bestehend aus zwei unterschiedlichen Strichstärken.
Code128	alphanumerische Barcode-Symbologie nach ISO/IEC 15417 (HIBC geeignet). Der Code 128 kann 128 Zeichen darstellen (Buchstaben einschl. Groß- und Kleinschreibung. Im numerischen Bereich besteht im Gegensatz zum Code 39 eine Optimierungsmöglichkeit durch die paarweise Codierung von Ziffern (dadurch ergibt sich auch eine platzoptimierte Darstellung). Die Symbologie arbeitet mit 4 unterschiedlichen Strichstärken
CODABLOCK	zweidimensionale Erweiterung einzeilig aufgebauter Symbologien (HIBC geeignet). Die Barcode-Darstellung kann somit, bei unverändertem Dateninhalt, auch auf kleine Etiketten lesbar aufgebracht werden.
DataMatrix	Zweidimensionale Symbologie nach ISO/IEC 16022 wird von HIBC in dem Fehlerkorrekturmodus "ECC200" eingesetzt. DataMatrix bietet quadratische und zusätzliche rechteckige Formate an, die sich auch an schmale oder runde Oberflächen anpassen lassen (siehe auch DIN 16587 DataMatrix rechteckige Erweiterung, DMRE).
DIN	Deutsches Institut für Normung, Berlin, www.DIN.de

EAN 13	Numerische Barcode-Symbologie zum Tragen der 7-stelligen EAN-Mitgliedsnummer (vergeben durch EAN-International Brüssel bzw. durch die Länderbüros) und einer 5-stelligen numerischen Artikelnummer. Die 13. Stelle ist eine Prüfziffer von 0 bis 9. Der EAN 13 ist in den 60er Jahren als Artikelcode für Funktionen an der Kasse entwickelt und enthält keine Chargen- oder Losnummern. Varianten sind der amerikanische UPC (Universal Product Code) und der EAN 8, jeweils mit verminderter Stellenanzahl.
GS1 128	Sub-Set der Barcode-Symbologie ISO/IEC 15417 Code 128 (siehe oben) zum Tragen der EAN-Artikelinformation mit zusätzlichen Applikationsdaten für die Logistik. Die Unterscheidung wurde im Code 128 durch ein Sonderzeichen (Funktionscode 1 – FNC 1) hergestellt, welches vor der ersten Datenstelle platziert und mit der Zeichenfolge vom Barcodeleser zum Rechner übertragen wird:]C1
EDI	Electronic Data Interchange, die Übertragung von (Geschäfts-)daten zwischen Computeranwendern in einem Standardformat.
EDIFACT	Electronic Data Interchange for Administration, Commerce and Transport, Elektronischer Datenaustausch für Verwaltung, Wirtschaft und Verkehr.
EHIBCC	European Health Industry Business Communication Council, NL-2596 AM Den Haag, Jozef Israelsplein 8, Tel: +31 70 3143614, Fax: +31 70 3242522. Kontaktadresse im deutschsprachigen Raum: EHIBC-D, 06618 Naumburg, Köseinerstr. 85, Tel: 03445 781140. EHIBCC und EHIBC-D leisten den Anwendern des HIBC-Codes Unterstützung und sind die Vergabestelle für den internationalen Herstellercode LIC (Label Issuer Code) für das Erreichen von Eindeutigkeit auf Produkt und Versandeinheit.
HIBC-Code	Der HIBC-Code wurde 1984 vom "Health Industry Business Council" als "Health Industry Barcode" entwickelt und enthält nicht nur Artikel- und Herstellercode, sondern ebenso die logistischen Daten für die Rückverfolgung mit Datum, Mengen, Chargen-/Losnummern. Der HIBC-Code ist eine von der Technologie unabhängige Datenstruktur und wird bevorzugt in den Symbologien Code 39, Code 128 und bei kleiner Fläche in CODABLOCK codiert. Die variable, alphanumerische Struktur bietet die durchgängige Nutzung originaler Herstellerbezeichnungen bei eindeutiger internationaler Interpretation. Die Kennung des HIBC-Codes ist ein "+"-Zeichen und ist im ASC-Datenbezeichner-Standard registriert. Die Spezifikation ist bei EHIBCC und bei ANSI erhältlich.
IEC	International Electrotechnical Commission, Genf. Deutsches Mitglied ist die DKE (Deutsche Elektrotechnische Kommission) in Frankfurt.
ISBT	International Society for Blood Transfusion. In Verbindung mit dieser amerikanischen Organisation hat die Deutsche Gesellschaft für Transfusions-Hämatologie im Gesundheitswesen ihre Funktion auch zur Pflege und Anpassung

	<p>sung der Barcodestandards für eindeutige Kennzeichnung von Blutbeuteln und zugehörigen Verfahren.</p>
ISO	<p>International Standardization Organisation, Internationale Normungsorganisation, Genf. Deutsches Mitglied ist das DIN.</p>
ISO/IEC JTC 1/SC 31	<p>ISO führt zusammen mit den nationalen Normungsorganisationen die Normung durch. Die Aufgaben werden von den Verbänden und Anwenderkreisen vorgegeben. Die Arbeitsgruppe ISO/IEC JTC ist eine gemeinsame Arbeitsgruppe von ISO und IEC, verbunden über das JTC 1 (Joint Technical Committee), die 1996 mit der Aufgabe betraut wurde, sich um die Normung auf dem Gebiet der Datenerfassung und deren Verfahren zu kümmern. Das Spiegelgremium im DIN ist der Normenausschuss 31 (NI 31). Kernaufgabe ist die Normung von Datenstrukturen, Datenträgern und Verfahren der Datenerfassung, auch in Verbindung mit elektronischer Datenkommunikation.</p>
LIC-Nummer	<p>Labeler Identification Code (Hersteller-Kennzeichen). Jeder Hersteller erhält seine eigene Kenn-Nummer. Diese Nummer ist in der HIBC-Struktur 4-stellig, alphanumerisch, wobei die erste Stelle immer ein Buchstabe ist.</p>
Licence Plate	<p>(auch: License Plate) Synonym für "Unique Number for Transport Units", dem "Eindeutigen Schlüsselbegriff für Transporteinheiten". Es handelt sich hierbei um die Norm EN 1572 bzw. ISO/IEC 15459-1 als wichtigster Bestandteil des "Multi-Industrie-Transport-Etikett" (MITL) der Norm EN 1573/ISO 15394. Damit wird international die Unverwechselbarkeit und Eindeutigkeit bei der Kennzeichnung von Transport- und Versandeinheiten erreicht. Das entsprechende Datensegment wird im Barcode mit dem ASC-Datenidentifikator "J" angeführt.</p>
Linearer Barcode	<p>In einem Barcode reihen sich die Zeichen wie Schriftzeichen als Strichfolge aneinander. Jedes Barcodefeld wird mit einem START-Zeichen begonnen und mit einem STOPP-Zeichen abgeschlossen. Der Begriff linear, auch einzeilig, wurde mit der Entwicklung der zweidimensionalen Codierung zur Unterscheidung geprägt. Diese bestehen aus mehr als einer Zeile bzw. Linie. Lineare Barcodes sind die klassischen Symbologien wie Code 39, Code 128, CODABAR usw., die am Ende einer Zeile abgeschlossen sind und keine Verbindung zu einer weiteren Zeile haben. Zweidimensionale Codes siehe unten.</p>
Matrix-Code	<p>Eine aus Punkten oder Pixeln bestehende Symbologie für das automatische Lesen der enthaltenen Information. Der physikalische Aufbau lässt hohe Datenkapazität bei kleinem Platzbedarf (Briefmarke) und omnidirektionales Erfassen zu, jedoch sind speziell abgestimmte Lesegeräte nötig. Die verschiedenen Matrix-Codes zählen zu den zweidimensionalen Symbologien (siehe unten).</p>
Modulo	<p>Standard-Prüfziffernkalkulation für den HIBC.</p>
Multi Industrie Transport Label Standard, MITL	<p>Die 1996 verabschiedete europäische Norm EN 1573 beschreibt die eindeutige Kennzeichnung von Transport- und Ver-</p>

sandseinheiten. Bestandteile sind die Normen EN 1572 und ISO/IEC 15459 (Licence Plate) und EN 1571 und ISO/IEC 15418, welche die Referenzen zu den verwendeten Daten- und Applikations-Identifikatoren enthält. Die Normen sind beim Beuth-Verlag, einer Tochter des DIN in Berlin, erhältlich.

Symbologie

Eine Symbologie ist eine aus Symbolen bestehende Darstellungsweise. Barcode ist eine Symbologie für automatisches Lesen (Scannen). Verschiedene Barcodearten werden durch verschiedene Symbole aufgebaut, so verwendet jede Barcodeart eine andere Symbologie für die Codierung der Zeicheninhalte. Es gibt lineare und zweidimensionale Barcodesymbologien. Diese nehmen die Dateninformationen für das automatische Lesen (Scannen) auf und unterscheiden durch numerische oder alphanumerische Zeicheninhalte, durch Kapazität und durch optische Merkmale. Z.B. ist Code 39 eine lineare Barcodesymbologie, die 43 verschiedene Symbolcharakter enthält, wobei jedes Symbolzeichen aus 9 schwarz/weißen Strichen besteht. Der Begriff Symbologie ist erst mit der Entwicklung der zweidimensionalen Codearten als Überbegriff, sowohl für aus Strichen bestehende Barcodes, als auch für aus Punkten bestehende Matrix-Codes in den Vordergrund getreten und steht im Zusammenhang mit Barcode für eine automatisch lesbare Schreibweise von Daten und Informationen.

Zweidimensionale Symbologien

Lineare Symbologien sind physikalisch in der Länge begrenzt, die maximal bei 40 bis 60 Zeichen liegt, für eine komfortable Handhabung eher noch darunter. Ein Aneinanderreihen oder ein "Stapeln" mehrerer Barcodes ist zwar möglich, jedoch entstehen Unsicherheiten in der Zusammengehörigkeit der unabhängigen Barcodefelder, da der Datenzusammenhang nur in einem geschlossenen, linearen Barcode besteht. Dieser Mangel führte zu der Entwicklung der zweidimensionalen Symbologien, die erhöhte Informationskapazität mit Datensicherheit verknüpfen. Beispiel CODABLOCK: Zeilenzeichen mehrerer zusammengehörender Zeilen und Prüfsummen halten die gesamte Information in richtiger Reihenfolge zusammen, selbst wenn die einzelnen Zeilen in ungeordneter Reihenfolge gelesen werden. Man unterscheidet "stucked codes", gestapelte Barcodes mit Datenverkettung wie Code 16K, Code 49, CODABLOCK und PDF 417 einerseits und "Matrix-Codes" andererseits, die keine Striche, sondern nur noch Punkte in Matrixanordnung als Informationsträger enthalten. Typische zweidimensionale Symbologien in Matrixaufbau sind DataMatrix, MAXICODE und QR-Code (Quick-Response).

21.3 Arbeitsbogen Etikettendesign

Zum Einsenden

an die Anwender-Hotline: Telefax: 03445 7811 419

Entsprechend der folgenden Daten werden Musteretiketten erstellt und zurück geschickt. (Bitte kopieren für ein Blatt pro Produktvariante, gegebenenfalls auch eine Skizze oder Kopie des jetzigen Originaletikettes beilegen))

Die HIBC-Datenstruktur ist unabhängig von der tragenden Symbologie. Falls die Länge des Barcodes den verfügbaren Platz übersteigt, wird eine zweidimensionale Symbologie vorzugsweise als DataMatrix eingesetzt.

Angaben für Erstellung eines Musteretikettes:

A) Daten im Code

Herstellercode	LIC-Nummer	4 a/n	____ (ggf. beantragen)
Produktcode	PCN-Nummer	1-13 a/n	-----
Packungsindikator		1 n	-
Mengenangabe (optional)			----
Verfalldatum und Format			-----
Chargen-/Losnummer		1-13 a/n	-----
Verfügbare Breite/Höhe für den Barcode			__ x __

B) Umsetzung in eine Symbologie nach Platzvorgabe

So gross wie möglich – aber so klein, wie nötig

Muster 1

Breite: ___ mm

Höhe: ___ mm

*

*Feld zum Einfügen des Barcode (wird komplettiert)

Muster 2 DataMatrix (gesamter Platz)

Breite: ___ mm

Höhe: ___ mm

*

C) Vorgaben zum Gesamtetikett: Skizze oder Original mit Texten und Grafiken

Gesamtgröße

Breite: ___ mm

Höhe: ___ mm

(Originalmuster beifügen)

Bemerkungen, Informationen, Drucktechnik und Gegebenheiten

Absender

22 Anhang HIBC-Embleme

Das HIBC-Emblem zum Healthcare BarCode (HIBC)

Das **HIBC**-Emblem ist eine Signatur für die optische Kennzeichnung zu linearem Barcode, zweidimensionalem Matrix-Code oder RFID-Transpondern, um anzuzeigen, dass eine eindeutige HIBC-Struktur enthalten ist. Das Emblem wird in der optischen Nähe des betreffenden Symbols angebracht und soll dem Anwender zeigen, dass es sich um ein Symbol nach Norm handelt. Damit wird markiert, wo zu scannen ist, wenn die eindeutigen Produktdaten erfasst werden sollen. Dies ist besonders relevant, wenn sich auf der Produktverpackung mehrere Codes befinden sollten. Embleme werden zum Einbinden in den Codedruck als Grafiken vom Verband EHIBCC kostenlos zur Verfügung gestellt.

- Das **HIBC**-Emblem und linearer Barcode

Zu linearen Symbologien Code 39, Code 128 und der gestapelten Variante CODABLOCK F wird empfohlen, das HIBC-Emblem vor den Interpretationstext zu stellen (Abbildung 1). Bei ausreichend Platz kann das Emblem auch vertikal links vor den Code gestellt werden. In diesem Fall soll der Abstand zum Barcode 10-Strichbreiten nicht unterschreiten (Abbildung 2).



Abbildung 1



Abbildung 2

- Das **HIBC**-Emblem und 2D-Matrix-Code (DataMatrix, QR)

Das HIBC-Emblem wird bei Matrix-Codes an eine der Seiten, z.B. links (Abbildung 3) in vertikaler oder oben in horizontaler Anordnung (Abbildung 4) platziert. Der Zwischenraum soll 3 Matrixpunkte nicht unterschreiten.



Abbildung 3



Abbildung 4

- HIBC zum RFID-Emblem *ISO/IEC 29160

Das HIBC-Emblem kann auf einem Etikett mit integriertem RFID-Chip auch zu einem RFID-Emblem nach Norm platziert werden, wenn sich im RFID-Transponder die entsprechende Dateninformation befindet. Die Platzierung des HIBC-Emblems wird vertikal auf der linken Seite (Abbildung 5) oder oben (Abbildung 6) empfohlen.



Abbildung 5



Abbildung 6

**Hinweis: ISO/IEC 29160 ist verfügbar über www.DIN.de*

- Größe des **HIBC**-Emblems

Die Größe des Emblems orientiert sich an der Größe des Codes, bzw. der Interpretationszeile. Dazu gelten als Faustformeln:

- a) Emblemgröße = Höhe Interpretationszeile bzw.
- b) Emblemgröße = 75% der Codehöhe

- Das UDI-Emblem

UDI verlangt zwar kein spezielles Emblem, aber es ist hilfreich für den Bediener anzuzeigen "Hier ist der UDI-konforme Code".

Das UDI Emblem **UDI** wird entsprechend dem Code hinzugefügt, z.B.:



- Quelle für die Grafiken der Embleme

Die Grafiken stehen in verschiedenen Auflösungen und Formaten zur Verfügung. Dazu ist für EHIBCC-Mitglieder eine Download-Möglichkeit auf der Internetseite www.hibc.de eingerichtet.

Technischer Support

EHIBCC TC
Kösener Str. 85
06618 Naumburg
Germany
Tel: + 49 (0) 3445 781140
Mail: hotline@hibc.de
URL: www.hibc.de