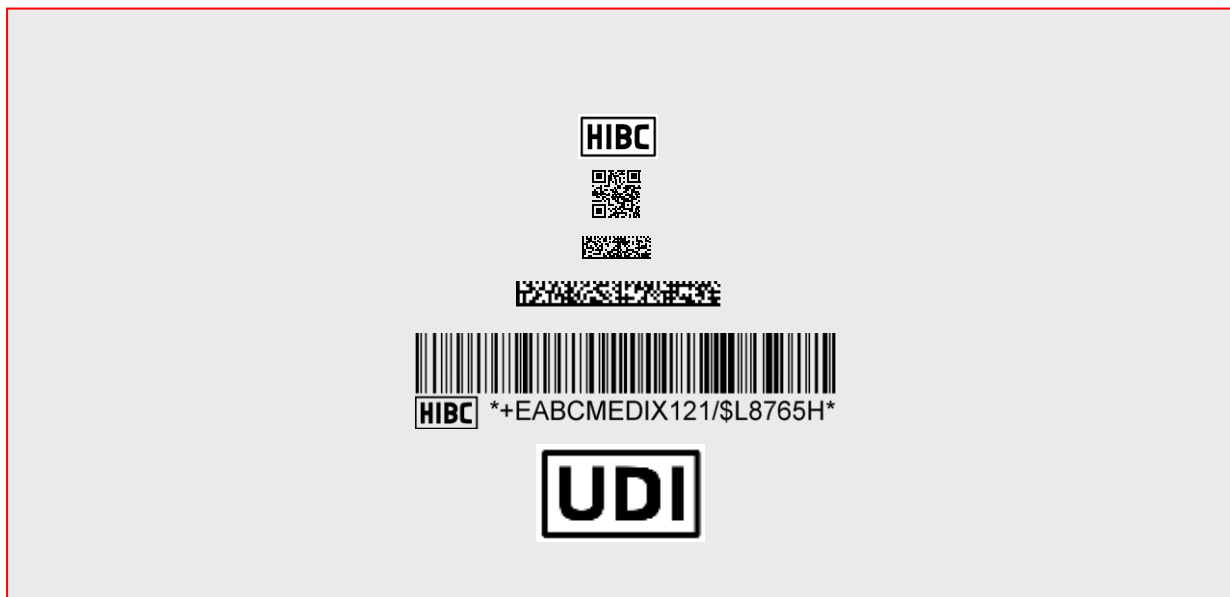


# HIBC BARCODE

## für die

# UDI-Implementierung



Deutsche Ausgabe

Rev. 2021-06-09

## 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 ANSI HIBC 2.5	UDI-konforme Formate, Verfall- und Herstellungsdatum JJJMMTT Empfehlung für Umgang mit UDI-konformen Packungsindex, UDI-Emblem
2016-01-08	Korrekturen	gesamter Inhalt
2018-08-08	Update entsprechend UDI und ANSI HIBC 2.6	Kapitel 12: Einpflegen der Referenz ISO/IEC 29158 Direct Part Mark (DPM) Quality Guideline und Qualitätsgrad C/1,5 nach ISO/IEC 15415/16 für Etiketten und für DPM, einpflegen der UDI-konformen Änderungen für Platzierung optionaler Mengenangaben am Ende des Sekundärcodes. Änderung des Packungsindex „9“ von der Funktion im Produkt/Verpackungscode in Option für Umverpackungen, die nicht UDI unterliegen. Streichung der indirekten Kapitel, wie „Transportetikett, EDI, usw. und allgemeine editorische Aktualisierung.
2019-01-03	Tabelle 9.3 Tabelle 12	Zeile 17 korrigiert Relation der Messgrade laut ISO/IEC 15415 eingefügt
2021-06-08	Korrekturen und Einwechseln von EDC	Gleichzeitig mit den Korrekturen aus dem Anwenderkreis wurde auf Grund der organisatorischen Änderung Eurodata Council anstelle EHIBCC eingewechselt und die Referenz zur englischen Originalausgabe ANSI HIBC 2 hergestellt.

# Inhalt

1	Präambel.....	4
1.1	Wer unterstützt die HIBC-Systemlösung .....	5
2	Warum ist HIBC ein optimales System .....	5
2.1	Vergleich der Codierungssysteme HIBC, HPC, GS1 und ohne Standard .....	5
2.2	Entscheidungspfad zum Finden des geeignetsten Systems .....	6
3	HIBC-Barcode für die Steuerungsaufgaben ganzheitlicher Versorgungsketten (Supply Chain Management) .....	7
4	HIBC-Barcode für Industrie & Gesundheitswesen .....	8
5	Sicherstellung der Warenidentifikation auf dem überbetrieblichen Transportweg.....	8
6	HIBC-Anwendungsbeispiele .....	9
7	Fachlicher Teil der Richtlinien und Empfehlungen .....	11
8	Die Produktkennzeichnung mit der HIBC-Datenstruktur .....	11
9	Der HIBC-Code im Detail.....	12
9.1	Der Primärcode (UDI-DI).....	13
9.2	Der Sekundärcode .....	14
9.3	Tabelle Sekundärcode-Struktur und Datenkombinationen.....	15
9.4	Illustration von sekundären Datenelementen (Sekundär-codes).....	16
9.5	Verkettung von Primär- und Sekundär-codes.....	16
9.6	Beispiel eines verketteten HIBC-Codes.....	17
9.7	HIBC in Schreibweise ISO/IEC 15434 Syntax .....	20
9.8	Modulo 43 Link- / Prüfzeichenberechnung .....	20
10	Die Barcode-Symbologien .....	21
10.1	Code 128.....	21
10.2	DataMatrix-Code.....	21
10.3	QR-Code .....	21
10.4	Andere Symbologien .....	21
11	Barcode Interpretationszeile in Klarschrift.....	21
12	Barcode-Qualität.....	22
12.1	Datensicherheit, Konformitätsprüfung .....	22
13	HIBC-Markierung.....	23
13.1	Etikettendruck.....	23
14	Drucktechniken.....	24
14.1	Thermotransferdruck .....	24
14.2	Laserdrucker.....	24
14.3	Inkjet-/Tintenstrahldrucker .....	24
14.4	Automatische Etikettierer .....	24
14.5	Direktmarkierung (DPM) .....	24
15	Anhang HIBC-Embleme .....	25
15.1	Der HIBC-Code als UDI .....	26
16	Anhang Standards und Quellen .....	27
16.1	ANSI HIBC 2 Health Care Bar Code (HIBC) .....	27
16.2	Technologie-Standards.....	27
16.3	Glossar, Abkürzungen und Begriffe .....	28
16.4	Arbeitsbogen Etikettendesign .....	31

# 1 Präambel

## Einleitung

Der "Health Care Bar Code" (HIBC) wurde 1984 in den USA für die Produktkennzeichnung entwickelt und setzt heute noch lösungsorientierte Maßstäbe zu UDI. Zu dieser Zeit war der Code 39 die passende 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 die 2D-Codes mit DataMatrix haben diesen weitgehend abgelöst. Auch RFID-Transpondertechnik ist heute möglich, um die HIBC-Produktdaten 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) werden Markierungen für kleinste Produkte wie Instrumente ermöglicht. Auf logistischer Ebene sind Lösungen für alle logistischen Vorgänge der internationalen Versorgungsketten per Barcode und/oder RFID möglich. Das Internationale Medical Regulatory Forum (IMDRF) empfiehlt HIBC für „UDI“ gemeinsam mit anderen Codesystemen, wie GS1 und ICCBBA/ISBT für weltweite Anwendung. Allerdings gab es aus Gründen der Globalisierung zu UDI organisatorische Änderungen auch zum Support von HIBC. Nach Konzentration auf HIBCC.org, USA als „Issuing Agency“ und Auflösung des EHIBCC im Dez. 2020 hat der Eurodata Council dessen Stelle für Pflege des Dokumentes übernommen und setzt die Arbeit gemeinsam mit dem VDDI fort. Im Zuge der Einführung von UDI in Europa konnte sich auch das IFA CODING SYSTEM für UDI akkreditieren lassen und hat sich durch kompatible Merkmale auch als Alternative zu HIBC entwickelt. Damit ist der Hersteller um eine Auswahlmöglichkeit mehr bereichert worden.

Heinrich Oehlmann, EDC-TC

## Vorwort

Die Unternehmen der medizintechnischen Industrie müssen hohe Anforderungen erfüllen, wenn sie Medizinprodukte herstellen, inverkehrbringen oder betreiben wollen. Nicht zuletzt durch die Verabschiedung der Medizinprodukteverordnung MDR 2017.

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 für den HIBC-Barcode herausgegeben.

Der HIBC-Barcode erfüllt nicht nur alle genannten Anforderungen der MDR, er hat gegenüber anderen Barcodes auch noch entscheidende Vorteile für optimale Nutzung sowohl für den Hersteller, als auch für Handel und Anwender in Klinik und Praxis.

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.

Gregor Stock  
VDDI/FIDE

## 1.1 Wer unterstützt die HIBC-Systemlösung

Der „Health Industry Bar Code -HIBC“ ist als UDI-Systemlösung für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostica akkreditiert und wird entsprechend von Organisationen unterstützt. Nachfolgend ein tabellarischer Auszug:

ADDE/BVD	Association for Dental Trade, Europe, Bundesverband Dentalhandel
EC	European Commission für UDI
FDA	Food & Drug Administration für UDI
FIDE	Association of Dental Industries, Europe
HIBCC	Health Industry Business Communication Council, USA
IMDRF	International Medical Device Regulatory Forum für UDI
MEDTECH	MEDTECH Europe für UDI
TITUBB	UDI-System für Medizinprodukte der Türkei
VDDI	Association of Dental Industries Germany – Verband Deutscher Dentalindustrie
VDZI	Association of Dental Laboratories, Germany – Verband Deutscher Zahntechniker Innungen
etc.	

## 2 Warum ist HIBC ein optimales 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, HPC, GS1 und ohne Standard

Die Vergleichstabelle soll nicht nur die Kompatibilität der Systeme untereinander darstellen, sondern auch die wichtigsten spezifischen Merkmale. Hinzugekommen ist das IFA CODING SYSTEM mit dem „Health Product Code – (HPC)“, das sich im Zuge der UDI-Einführung als HIBC-kompatibel entwickeln konnte. Auch die Spalte "ohne Standard" relevant, die bei den Anwendern immer noch vorkommt.

	Standard ►	HIBC DI's	HPC DI's	GS1 AI's	ohne Standard
<b>Merkm</b>					
<b>eindeutig</b>		+	+	(+) <sup>1</sup>	–
<b>kompatibel zu den anderen Systemen</b>		+	+	+	–
<b>Rückverfolgungsdaten (UDI-PI)</b>		+	+	+	
<b>Produktcode (UDI-DI) alphanumerisch 1–18 Stellen</b>		+	+	–	
<b>Packungsindex</b>		+	+	+	
<b>Technologie-unabhängig</b>		+	–	–	

Das HIBC-System ist für eindeutige Produktkennzeichnung mit alphanumerischen und variablen Produktcodes (REF) und Technologie-Unabhängigkeit optimiert.

Der HIBC deckt einen Teil des "ASC Data Identifier Standard" ab, darin ist dieser ausdrücklich referenziert. Als 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 1 bis 18-stellige Produktcodes.
5. Anwendung im Gesundheitswesen, Feinmechanik und Optik.

<sup>1</sup> GS1 128, GS1 DataMatrix, etc. sind nur eindeutig identifizierbar, wenn Scanner so konfiguriert ist, dass das führende Sonderzeichen FNC1 in GS1-konformen Codes dem Computer in äquivalenter Konvertierung übertragen kann, z.B. als „J1“ bei Code 128 mit führendem „FNC1“ entsprechend ISO/IEC 15424 Symbology Identifiers.

**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 einen 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 eines der optimalen Systeme dar.

## 2.2 Entscheidungspfad zum Finden des geeignetsten Systems

Bild 1) zeigt Entscheidungspfade zum Finden des für die Anwendung am besten geeigneten Numerierungs- und Codiersystems, welches in der Normung verankert ist. Dabei sind die Systeme berücksichtigt, die für UDI in Europa vorgesehen sind. Will ein Hersteller in den offenen Markt liefern, ist also die erste Entscheidung, einen der von den UDI-Behörden akkreditierten Standards zu verwenden. Handelt es sich um "ca. 5-stellige" Artikelcodierungen, können mehrere Systeme gleichermaßen verwendet werden, das HIBC-System, der HPC-Code und das GS1-System, da 5 Stellen in alle 3 Codiersysteme passen.

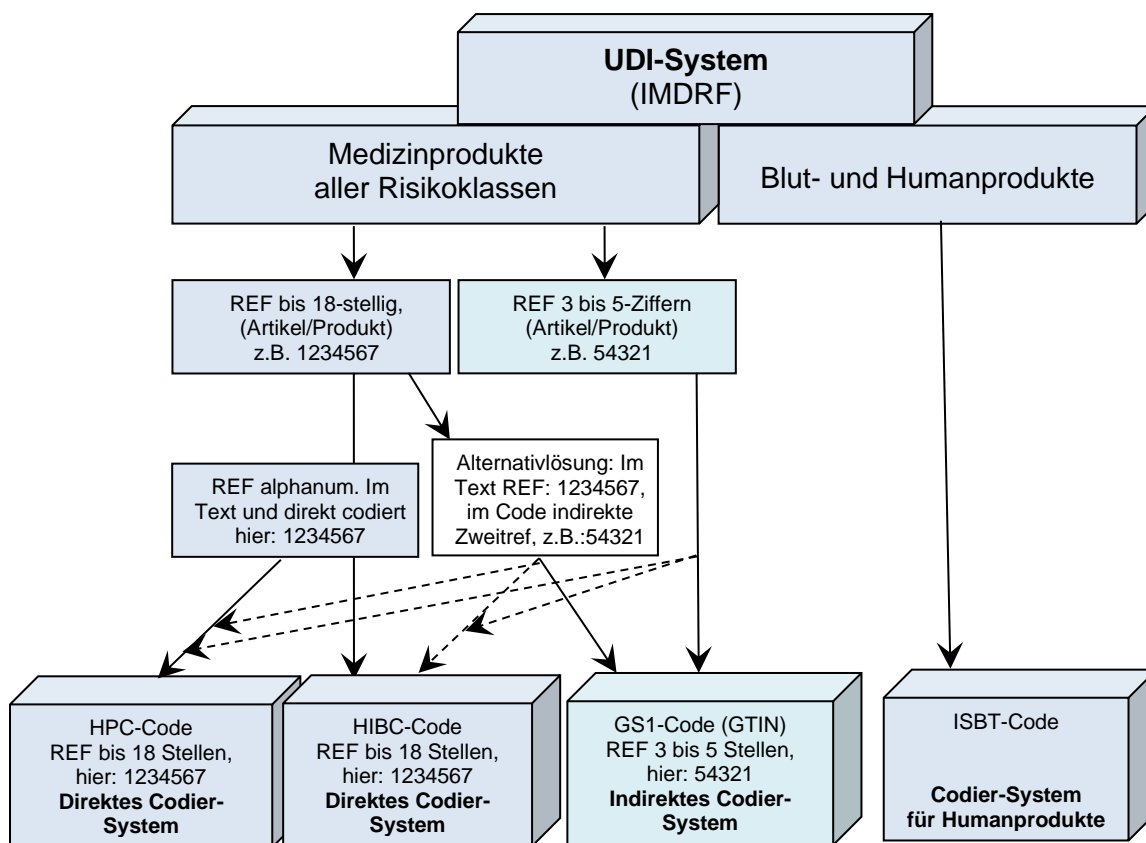


Bild 1) Entscheidungspfade für Auswahl eines der benannten UDI-Codesysteme: Direktes- oder indirektes-Codiersystem oder System für Humanprodukte  
(Bildquelle: UDI-Buch 2017, Beuth-Verlag plus Ergänzung HPC)

*Hinweis 1:*  
Der HPC-Code ist mit dem IFA CODING SYSTEM 2018 von der EC für Europa akkreditiert

*Hinweis 2:* Im IFA CODING SYSTEM gibt es eine weitere UDI-Variante als indirektes Codier-System für Firmen, die die Pharmazentralnummer (PZN) verwenden. Dies kann als „PPN“ für UDI in Europa ebenfalls verwendet werden.

Bild 2) illustriert die direkte oder indirekte Codierung der Produktreferenz an Hand der Beispiel-REF „1234567“ in Etikett A mit einem HIBC- und Etikett B mit einem GS1-Code. Dem Etikett B wird zur REF „1234567“ im Code selbst eine weitere Referenz hinzugefügt, hier „54321“ in der Schale einer „GTIN“. Bei Etikett A wird nur eine REF, hier „1234567“, in Text und Code verwendet.

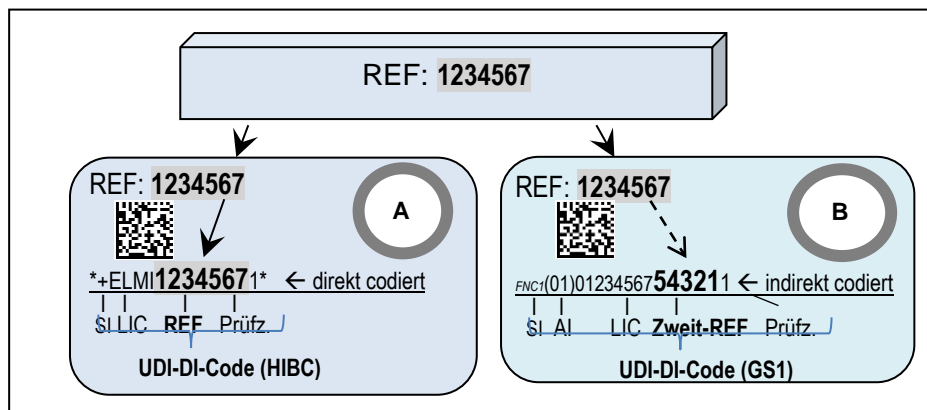


Bild 2) Illustration einer direkten REF-Codierung in Etikett A, versus einer indirekten Codierung in Etikett B.

Den Aufbau des Codes vom Beispiel Etikett A finden Sie im fachlichen Teil der HIBC-Richtlinien und Empfehlungen.

### 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. HIBC funktioniert sowohl mit Barcode, als auch gleichermaßen mit RFID-Technologie als Datenträger. 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 Beteiligten in globalen Lieferketten zusammengefasst:

1. Korrekte und fehlerfreie Daten
2. Direktkommunikation zu Produkt und Versandeinheit über elektronische Nachricht
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 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 des Gesundheitswesens sehen lassen, in der Labortechnik, im Blutbankenbereich, bei Medizin-, Pharma, IvD-Produkten und im klinischem Bereich selbst.

#### **4 HIBC-Barcode für Industrie & Gesundheitswesen**

Ursprünglich wurde HIBC nicht nur für die Produkte im Gesundheitswesen entwickelt, jedoch hat sich HIBC für die Kennzeichnung von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika spezialisiert.

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 können alphanumerisch (0 bis 9, A bis Z) und in Länge bis 18 Zeichen ohne Änderung im HIBC abgebildet werden.

Alle Unternehmen, die IMDRF mit FDA und MDR-Regularien zu erfüllen haben, können die Anforderungen hinsichtlich Kennzeichnung und Rückverfolgung mit dem HIBC-Code abdecken.

Vorzüge des HIBC-Codes sind in Kurzform:

1. Alphanumerische Struktur für den Produktcode
2. Unterschiedliche Artikelnummernsysteme integrierbar
3. Datentechnische Verknüpfung Primär-/Sekundärbarcode
4. Platzoptimierung durch verschiedene Codearten
5. Internationale Eindeutigkeit
6. \*UDI-akkreditiert

\*Die technischen Merkmale und der Support waren Kriterien für die globale Empfehlung für UDI durch das International Medical Device Regulatory Forum – IMDRF und die dazugehörige Akkreditierung.

#### **5 Sicherstellung der Warenidentifikation auf dem überbetrieblichen Transportweg**

Wenn die Produkte des Herstellers mit einer Transportverpackung versehen werden, wird die Produktidentifikation verdeckt. Daher bedarf es einer eindeutigen Kennzeichnung der Transportverpackung, die auf den Inhalt referenziert.

Der Hersteller kann seine registrierte unverwechselbare Firmen-ID (Labeler Identification Code – LIC nicht nur auf dem Produkt, sondern auch auf der Versandverpackung verwenden, um auch diese ebenso mit eindeutiger Barcodereferenz zu versehen. Dies erfolgt im Rahmen der Spezifikation des genormten Transportetikettes (MITL, Multi Industry Transport Label) nach EN 1573 bzw. ISO 15394.



## 6 HIBC-Anwendungsbeispiele

Die Abbildungen unten zeigen Auszüge der Anwendung des HIBC-Codes von der Markierung bis zur Erfassung im Zuge der logistischen Prozesse von der Herstellung über Lagerung, Distribution und Anwendung. Für wiederverwendbare Produkte ist Direktmarkierung des betreffenden Medizinproduktes (z.B. ein Instrument) erforderlich, um diese stets eindeutig identifizieren und den Produktstatus (sterilisiert am, ... etc.) dokumentieren und abfragen zu können.



Bild 3) HIBC-Anwendungsbeispiele der Markierung und Erfassung

# HIBC

## Health Industry Bar Code

Richtlinien und Empfehlungen

### Fachlicher Teil



## 7 Fachlicher Teil der Richtlinien und Empfehlungen

Der fachliche Teil der Richtlinien und Empfehlungen beinhaltet die technischen Details der HIBC-Datenstruktur für die Produktmarkierung gemäß ANSI HIBC 2.6. Weiterhin enthält dieser Teil wertvolle Auswahlkriterien für die gewünschte Symbologie als linearer oder zweidimensionaler Barcode und Hinweise für den Etikettendruck.

*Editorischer Hinweis zum Prüfzeichen und Link-Charakter/Verbindungszeichen:  
Im Text wurde zur Erläuterung anstelle des mathematisch zu ermittelnden Zeichens restzweite das „C“ für das Prüfzeichen und „L“ für den Link-Charakter eingesetzt.*

## 8 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 Packungsindex. Das sekundäre Datensegment enthält das Verfalldatum, die Charge/Losnummer und optionale Mengenangaben am Ende des Sekundär-codes.

Der HIBC-Primär- und Sekundär-codes können in einem Barcodefeld untrennbar in einem 2D-Code oder in zwei getrennten Linear-codes 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
packungsindex:	1 Stelle, numerisch
Mengenangabe:	optional , 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 getrennt gedruckte zusammengehörige Primär- und Sekundär-codes.

### 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 vorbehalten. Für Los- und Seriennummer im sekundären UDI-PI Teil des Codes sind jedoch 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 Codestruktur überführt wird.

Der Grund liegt darin, dass damit die notwendige Funktionssicherheit und Kompatibilität zu den Datenbanken der Welt erreicht wird, denn ohne das "Strippen" stoßen Sonderzeichen in unterschiedlichster ERP-Software und deren Datenbanken auf unterschiedliche Behandlung.

### Gängige Barcode-Optionen

Barcode linear: ISO/IEC 15417 Code 128  
 2D-Code: ISO/IEC 16022 DataMatrix, ISO/IEC 21471 DMRE,  
 ISO/IEC 18004 QR-Code,

### Empfehlung für DataMatrix

Im Hinblick auf Bedienerfreundlichkeit durch omnidirektionales Lesen, Platzeinsparung und Robustheit mit automatischer Fehlerkorrektur wird für die erste Wahl DataMatrix nach ISO/IEC 16022 ECC 200 vorgeschlagen. DataMatrix bietet 3 Vorteile gegenüber den genannten Codes: Die Fehlerkorrektur wächst automatisch mit dem codierten Datenvolumen, DataMatrix hat den kleinsten quadratischen Platzbedarf und drittens, DataMatrix verfügt über rechteckige Erweiterungen (DMRE) mit insgesamt 18 Größen mit aufsteigenden Kapazitäten (siehe ISO/IEC 21471 DMRE).

### RFID

Der HIBC kann ebenso in RFID getragen werden und zusätzliche variable Daten aufnehmen (siehe separate Guideline und ISO 17367 RFID für die Produktmarkierung). Laut UDI ist jedoch RFID eine Zusatzoption zu Barcode.

## **9 Der HIBC-Code im Detail**

Die HIBC-Datenstruktur ist Barcode- und Symbologie-unabhängig und passt daher in alle aphanumerischen Datenträger einschließlich RFID-Transponder nach ISO/IEC Standard. Zu den codierten Daten wird eine Textzeile beigefügt, die den codierten HIBC-Code widerspiegelt, die Interpretationszeile (Human Readable Interpretation – HRI). Zusätzlich wird am Anfang und Ende dieser Zeile ein Sternchen angefügt, das nicht codiert wird (siehe Kapitel 11).

Die HIBC-Datenstruktur besteht aus dem primären Teil, dem UDI-Device Identifier (UDI-DI) mit Hersteller und Produktcode, sowie einem variablen Teil, dem Sekundärkode als UDI-Production Identifier (UDI-PI) mit Verfalldaten, Los-, Seriennummern und Herstellungsdatum, sowie weiteren optionalen Daten.

Primär- und Sekundärteil zusammen ermöglichen die Rückverfolgung auf Basis der Produktionsdaten, wie Losgröße, Seriennummer, Verfall- oder Herstellungsdatum.

Der HIBC-Primärkode (UDI-DI) und der HIBC-Sekundärkode (UDI-PI) sind datentechnisch stets verbunden und werden am einfachsten zusammenhängend in einem Code untergebracht, können aber auch in zwei getrennten Codes dargestellt werden. Werden Primär- und Sekundärkode in einem Code untergebracht, so werden beide mit dem Separator „/“ (Schrägstrich) getrennt. Bei getrennter Codierung beginnt jeder Teil mit dem Systemidentifikator „+“ (Plus). Bild 4) zeigt einen HIBC-Primärkode mit der UDI-DI: EABCMEDIX121 mit HIBC-Sekundärkode UDI-PI mit einer Chargenangabe L8765 in einem Code, hier DataMatrix, und die gleichen Daten in zwei getrennten Codes, hier Code 128.

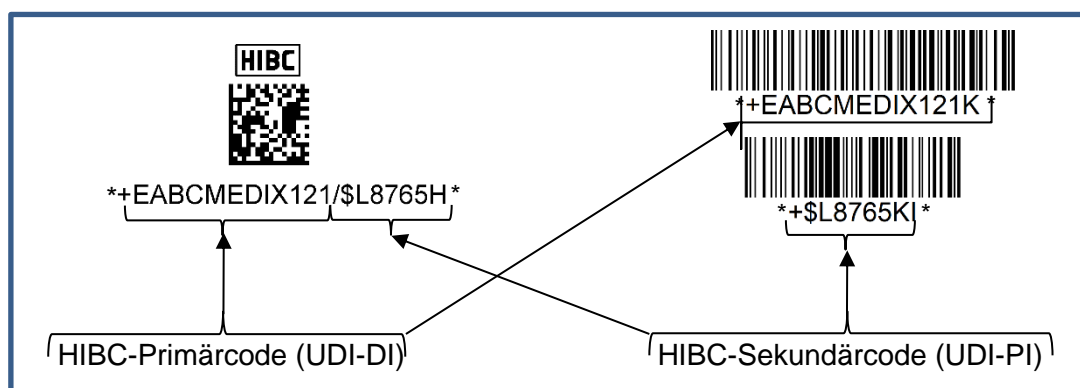
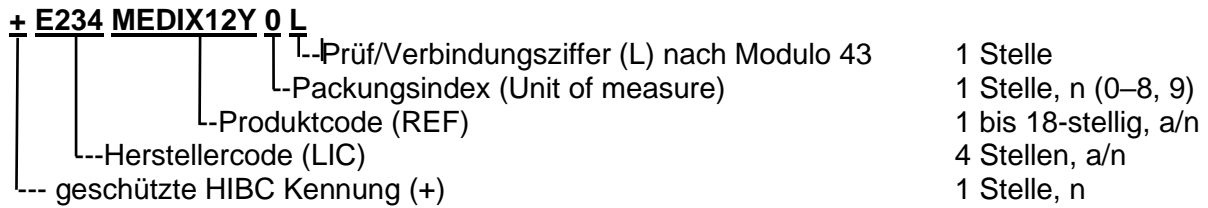


Bild 4) HIBC-Primär- und HIBC-Sekundärkode zusammen in einem Code und getrennt in zwei Codes aufgeteilt.

### 9.1 Der Primärcode (UDI-DI)

Der Primärcode wird angeführt durch die HIBC-Kennung "+" und abgeschlossen durch das Prüfzeichen oder bei angefügtem Sekundärkode durch den Schrägstrich "/". Die Kapazität für Produktcodes (REF) beträgt 1–18 alphanumerische Stellen. Der Primärcode ist wie folgt aufgebaut:



#### 9.1.1 Der Packungsindex im Primärcode

Die Festlegung des Packungsindex (Unit of Measure) obliegt dem Hersteller, bzw. Etikettierer. Ein HIBC-Primärcode mit gleicher REF aber unterschiedlichem Packungsindex ergibt auch eine jeweils unterschiedliche UDI. Achtung: Der Packungsindex ist nicht die enthaltene Menge.

Empfehlung für Festlegung des Packungsindex, mit den Werten 0–8 und 9:

0: Einzelprodukt, Benutzereinheit (UDI-Begriff: Unit of Use – „UoU“)

1: Basis-Packungseinheit, z.B. Einerpack

2 bis 8: Multipacks als Verkaufseinheiten mit spezifisch festgelegter Inhaltmenge, die sich in den Stammdaten widerspiegelt, z.B. 2 für 10er-Pack, 3 für 50er-Pack, etc.

9: Option nur für Umverpackungen als Verweis auf Mengenangabe auf ein Mengenfeld am Codeende.

*Hinweis: Die ursprüngliche Bedeutung des Index "9" für Produkte- und Packungsgrößen mit Mengenvariablen ist seit Inkrafttreten der UDI-Regeln erloschen, gilt aber noch für Umverpackungen.*

Illustration Packungsindex (Bild 5):

Gleiche REF + unterschiedlicher Packungsindex für das direkt markierte Produkt (Unit of Use) und jede Packungsebene als Verkaufseinheit.

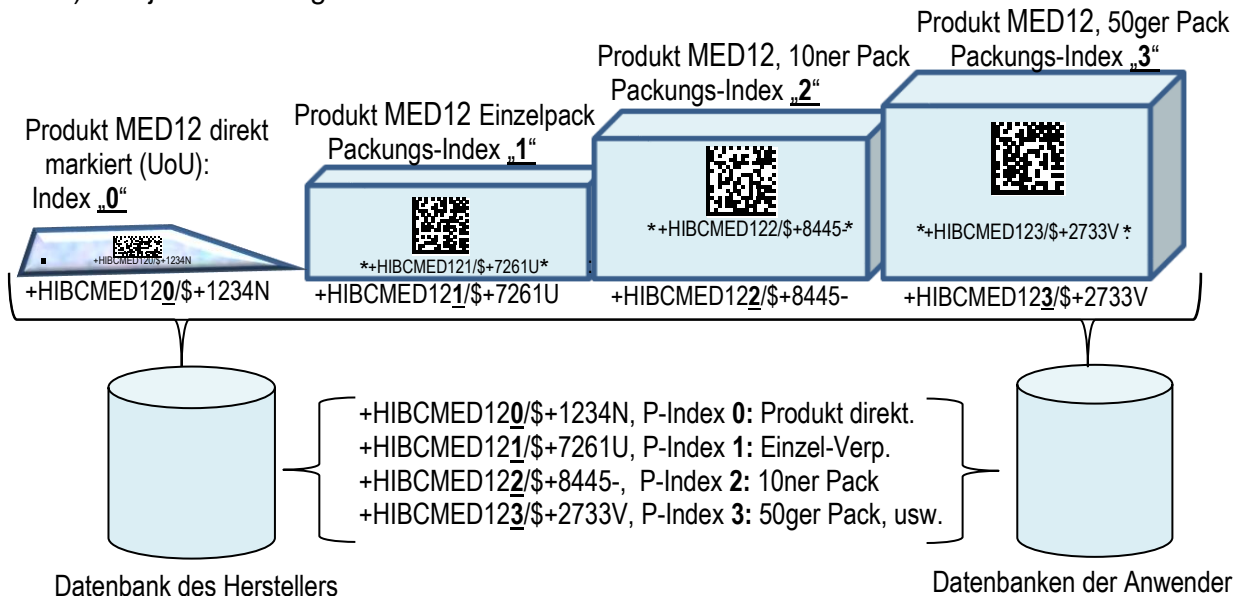


Bild 5) Illustration der Vergabe unterschiedlicher Packungsindices zur gleichen REF MED12

## 9.2 Der Sekundärbarcode

Der Sekundärbarcode kann direkt mit dem Primärbarcode in einem linearen oder zweidimensionalen Barcode verbunden oder auch nachträglich einzeln gedruckt werden. Einzeln separat vom Primärbarcode gedruckt beginnt der Sekundärbarcode ebenfalls mit dem Systemidentifikator "+" und das Prüfzeichen des Primärbarcodes dient als logische Verbindung zwischen dem Primär- und Sekundärbarcode-Paar, damit die richtigen Daten auch zu dem richtigen Produkt zugeordnet sind. Das Scannen eines fremden Primär- bzw. Sekundärbarcodes von einem anderen Produkt führt zu einem Fehler.

Im Sekundärbarcode werden die folgenden Informationen unter alternativen Darstellungsmöglichkeiten der Datumsformate und Kombinationsmöglichkeiten untergebracht:

Verfalldatum	Verfalldatum in verschiedenen Formaten; inkl. UDI-Format JJJJMMTT
Chargen-/Losnummer	0–18 stellig, alphanumerisch, Zeichensatz 0 bis 9, A bis Z, optionales Sonderzeichen „-“, (Bindestrich)
Seriennummer	0–18 stellig, alphanumerisch, Zeichensatz wie Losnr.
Herstellungsdatum	im Format JJJJMMTT
Menge	Option 1–5 stellig, platziert am Codeende

Zur Struktur gehören:

Steuerzeichen „\$“	
Führendes „+“	bei getrenntem Primär- und Sekundärbarcode
Schrägstrich „/“	bei aneinandergefügttem Primär/Sekundärbarcode als Separator
Verbindungscharakter (Link)	<sup>2</sup> L bei separiertem Primär- und Sekundärbarcode
Prüfzeichen	C nach Modulo 43

Jeder HIBC-Code beginnt mit der HIBC-Kennung „+“ (Plus), auch ein separat vom Sekundärbarcode gedruckter Primärbarcode.

Wird Primär- und Sekundärbarcode gemeinsam in einem Symbol gedruckt, so werden beide Teile per „/“ (Schrägstrich) als Separator logisch getrennt.

Die Angaben zu den Variablen im Sekundärbarcode können in verschiedenen Kombinationen, individuell unter Verwendung von Steuersequenzen und Identifikatoren zusammengestellt und codiert werden. Damit sind diese durch die spezifizierte Anordnung im Sekundärbarcode eindeutig identifizierbar:

Die Standard-Kombinationsmöglichkeiten sind die folgenden (siehe auch Tabelle 9.3):

Losnummer ohne Verfalldatum	Erstes Zeichen \$, gefolgt von 1-18-stelliger Losnummer im Zeichensatz 0 bis 9, A bis Z, optionales Sonderzeichen „-“, (Bindestrich)
Seriennummer ohne Verfalldatum	Erste Zeichen \$+, gefolgt von 1-18-stelliger Seriennummer im
Verfalldatum im Julianischen Kalender, gefolgt von einer Losnummer	Erstes Zeichen numerisch, Teil des 5stelligen Datum im Format JJTTT, gefolgt von einer alphanumerischen Losnummer
Verfalldatum in verschiedenen Formaten gefolgt von einer Losnummer	Erste Zeichen \$\$ gefolgt von einem einstelligen Datumindikator 2 bis 7, gefolgt von Datum und Losnummer

<sup>2</sup> Der "Link Character L" ist die Checksumme eines eigenständigen Primärbarcodes, die als Verbindungszeichen in den dazugehörigen separaten Sekundärbarcode gesetzt wird. Bei Verkettung von Primär- und Sekundärbarcodes entfällt der Link-Charakter "L" und beide Felder werden mit dem Zeichen "/" verbunden.

Verfalldatum in verschiedenen Formaten gefolgt von einer Losnummer

Erste Zeichen \$\$+ gefolgt von einem einstelligem Datumindikator 2 bis 7, gefolgt von Datum und Losnummer

Hinzu kommen seit Einführung von UDI folgende Kombinationsmöglichkeiten, die per Separator „/“ und „\*“ Datenidentifikator“ angefügt werden können. Angefügte Datenelemente gehen in die Prüfzeichenberechnung ein, so dass das Prüfzeichen nach wie vor als letztes Zeichen folgt.

Seriennummer zusätzlich zu Verfalldatum und Losnummer

Anfügen von „/“, Datenidentifikator „S“ und Seriennummer

Herstelldatum

Anfügen von „/“, Datenidentifikator „16D“ und Herstelldatum im Format JJJJMMTT

Verfalldatum im Format JJJJMMTT (anstelle Datumformat nach Tabelle 9.3)

Anfügen von „/“, Datenidentifikator „14D“ und Verfalldatum im Format JJJJMMTT

*\*Hinweis Datenidentifikatoren (DI's) sind nach ISO/IEC 15418, Teil ASC MH10.8.2 Datenidentifikatoren genormt.*

### 9.3 Tabelle Sekundär-Code-Struktur und Datenkombinationen

HIBC-Sekundär-Datenformate + Optionen								
#	Sekundär-Steuer-se-quenz	Exp. Date Flag	Formate Verfallda-tum	LOT Field	Formatoption Verfalldatum JJJJMMTT	Option LOT+SN	Option Herstell-datum	Option Men-genfeld 1-5 stellig
1			JJTTT	LOT		/SSN	/16DJJJJMMTT	/Qn1-5
2	\$			LOT	/14DJJJJMMTT	/SSN	/16DJJJJMMTT	/Qn1-5
3	\$\$		MMJJ	LOT		/SSN	/16DJJJJMMTT	/Qn1-5
4	\$\$	2	MMTTJJ	LOT		/SSN	/16DJJJJMMTT	/Qn1-5
5	\$\$	3	JJMMTT	LOT		/SSN	/16DJJJJMMTT	/Qn1-5
6	\$\$	4	JJMMTTHH	LOT		/SSN	/16DJJJJMMTT	/Qn1-5
7	\$\$	5	JJTTT	LOT		/SSN	/16DJJJJMMTT	/Qn1-5
8	\$\$	6	JJTTTHH	LOT		/SSN	/16DJJJJMMTT	/Qn1-5
9	\$\$	7		LOT	/14DJJJJMMTT	/SSN	/16DJJJJMMTT	/Qn1-5
10	\$\$+			SN	/14DJJJJMMTT	/SSN	/16DJJJJMMTT	/Qn1-5
11	\$\$+		MMJJ	SN			/16DJJJJMMTT	/Qn1-5
12	\$\$+	2	MMTTJJ	SN			/16DJJJJMMTT	/Qn1-5
13	\$\$+	3	JJMMTT	SN			/16DJJJJMMTT	/Qn1-5
14	\$\$+	4	JJMMTTHH	SN			/16DJJJJMMTT	/Qn1-5
15	\$\$+	5	JJTTT	SN			/16DJJJJMMTT	/Qn1-5
16	\$\$+	6	JJTTTHH	SN			/16DJJJJMMTT	/Qn1-5
17	\$\$+	7		SN	/14DJJJJMMTT		/16DJJJJMMTT	/Qn1-5

**Hinweis:**

Seit Inkrafttreten von UDI erlaubt das FDA-USA keine Mengenangabe mehr im Sekundär-code (UDI-PI), da diese Angabe in der Datenbank steht. Deshalb sind in der HIBC-Version 2.6 die 2- und 5-stelligen Mengenfelder in der Tabelle 9.3 entfallen. Mengenangaben können allerdings nach dem Segment UDI-PI am Ende des Codes per Separator „/“ und Datenidenti-fikator „Q“ angefügt werden (siehe Kapitel „Mengenangabe“). Dabei ist auf Übereinstimmung mit dem Mengeneintrag in der Datenbank (z.B. GUDID) zu achten.

Formate mit Index „9“ im Primär-code und verbundenen 2 oder 5 stelligen Mengenangaben im Sekundär-code nach den Vorgängerversionen vor ANSI HIBC.2.6 können noch für Umver-packungen verwendet werden aber nicht mehr für UDI-DI's.

Die folgende Tabelle 9.3.1

zeigt den Auszug der betreffenden Tabelle aus ANSI HIBC 2.5 gültig bis 2016, bzw. für Um-verpackungen:

Tabelle 9.3.1 Sekundär-code-Kombinationen gültig bis 2016 und für Umverpackungen.

# Tabellenzeile	Sekundär-Steuersequenz	Mengen-Format-Flag	Mengen-Format 2 oder 5-stellig	Verfalldatum-Format-Flag	Formatoptionen Verfalldatum	LOT	Link-Charakter vom Primär-code	Prüfziffer
10	++\$	8	QQ		MMYY	LOT	L	C
11	++\$	8	QQ	2	MMDDYY	LOT	L	C
12	++\$	8	QQ	3	YYMMDD	LOT	L	C
13	++\$	8	QQ	4	YYMMDDHH	LOT	L	C
14	++\$	8	QQ	5	YYJJJ	LOT	L	C
15	++\$	8	QQ	6	YYJJJHH	LOT	L	C
16	++\$	8	QQ	7		LOT	L	C
17	++\$	8	QQ				L	C
18	++\$	9	QQQQQ		MMYY	LOT	L	C
19	++\$	9	QQQQQ	2	MMDDYY	LOT	L	C
20	++\$	9	QQQQQ	3	YYMMDD	LOT	L	C
21	++\$	9	QQQQQ	4	YYMMDDHH	LOT	L	C
22	++\$	9	QQQQQ	5	YYJJJ	LOT	L	C
23	++\$	9	QQQQQ	6	YYJJJHH	LOT	L	C
24	++\$	9	QQQQQ	7		LOT	L	C
25	++\$	9	QQQQQ				L	C

Zur Tabelle gehört der Hinweis auf der vorangegangenen Seite.

### 9.4 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-code (bei zusammenhängender Information von Primär- und Sekundär-code wird das "+" Zeichen durch das Verbindungszeichen "/" ersetzt):

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

Beispiel mit Datum MMYJ und Losnummer:

+ **\$\$ 1298 10X4 LC**  
 |  
 |---Losnummer  
 |  
 |---Datum MMJJ  
 |  
 |---Identifikator \$\$ für die Datenfolge MMJJ, Losnummer

### 9.5 Verkettung von Primär- und Sekundär-code

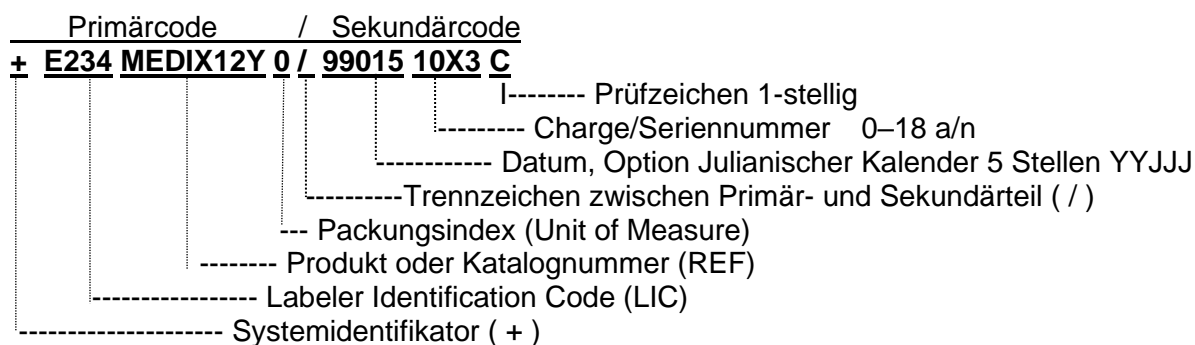
Primär-code und Sekundär-code können verkettet werden, so dass beide Datenelemente in einem Symbol untergebracht sind. Dies ist die bevorzugte "Schreibweise", die den Artikelcode direkt mit den Rückverfolgungsdaten verknüpft, ohne dass zwei Codes gelesen werden müssen. Verkettung wird bei Verwendung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

Die Verkettung wird durch Aneinanderreihen der Primär- und Sekundärdaten durchgeführt, dabei wird der Schrägstrich "/" als Trenner zwischen den beiden Feldern eingefügt. Der Systemidentifikator "+" steht nur noch vor dem Primär-code und entfällt für den Sekundär-code, 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.



## 9.6 Beispiel eines verketteten HIBC-Codes

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



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

### 9.6.1 Zusätzliche Datenelemente und Datumformate zum Anfügen nach Trennzeichen „/“

Zum Sekundärcode 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 wird nach wie vor nach Modulo 43 berechnet und folgt am Ende des Datenfeldes. Bei Codierung der zusätzlichen Datenelemente wird auf Grund der Zeichenanzahl kein linearer Code, sondern DataMatrix empfohlen.

### 9.6.2 Seriennummer zusätzlich zur Losnummer (LOT)

Wenn zum Datenfeld LOT eine individuelle Seriennummer hinzugefügt werden soll, wird die SN nach dem Trennzeichen „/“ 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 Einzelemente sind:

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

### 9.6.3 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
<b>20111212</b>	Herstellungsdatum 2011-12-12
/	Trennzeichen zu weiteren Daten
S	Datenidentifikator "S" für Seriennummer
77DEFG45	Seriennummer 77DEFG45
7	Prüfzeichen nach Modulo 43

### 9.6.4 Verfalldatum in Format JJJJMMTT

Optional zu den Datumsformaten der Tabelle 9.3 kann 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/**14D20200131**3

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	Prüfzeichen nach Modulo 43

### 9.6.5 Mengenangabe

Seit HIBC-Version 2.6 wurde die Option „Mengenangabe“ von der ursprünglichen Position vor dem Segment UDI-PI in die UDI-konforme Position nach UDI-PI verschoben (siehe Tabelle 9.3). Die Mengenangabe kann als Zusatzelement per Trennzeichen „/“ mit Datenidentifikator „Q“ 1- bis 5-stellig versehen angefügt werden.

Feldlänge: a1 + n8

Beispiel eines HIBC mit Verfalldatum, Losnummer, Seriennummer, Herstellungsdatum **plus Mengenangabe „10“**:

+A99912345/2001510X3/16D20111212/S77DEFG45/Q10Y

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
/	Trennzeichen
Q	Datenidentifikator für Mengenangabe 1 bis 5-stellig
10	Menge
Y	Prüfzeichen nach Modulo 43

### 9.7 HIBC in Schreibweise ISO/IEC 15434 Syntax

Zur klassischen Kompaktschreibweise des HIBC ist die Schreibweise in ISO/IEC 15434 Syntax für zweidimensionale Symbolgien 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 die Daten im ISO/IEC 15434-Format codiert und alle Datenelemente mit ASC MH10 Datenidentifikatoren (DI's) nach ISO/IEC 15418 angeführt. Siehe auch die Richtlinie für "PaperEDI" (siehe [www.e-d-c.info](http://www.e-d-c.info) → PaperEDI\_revEDC-D-210510.pdf )

### 9.8 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**

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

*("Sp" steht für "SPACE")*

Bei getrenntem Primär- und Sekundärkode bildet das Prüfzeichen im Primärkode gleichzeitig der "Link-Character" für die vorletzte Stelle im Sekundärkode. Damit wird die logische Zusammengehörigkeit zwischen Primär- und Sekundärkode realisiert, damit die Variablen dem richtigen Primärkode korrekt zugeordnet werden.

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

## 10 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.

### 10.1 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.



**HIBC** \*+EABCMEDIX121K\*

### 10.2 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 ISO/IEC 21471 DIN 16587 DMRE. Durch die Platzersparnis und Funktionssicherheit ist DataMatrix heute der Favorit für UDI sowie für logistische Anwendungen.



\*+A99912345/99015Y0X3C\*



Datamatrix quadratisch



\*+HIBCMED121/\$1728/S87U\*



Datamatrix rechteckig (DMRE)

### 10.3 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.



\*+A99912345/99015Y0X3C\*

### 10.4 Andere Symbologien

HIBC ist Symbologie-unabhängig und kann auch in anderen Codes getragen werden. Zu den gängigen Codes die in der Vergangenheit benutzt wurden gehörten Code 39 und CODABLOCK. Allerdings bieten diese heute keine Vorteile mehr und es werden zur Zeit nur noch die obigen Codes empfohlen. Da UDI die RFID-Technologie nur als Zusatzoption sieht, wird RFID entsprechend für Spezialanwendungen empfohlen.

## 11 Barcode Interpretationszeile in Klarschrift

Laut UDI ist der Barcodeinhalt auch für den Menschen lesbar darzustellen. Dies wird durch die „Interpretationszeile“ realisiert, die den Barcodeinhalt 1:1 widerspiegelt. Diese Zeile kann unter über oder neben dem Code stehen und auch umgebrochen werden, bestenfalls nach dem Schrägstrich.

Da das letzte Zeichen auch ein Leerzeichen (Space) sein kann, wird empfohlen, die Interpretationszeile in Sternchen ( \* ) zu setzen und das Leerzeichen als Unterstrich zu drucken, damit dieses sichtbar wird.

Beispiel HIBC mit Prüfzeichen „Space“ am Ende ohne Markierung: +EABCMEDIX12XS1

Beispiel mit Prüfzeichen „Space“ aber sichtbar durch „ \* „ und „\_“: \* +EABCMEDIX12XS1\_\*

## 12 Barcode-Qualität

Die Druckqualität für Barcode unterliegt standardisierten Qualitätsmerkmalen, um die Funktion in einer Versorgungskette vom Etikettierer bis zum Anwendungspunkt zu gewährleisten. Die relevanten Barcode-Testspezifikationen sind die Normen ISO/IEC 15415 für zweidimensionale und ISO/IEC 15416 für lineare Codes.

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

Tabelle 12 Qualitätsgrad CEN-Skala zu ANSI-Skala

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	mittel
1	D	0,5 to 1,49	
0	F	unter 0,5	unter Minimum

Relation der Messgrade Darstellung laut ISO/IEC 15415

Die Vermessung von gedruckten Codes auf Etiketten erfolgt nach ISO/IEC 15415 für 2d-Codes (z.B. DataMatrix) und nach ISO/IEC 15416 für lineare Codes (z.B. Code128) mit Barcodeprüfgeräten (Verifier) in Einstellung Blendenöffnung „06“ und Wellenlänge 660nm. Dem Messergebnis wird die verwendete Blendenöffnung und Wellenlänge der Messbeleuchtung im Format wiedergegeben „Grad/Blende/Wellenlänge“, beispielsweise „C/06/660“.

Die Qualitätsbemessung von Direktmarkierungen auf Medizinprodukten erfolgt nach ISO/IEC TR 29158 Direct Part Mark (DPM) Quality Guideline.

Der zu erreichende Qualitätsgrad sowohl für Codes im Etikettendruckverfahren, als auch bei der Direktmarkierung (DPM) ist Grad 1,5 (C).

### 12.1 Datensicherheit, Konformitätsprüfung

Die Datensicherheit standardkonformer Codes wird durch Prüfzeichenn 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. Das Prüfzeichen errechnet sich beim Erstellen des Datenstrings nach dem Modulo 43 Verfahren unabhängig von der Symbologie. Bei getrenntem Primär- und Sekundärbarcode dient das Prüfzeichen des Primärbarcodes als Verbindungscharakter für die Prüfung der Zusammengehörigkeit des Codepaares. Die Prüfung der Konformität der Datenstruktur und Prüfzeichen geht in das Qualitätsmanagement ein. Qualitätsprüfung des Codeinhaltes und deren Dokumentation wird per Scanner und Prüfsoftware, zum Beispiel Scanlink-Verify, realisiert. Kurzprüfungen ohne automatische Dokumentation können bereits mit Scanner und Software HIBISCAN durchgeführt werden.

## 13 HIBC-Markierung

Die Markierung erfolgt durch entsprechende Technologien, wie Thermotransferdruck oder LASER-Markierung. Dazu gehört die Aufnahme der UDI-Daten für die Codierung und den Aufdruck. Die Mindestdaten für UDI sind die Angaben zum Hersteller, dem Produkt, den relevanten Variablen z.B. als Chargen-/Losnummer und ein Datum, z.B. Herstellungsdatum. Laut UDI-Europa kann das Herstellerdatum entfallen, wenn ein Verfalldatum vorhanden ist oder das Herstellungsdatum in der Losnummer ersichtlich ist.

### 13.1 Etikettendruck

Da beim elektronisch gesteuertem Etikettendruck sehr viel Flexibilität möglich ist, bietet es sich an, alle produktrelevanten Daten mit Text, Barcode, Emblemen und Grafiken per Drucker aufzubringen, gegebenenfalls auch farbig.

#### Barcode:

Dieser wird in das Design der Packung integriert. Dabei sind die Spezifikationen zu Hellzonen, Strichstärken, Kontrast und Toleranzen zu beachten (siehe auch Normen ISO/IEC 15416 zu linearem Code 128 und ISO/IEC 15415 für 2D-Codes wie DataMatrix oder QR..

#### Farbe des Barcode zum Untergrund:

Ideal ist ein schwarzer Balken auf weißem Grund. Andere Untergrund, bzw. Codefarben müssen per Prüfgerät auf Kontrast gemessen werden, da die Wahrnehmung des menschlichen Auges anders ist, als die eines Scanners.

#### 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:

Nominal 0,25mm (10mil), mindestens 0,17mm (6,7mil) bei Code 128, nominal 0,37mm (15mil) bzw. mind. 0,25mm (10mil) bei MatrixCodes, wie DataMatrix oder QR.

#### 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 für bestehende Systeme

*Hinweis: Code 39 und CODABLOCK werden nicht mehr empfohlen, da beide platzsparend durch DataMatrix ersetzt werden können.*

#### Platzbedarf für den Code

Zur Ermittlung des erforderlichen Raumes für den Code 128 oder für DataMatrix 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). Denn reine numerische Daten benötigen weniger Platz im Code als Alphazeichen. Ein Mustercode, der Alphanumerische Daten enthält, kann bei gleicher Größe auch numerische Daten aufnehmen, umgekehrt wird die Codegröße wachsen.

#### **HIBC** - Emblem und **UDI** - Emblem

Das HIBC-Emblem wird empfohlen, um Anwender optisch darauf hinzuweisen, dass es sich um einen standardkonformen Barcode mit HIBC-Dateninhalt handelt. Dies ist besonders relevant, wenn eine Verpackung mehrere Codes trägt

Das UDI-Emblem zeigt zusätzlich an, dass die UDI-DI in der UDI-Datenbank eingetragen wird. (siehe Anhang 15 HIBC-Embleme).

## 14 Drucktechniken

### 14.1 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 in der vertikalen Druckachse. 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.

### 14.2 Laserdrucker

Büro-Laserdrucker 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.

Gravierende LASER-Geräte eignen sich für die Direktmarkierung von Kunststoffen und Metallen.

### 14.3 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.

### 14.4 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.

### 14.5 Direktmarkierung (DPM)

Für die Direktmarkierung von Medizinprodukten sind verschiedene Verfahren möglich. Bild 7 zeigt eine Auswahl Markierungs- und verbundener Lesetechniken.

	Lasermarkierung	Markierungsfeld	Nageln	Transponder
Bild				
Methode	Edelstahl durch lokale Erhitzung in Anlaßfarben einfärben	Etikett einbringen und versiegeln	Vertiefungen in Metall einstossen	Chip aufbringen
Lesetechnik	DPM Leser Uniformes Licht	Matrixleser	DPM Leser Schräges Licht	RFID Leser
UDI konform	Ja	Ja	Ja	Nur zusätzlich
Hilfreich für Anwender	Wenn Markierung standardisiert (UIM)	Ja	Spezial	Selten

Bild 7) Direktmarkierungsmethoden für wiederverwendbare Medizinprodukte.

Qualitätsbewertung von DPM siehe Kapitel 12 Barcode-Qualität.



## 15 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 wird empfohlen, das HIBC-Emblem vor den Interpretationstext zu stellen (Abbildung 8).

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 9).



Abbildung 8



Abbildung 9

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

Das HIBC-Emblem wird bei Matrix-Codes an eine der Seiten, z.B. links (Abbildung 10) in vertikaler oder oben in horizontaler Anordnung (Abbildung 11) platziert. Der Zwischenraum soll 3 Matrixpunkte nicht unterschreiten.



Abbildung 10

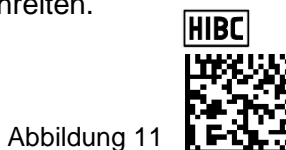


Abbildung 11

- 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 12) oder oben (Abbildung 13) empfohlen.



Abbildung 12



Abbildung 13

- 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**

FDA verlangt zwar kein spezielles Emblem, aber Europa ein Merkmal, wenn sich ein weiterer Code auf der Packung befindet. Daher wird das UDI-Emblem empfohlen, das anzeigt "Hier ist der UDI-konforme Code":

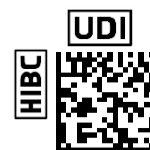


Abbildung 14

- Quelle für die Grafiken der Embleme in .jpg, .gif, .bmp, .png Formaten

Die Grafiken stehen in verschiedenen Auflösungen und Formaten zur Verfügung. Dazu ist für EHIBCC-Mitglieder ein Download auf der Internetseite [www.hibc.de](http://www.hibc.de) eingerichtet.

## 15.1 Der HIBC-Code als UDI



Für die UDI-Markierung im HIBC-Standard gelten die allgemeinen Codierregeln, jedoch sind bei der Etikettengestaltung einige Punkte zu beachten:

- Alle UDI-relevanten Daten, die als Textfelder vorhanden sind, befinden sich auch im Code
- Das Textformat für ein Datum ist von der FDA mit JJJJ-MM-TT vorgeschrieben und kann auch so in Europa verwendet werden. Im Code darf es bei gleichem Datum ein anderes Format für den Computer sein. Wenn ein nur monatsgenaues Format, z.B. MMJJ verwendet wird, ist als Text der letzte Tag des Monats einzutragen.
- Für Europa ist immer ein Datum erforderlich, entweder als Verfalldatum oder als Herstellungsdatum. Allerdings darf das Verfalldatum auch der Charge hinzugefügt werden, wenn dies als solches identifizierbar ist, z. B. Charge „1234567“ plus Herstellungsdatum „1234567-20180801“
- Für Europa soll der UDI-Code als solcher optisch erkennbar sein, und zwar zwingend falls noch ein anderer Code auf der Packung vorliegt. Deshalb wird zum HIBC-Emblem, das anzeigt, um welche Struktur es sich handelt, das UDI-Emblem empfohlen. Dies ist gleichzeitig ein Hinweis auf die Registrierung in der UDI-Datenbank.

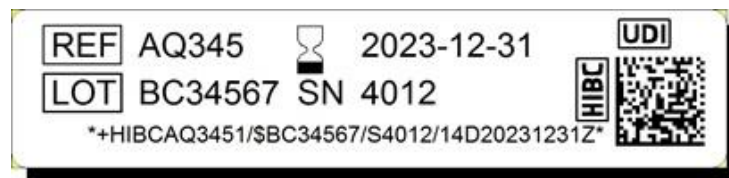


Bild 6) UDI-konformes Etikett

### Zum UDI-Eintrag in der UDI-Datenbank

Nach den UDI-Regeln bildet der HIBC-Primärkode den UDI-Device-Identifizierer (UDI-DI), der in die Datenbank GUDID einzutragende Format besteht allerdings aus dem Primärkode-Daten ohne führendes „+“-Zeichen und ohne Prüfzeichen, bzw. Separator „/“. Zur Übertragung in die zentrale Datenbanken, wie die GUDID oder EUDAMED, werden daher die beiden Steuerzeichen, das führende „+“ und das Prüfzeichen bei alleinstehendem Primärkode, bzw. der Schrägstrich „/“ bei Codes mit angefügten Variablen (UDI-DI/UDI-PI), abgeschnitten.

**UDI** Beispiele UDI im Barcode:

- nur Primärkode (UDI-DI), keine Variable:  
(Variable z.B. in einer zweiten Zeile)
- Primärkode (UDI-DI) mit Sekundärkode (UDI-PI):



\*+E234MEDIX12Y1\*



\*+E234MEDIX12Y1/\$+2733-\*

→ Eintrag im UDI-DI-Feld der UDI-Datenbank ohne „+“ und bis zum Schrägstrich



### Zum Eintrag einer Stückzahl/Menge in der UDI-Datenbank und Reflexion auf den Code.

Das UDI-System sieht vor, dass Mengenangaben zu Inhalten von Verkaufseinheiten in den Stammdaten abgelegt werden. Zur Kennzeichnung von Verkaufseinheiten mit unterschiedlichen Mengen dient entweder der Packungsindex oder ein unterschiedlicher Primärkode als Referenz. Mengenangaben im Code sind zur Zeit bei UDI nicht vorgesehen. Optional dürfen allerdings Mengenangaben am Ende des Codes nach den UDI-Datenfeldern angefügt werden, die dann nicht zu UDI gehörig zählen. Für logistische Umverpackungen gelten zur Zeit keine UDI-Regeln.

## 16 Anhang Standards und Quellen

### 16.1 ANSI HIBC 2 Health Care Bar Code (HIBC)

Quelle "English" und LIC-Registrierungsformulare:  
Health Industry Business Communication Council  
5110 N.40th Street, Suite 250  
Phoenix, Arizona 85018  
Tel: + 602 381 1091  
[www.hibcc.org](http://www.hibcc.org)

### 16.2 Technologie-Standards

ISO 15394	linearer und 2D-Barcode Transporteinheiten
ISO 17367	Supply chain applications of RFID — Product tagging
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 18004	QR Code
ISO/IEC 29158	Direct Part Mark (DPM)Quality Guideline
ISO/IEC 29160	RFID Emblem
ISO/IEC 21471	Data Matrix Rectangular Extension (DMRE)
DIN 66401	Unique Identification Mark (UIM)

Quelle DIN- & ISO-Standards  
DIN-Beuth Verlag GmbH  
Burggrafenstraße 6  
10787 Berlin  
Tel: 030 2601-0  
Internet: [www.beuth.de](http://www.beuth.de), [www.din.de](http://www.din.de)

### 16.3 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 <sup>nd</sup> 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.
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
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. Dazu gehört die DataMatrix rechteckige Erweiterung, DMRE nach DIN16587, bzw. ISO/IEC 21471 DMRE.
DIN	Deutsches Institut für Normung, Berlin, <a href="http://www.DIN.de">www.DIN.de</a>
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 der Barcodestandards für eindeutige Kennzeichnung von Blutbeuteln und zugehörigen Verfahren.
ISO	International Standardization Organisation, Internationale Normungsorganisation, Genf. Deutsches Mitglied ist das DIN.
ISO/IEC JTC 1/SC 31	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.
LIC-Nummer	<b>Labeler Identification Code</b> (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.
Licence Plate	(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.
Linearer Barcode	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.

Matrix-Code

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).

Modulo 43

Standard-Prüfzeichenkalkulation für den HIBC.

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 (2D)

2D-Symbologien werden in der Länge und Höhe erfasst. Lineare einzeilige Symbologien nur in der Länge. Einzeilige Codes sind physikalisch in der Länge begrenzt, die maximal bei 40 bis 60 Zeichen liegt. 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 zusammeng. Man unterscheidet "stucked codes", gestapelte Barcodes mit Datenverknüpfung 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 und QR-Code (Quick-Response).

## 16.4 Arbeitsbogen Etikettendesign

Zum Einsenden

an die Anwender-Hotline: [info@e-d-c.info](mailto:info@e-d-c.info)

**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	1–18 a/n	-----
Packungsindikator		1 n	—
Mengenangabe (optional)			----
Verfalldatum und Format			-----
Chargen-/Losnummer		1–18 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

-----  
 -----  
 -----

### **Kontakt zum Arbeitskreis AIDC**

VDDI e.V.  
Aachener Straße 1053 1055  
50858 Köln Germany  
Tel.: +49/( 0)221/5006870  
E Mail: info@vddi.de  
URL: www.vddi.de

### **Technischer Support**

E-D-C TC  
Kösener Str. 85  
06618 Naumburg, Germany  
Tel: + 49 (0) 3445 781160  
Mail: info@e-d-c.info  
URL: www.e-d-c.info

### **Impressum**

Arbeitskreis AIDC  
c/o  
VDDI e.V.  
50858 Köln Germany  
Tel.: +49/( 0)221/5006870  
E Mail: info@vddi.de  
URL: www.vddi.de

### **Hinweis**

Das Originaldokument „ANSI HIBC 2 Health Care Bar Code (HIBC)“ ist in englischer Sprache verfasst worden. Diese deutsche Fassung dient der Erläuterung, im Zweifel wird auf den Originalstandard verwiesen. Für Übersetzungs- und Interpretationsfehler wird keine Haftung übernommen. Auch Ansprüche jedweder Art können daraus nicht abgeleitet werden.