

HIBC-Healthcare Barcode

für die eindeutige Identifikation von Medizinprodukten (UDI)


Kurzform Spezifikation zu HIBC 2.5

- Unverwechselbare Datenstruktur für alphanumerische Produktcodes
- Normiert, UDI - FDA akkreditiert und IMDRF (EU) referenziert
- Eineindeutig mit REF-Nummer direkt im Code
- Innovativ und UDI-konform für alle Verpackungsebenen



Der Healthcare Barcode (HIBC)

Der HIBC markiert und identifiziert Produktcodes eindeutig und transparent überall in der Welt. HIBC ist eine komprimierte moderne Datenstruktur, standardisiert für globalen Einsatz. HIBC wurde 1986 für die Aufgaben der Rückverfolgbarkeit (Tracking & Tracing) zunächst für Barcode mit erhöhter Sicherheit entwickelt, die immer noch unübertroffen ist. Heute ist die genormte HIBC-Struktur mit allen alphanumerischen ISO-Symbologien und mit *RFID im Einsatz. Die Kapazität für die Herstellernummern der Produkte „REF“ ist für 1 bis 18 alphanumerische Zeichen ausgelegt. Hinzu kommen alle UDI-PI-Datenelemente mit LOT, Seriennummer, Verfallsdatum und Herstellungsdatum. Eine erweiterte Version bietet zusätzliche Merkmale, wie z.B. einen integrierten Link zum Internet (URL). Das HIBC-System ist für die Identifikation aller logistischen Ebenen vom Primärprodukt über Verpackungen bis zum Transportpaket ausgelegt.

Das Emblem  bedeutet: Scanne HIBC hier, dies ist eine UDI.
Link zu den detaillierten Dokumenten: www.HIBC.de
*Zu RFID-Lösungen siehe separate Spezifikation "ISO powered RFID"

Healthcare Barcode **HIBC**

Die Vorteile des HIBC sind die 18stellige Kapazität für alphanumerische Artikelnummern (REF) und die sich daraus ergebende Transparenz der Kombination Firmen-ID plus REF. In maximaler Synergy können sowohl originale REF's direkt als UDI-DI codiert, als auch beliebige Referenzen dazu gebildet werden. Hinzu kommt die kontinuierliche Verwendungsmöglichkeit einer Artikelnummer für alle Packungsebenen. Die registrierte Firmen-Kennung wird als weltweites Unikat für alle Barcode-gestützten Prozesse eingesetzt, z.B. auch auf den Lieferpapieren. Mit HIBC ist beim Scannen kein zweiter Schritt (Look Up) notwendig, um Hersteller und Artikelnummer (REF) zu identifizieren, da der Code alle notwendigen Informationen enthält.

Automatische Erkennung & Interoperabilität

Die HIBC Struktur wird nach ISO/IEC 15418 und DIN 66403 durch den Systemidentifikator "+" und die GS1-Struktur durch "FNC1" identifiziert. Diese Zeichen werden jeweils vor den Daten angeordnet und garantieren Interoperabilität auch zu anderen Codierungssystemen, wie für Pharma- oder Blutprodukte. Sonderzeichen, wie Bindestriche, Punkte, etc. in Artikelnummern bleiben der Textinterpretation vorbehalten und gehören nicht in die Produktnummer, bzw. REF im Code. Mit dem Zeichensatz 0 bis 9 und A bis Z für die UDI-DI ist diese mit allen Systemen direkt kompatibel.

UDI

"Unique Device Identification" steht für das Projekt für weltweit eindeutige Identifikation von Medizin- und Invitro-Produkten. Das UDI-System besteht aus 2 Bausteinen:

- dem Code auf Produktverpackungen und Produkten mit dem UDI-Device Identifier „UDI-DI“ und den Produktionsdaten im „UDI-PI“ (Production Identifier) im zweiten Teil des Codes mit Charge, SN und Verfallsdatum
- dem Datenbankeintrag pro Produkt mit der Produktreferenz (UDI-DI) und Produkteigenschaften, wie Klassifizierung, Sterilität, Packungsgrößen, etc.



Bild 1) Scannen eines HIBC-UDI mit einem Mobilgerät

Auch wenn UDI übersetzt "eindeutige Geräteidentifikation" heißt, wird nicht grundsätzlich Eindeutigkeit pro Gerät (Seriennummer), aber zwingend für die Artikelnummernebene verlangt.

Die Struktur des HIBC

Der HIBC-Code startet immer mit dem genormten Kennzeichen für HIBC, dem "+". Der HIBC-Code (Bild 2) besteht aus den Datenelementen:

- Primärcode (UDI "DI") mit Firmen-ID und Produkt-Referenz „REF“ und Verpackungsindex
- gefolgt vom Trennzeichen "/"
- dem Sekundärcode (UDI "PI") mit den Produktionsdaten und dem
- Prüfzeichen nach Modulo 43 über alles.

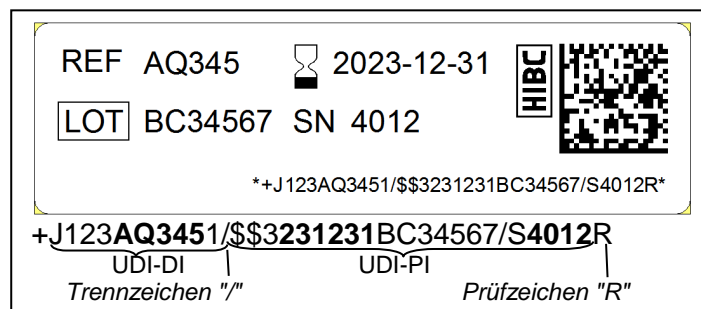


Bild 2) HIBC mit UDI-DI und UDI-PI in DataMatrix

HIBC kann in den linearen Strichcodes Code 39 und Code 128 oder in zweidimensionalen Symbolgien gedruckt werden. Die empfohlene Symbolgie ist ISO/IEC 16022 DataMatrix (siehe Bild 1 und 2). Für UDI ist RFID als Datenträger nur als Zusatzoption erlaubt.

Primärcode (UDI-DI)

Der Primärcode (UDI "DI") enthält die weltweit eindeutige Produktreferenz und besteht aus den Feldern (Bild 3):

- Firmen/Etikettierer-ID, weltweit eindeutiger registrierter Code (Englisch LIC: "Labeler Identification Code")
- Produktcode: 1 bis 18 Stellen alphanumerisch für Bestellnummer (REF) oder Zweitreferenz, Sonderzeichen entfernt (-, /).
- Verpackungsindex: gibt Verpackungsebene an, z.B.: 0: Nutzeinheit, 1: kleinste Verkaufseinheit, 2-8: Mehrfachpackungen, 9: reserviert.

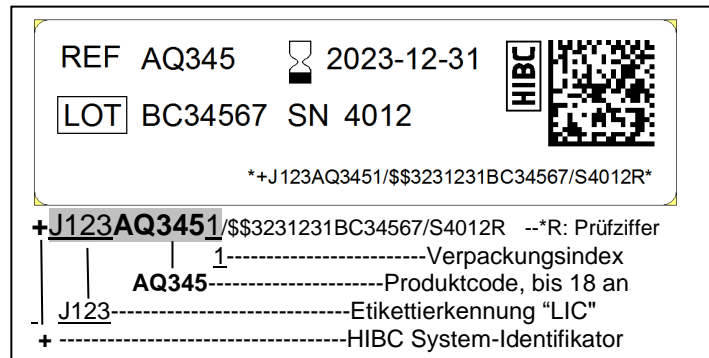


Bild 3) HIBC-Primärcodefelder

Der Primärcode erlaubt es ein, gescanntes Produkt eindeutig einem UD-ID Datenbankeintrag zuzuordnen. Der UDI-Eintrag erfolgt ohne führendes „+“ und ohne Trenner „/“, z.B.: **J123AQ3451**

Sekundärcode (UDI-PI)

Der Sekundärcode (UDI-PI) enthält die Produktionsdaten (Bild 4). Tabelle 1 zeigt einen Auszug der wählbaren Datenfelder, z.B.:

- Verfallsdatum in verschiedenen Maschinenformaten von Monats- bis Stunden-genau plus UDI-Format JJJJMMTT codiert: /14DJJJJMMTT
- Lot: 0 bis 18 stellen, alphanumerisch, leer für kein LOT
- Seriennummer: 1 bis 18 Stellen alphanumerisch.
- Produktionsdatum im Format JJJJMMTT nach Identifier 16D: /16DJJJJMMTT

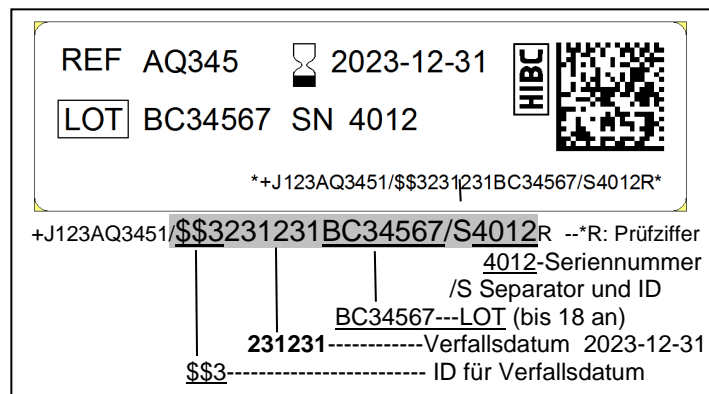


Bild 4) HIBC-UDI-DI plus UDI-PI im Sekundärcode

Tabelle 1) HIBC-Sekundärcode (UDI-PI) - Auszug aus den Kombimöglichkeiten und Formaten

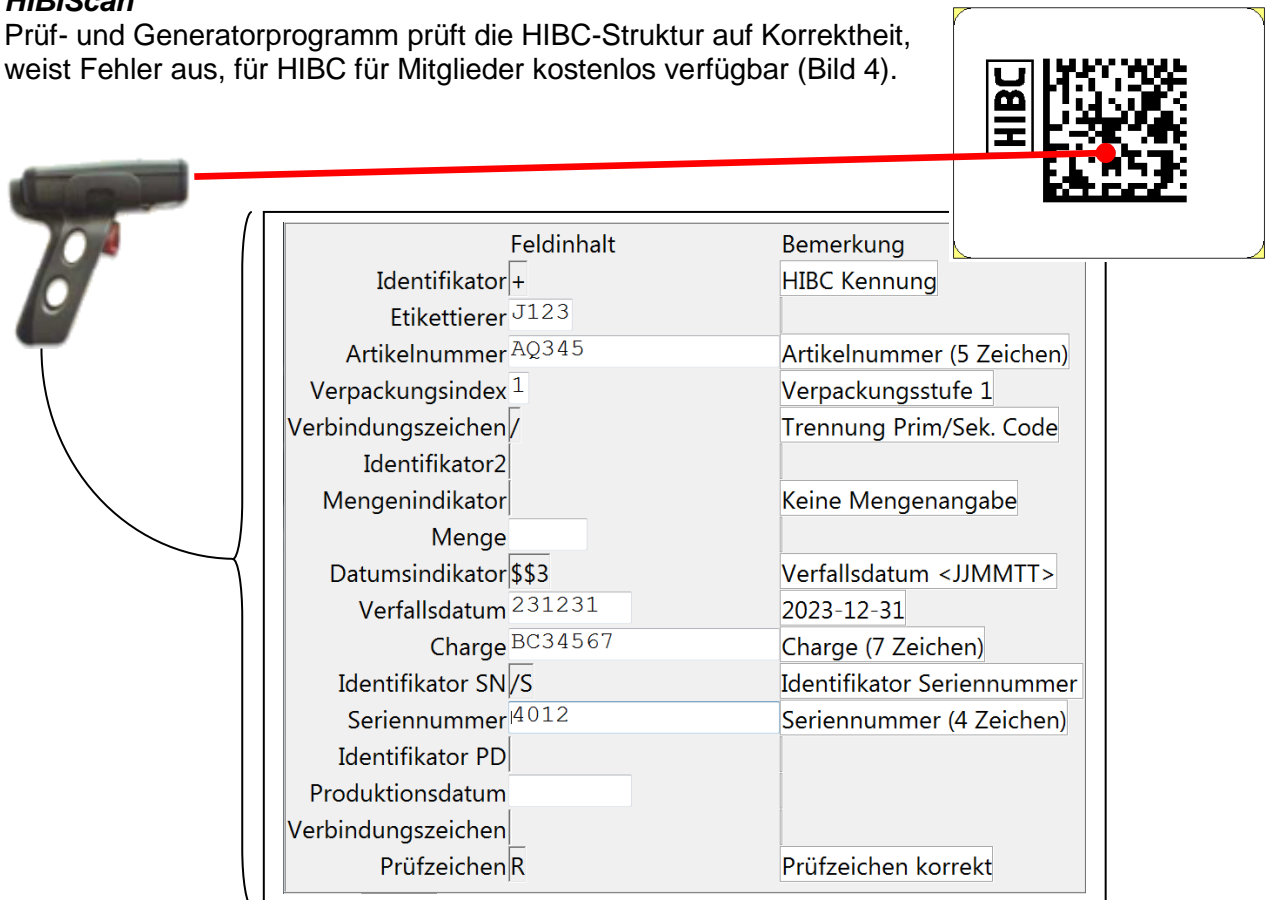
Dateninhalte▶	Verfallsdatum	LOT 0-18a	Seriennummer 0-18a	Herstelltdatum	Beispiele (ohne „/“ und Prüfzeichen)
Format-ID's	Format			Format	
	JJTTT	123XY			23123123XY
\$		123XY			\$123XY9
\$\$	MMJJ	123XY			\$\$1223123XY
\$\$	2 MMTTJJ	123XY			\$\$2123123123XY
\$\$	3 JJMMTT	123XY			\$\$3231231123XY
\$\$	4 JJMMTTSS	123XY			\$\$423123101123XY
\$\$	5 JJTTT	123XY			\$\$523350123XY
\$+			234YZ		\$+234YZC
Optional angefügt per Schrägstrich und DI:					
	/16D	123XY		JJJJMMTT	\$123XY/14D20231231
	/14D	JJJJMMTT	123XY		\$123XY/16D20160922
	/S	JJJJMMTT	123XY	234YZ	\$123XY/S234YZ/16D20160922/14D202312318

Hinweis 1: Alternativ zu den Datumsformaten ist ab HIBC 2.5 das Format JJJJMMTT eingezogen. Dies wird per Schrägstrich „/“ und DI „14D“ amgehfügt: /14D20301231. Ebenso kann das Herstelltdatum per „/16D“ angefügt werden. Die Prüfziffer folgt nach wie vor am Ende jedes Codes (Siehe HIBC 2.5).

Hinweis 2: Für UDI-PI-Anwendungen sind die variablen Mengenfelder nicht mehr zulässig, da die Mengenangaben laut UDI in der Datenbank registriert sein müssen und nur UDI-DI in die GUDID gelangt.

HIBIScan

Prüf- und Generatorprogramm prüft die HIBC-Struktur auf Korrektheit, weist Fehler aus, für HIBC für Mitglieder kostenlos verfügbar (Bild 4).



	Feldinhalt	Bemerkung
Identifikator	+	HIBC Kennung
Etikettierer	J123	
Artikelnummer	AQ345	Artikelnummer (5 Zeichen)
Verpackungsindex	1	Verpackungsstufe 1
Verbindungszeichen	/	Trennung Prim/Sek. Code
Identifikator2		
Mengenindikator		Keine Mengenangabe
Menge		
Datumsindikator	\$\$3	Verfallsdatum <JJMMTT>
Verfallsdatum	231231	2023-12-31
Charge	BC34567	Charge (7 Zeichen)
Identifikator SN/S		Identifikator Seriennummer
Seriennummer	4012	Seriennummer (4 Zeichen)
Identifikator PD		
Produktionsdatum		
Verbindungszeichen		
Prüfzeichen	R	Prüfzeichen korrekt

Bild 4) HIBIScan-Bildschirmanzeige einer positiven Codeprüfung


HIBC direktmarkiert

UDI sieht für Produkte, die beim Anwender aufbereitet werden, eine Direktmarkierung vor. HIBC ist durch seine Kompaktheit hierfür sehr geeignet und im Standard "UIM: Unique Identification Mark" spezifiziert. Typisch für UIM's ist ein Datamatrix mit HIBC-Primärcode, Verpackungsindex = "0" und Seriennummer.



Bild 5) Direktmarkiertes Instrument

HIBC Emblem

Das HIBC Emblem  für Hervorhebung wird je nach Platz horizontal oder vertikal zum HIBC-Code angeordnet. Bilddateien stehen für Mitglieder zur Verfügung.

HIBC Verband

Der HIBC-Code wird von den HIBC-Verbänden "HIBCC.org" und "EHIBCC.com" unterstützt. Der Standard (aktuelle Revision: 2.4) wird von dem ANSI-Gremium "HIBC TC" aktiv weiterentwickelt.

Literatur

- HIBC ANSI Standard (E): www.hibcc.org
- HIBC Richtlinien & Empfehlungen: www.hibc.de
- UIM-Unverwechselbare Identifikationsmarke: www.hibc.de
- ISO powered RFID: www.hibc.de
- Paper-EDI, Scannen der Lieferschein/Rechnungsinhalte: www.hibc.de
- AIDC-gestützter Hygieneprozess: www.hibc.de

Kontakt: HIBC Technischer Support, Kösemer Str. 85, 06618 Naumburg
Tel: +49 3445 78114 0, Mail: hotline@hibc.de