

Japan Report 07-2006

Barcode für Medizinprodukte

Aktueller Bedarf und Chancen der Nutzung globaler ISO-, DIN-, JIS-standards für Produkte und Verpackungen und Rückverfolgbarkeit.

Kennenlernen der Barcode Situation in Japan

Beauftragt von Europäischen Herstellern für Medizin- und Dentalprodukte, "Health Care Verbänden" und korrespondierenden Japanischen Unternehmen, besuchte die EHBCC-Delegation Japan, um über die Situation, die Anforderungen, den Grade der Nutzung und Praxiserfahrungen zu Barcode zu sammeln. Als Plattform und Anlaufpunkt wurde die Modern International Hospital Show (IMHS) 11.-14. August 2006. in Tokyo gewählt.

Rechtliche Anforderungen

Vorgefunden wurde durchaus das Bewußtsein über Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit auf Grund der Vereinbarungen zwischen den Ländern der Erde, ein weltweites präventives "Anti Disease" Systeme zu etablieren. Barcode-Technologie ist hierzu als entscheidender Faktor verstanden, die Anforderungen für die Patientensicherheit aber auch für effiziente "Business Communication" zu erfüllen.

Barcode - Pilot und Standardisierung in Folge

In Japan wurde für allgemeine Evaluation im Medizinbereich anfangs 2000 mit dem EAN-Numerierungssystem begonnen. In Spiegelung weltweiter Trends wurde allerdings in Folge der ISO-Standard für die Produktmarkierung mit globalen Ansatz entwickelt. Das Japanische Ministerium für Wirtschaft, Handel & Industrie (METI) engagierte sich intensiv für einen offenen, nicht-restriktiven und interoperablen Standard in Übereinstimmung mit den beitragenden Ländern, z.B. Deutschland, USA, etc. Das Resultat, "ISO 22742 Linear & 2-dimensional Symbols for Product Packaging", wurde im Jan. 2005 mit weltweiter Gültigkeit publiziert, in Japan durch JSI, in Deutschland durch DIN, und enthält aus Gründen bester Praxis die 3 wichtigen Datenstrukturen für alle Branchen, *ASC Industrie-Struktur, *HIBC- und *EAN-Struktur. ISO 22742 stellt seitdem die globale Basis für Erfüllung der internationalen Anforderungen an Rückverfolgbarkeit dar. Hersteller in Europa, Amerika, Australien, Asien wenden diesen für die Markierung ihrer Produkte mit der Prämisse an, daß diese Lösung unter dem Protektorat nicht nur der eigenen Regierung entstanden ist, sondern auch des Handelspartners.

Die Mission

Die Delegation wurde auf Grund von Indizien, daß Japans 2000 Pilot mit einem limitierten Codesystem international nicht erfolgreich ist, beauftragt, den Grund zu finden. Treffen mit Experten, mit Messebesuchern und Erfahrungsaustausch sollten Erklärung schaffen.

Vorgefundene Barcodesituation: "Bereit zur Revision"

Rund 90 Kontakte wurden geknüpft, 60 Personen nahmen am HIBC-Event teil. Das Interesse an den "Health Care Barcode" Lösungen war großartig. Dabei wurden aber auch immer noch Interpretationen zu weltweite Standards gehört, die vom Weltniveau abweichen. Überalterte Manuals zu "Barcoding" konnten eingesehen werden, die noch keinen Update erfahren haben. Auch der Standard für die Produktmarkierung, publiziert in Japan 2005, war unzureichend bekannt. Annahmen, JAN sei der einzige Standard, heischten nach Information und Revision.

Chancen für ISO-Standards mit EAN, HIBC, ADC

Auf Grund der Tatsache, daß Japan als einer der Schlüsselentwickler für die globalen ISO-Standards auftritt und dafür, daß damit größtmögliche Effizienz zu erzielen ist (kein überkleben, keine Restriktion zur Numerierung, Wahl der Symbologie), stehen die Fakten pro ISO mit HIBC, EAN, ADC absolut gut. Es verhindert Handelsbarrieren und Bruch der Rückverfolgbarkeitsketten. Es war eine Freude zu erfahren, daß die Experten von METI, JIS, JPDIC, JEITA, JAISA nicht nur dafür eintreten, sondern auch für die Implementation der publizierten Empfehlungen verfügbar sind. Damit werden die Chancen zum Trend.

Antworten weisen den Weg zur Lösung: "Scanne den gegebenen Code – so lange ISO-konform"

Die Diskussionen zu einer Lösung, die alle zufrieden stellt, führte zu 3 Fragen,

1. Sind 5 Ziffern eines EAN/JAN Systems für die Identifikation von Produkten aller Art ausreichend?
2. Ist überkleben eine effiziente Praxis für die Rückverfolgbarkeit von Qualitätsprodukten der Medizin?
3. Sollten die technischen ISO-Standards im vollen Umfang für offenen Handel auch in Japan gelten?

Die Antwort wurde als ziemlich simple befunden. Da nach 2000 die ISO-Standards von Japan favorisiert werden, sind diese attraktiv, da offen an Codelänge und frei für Miniaturisierung auf kleinen Produkten. Kein Überkleben, keine Kosten für Zweitnummernsysteme sind nötig. Der Weg, die effizienteste Lösung ist es, den Code zu scannen, den der Hersteller original aufgebracht hat, natürlich nach weltweiter ISO-Norm mit EAN für typisch 5-stellige Produktreferenzen, HIBC für 1-13 alphanumerisch, für mehr, die ASC DI-Struktur.

Datum: 06-07-14, Claudius Deckert, Dr. Olaf Messing, Heinrich Oehlmann

*ASC steht für die "Data Identifier" Struktur, EAN für die "Application Identifier" Struktur (ab 2006 GS1), HIBC für "Health Care Barcode" Struktur, alle 3 nach ISO/IEC 15418. ISO 22742, die Norm für Barcode & 2D auf Produktverpackungen, greift auf diese Datenstrukturen und auf die ISO-Symbolgien zurück. Quelle www.DIN.de



Japan Report 07-2006 - Barcode für Medizinprodukte

Was wird benötigt, um globale Standards anzuwenden

Nicht mehr, als die technische Information über die Standards und das Verständnis über die enormen Vorteile. Scanner erfassen heute alle Standardcodes, Computer verstehen die internationalen Sprachen der automatischen Kommunikation, wenn nicht, können diese es erlernen.

Wer gibt Support in Japan

JIS hält die Spezifikationen bereit, JEISA und seine Mitglieder bieten Integration, Branchenverbände, wie J-HIBC bieten "Hotline Support" und Beratung, unterstützt durch internationalen Support von EHIBCC.

Was sind die Unterschiede

zwischen dem "Jahr 2000 Pilot" in Japan und heute

Im Jahr 2000 wurde angenommen, daß es leicht erreichbar sei, alle Produktcodes auf gleiche Struktur umzustellen. Zu dieser Zeit waren ISO-Applikationsstandards für Barcode noch nicht verfügbar. Deshalb unternahmen spezifische Regionen eigene Experimente. Da die Praxis zeigte, daß Umstellungen auf gleiche Numerierungen, wie die an der Ladenkasse, aufwendig sind, Marketingkostenaufwand und Kosten durch überkleben entstehen, Rückverfolgbarkeit bricht und Produkte dadurch nicht besser werden, kam der Ruf nach praxismgerechten Standards auf. Dank METI, JIS und assoziierten Institutionen, wurde der "Eine Standard", der ISO 22742 entwickelt. Diese Norm wurde nach bester Praxis geschrieben und ist seit Jan. 2005 weltweit verfügbar (JIS, DIN, etc.) Die Norm ist für Identifikation von Produktion über Handel, Transport bis zur Anwendung ausgelegt und sieht Barcode, als auch 2-dimensionale Symbologien vor. Japan legte Wert darauf, daß neben Datamatrix auch der QR-Code nach Japanischem Standard JIS X0510 zur Auswahl enthalten ist. Unter anderem wurde der EAN-Code darin als zuverlässig befunden, bis 5-stellige Produktnummern nach dem 7-stelligen Firmencode für JAN-Mitglieder zu tragen und HIBC für bis zu 13 alphanumerischen Produktcodes. ISO beweist, daß EAN und HIBC perfekt in einem System harmonisieren und damit für schnelle Integration der einen oder anderen Nummer in weltweite "Business-Solutions" ohne Zwang zu Nummernänderungen gesorgt ist.



Akira Shibata, Mitglied von JIS und Delegierter bei ISO und IEC



Das Interesse auf der IMHS, wie die ISO- und JIS-Standards für erhöhte Effizienz zu nutzen sind, war enorm.

"HighLights" der im Juli 2006 vorgefundenen Situation

- Barcode und 2D (QR-Code, Datamatrix) ist weitgehend bekannt als selbstverständliches Tool für automatische Datenerfassung (ADC)
- Es besteht großes Interesse an Optimierung von Barcodesystemen, spezifisch an der HIBC- und DIN-Lösung "Unique Identification Mark" für kleinste Medizinprodukte und an "ISO powered RFID Solutions"
- HIBC ist in Japan bekannt für primäre Exportmarkierung nach Europa und USA. Beispiele zeigten, daß die technischen Voraussetzungen für das Drucken und Lesen in Japan vorhanden sind.
- Das Einführungspapier für Barcode auf Japanischen Medizinprodukten, publiziert durch JFMDA in 2000 und basierend auf einem frühen "EAN Intl. Operation Manual", ist gründlich revisionswürdig. ^{i, ii}
- Bemühungen, EAN per Dekret zu implementieren, führten zum Überkleben von "nicht-EAN-Codes" und somit zu Konfusionen und in-effektiven Mehrfachcode-Lösungen. ⁱⁱⁱ
- Überkleben wurde als zeitaufwendig, teuer und als Bruchstelle bei der Rückverfolgung angesehen.
- Das MHLW verlangt zwingend, den Japanischen Registrierungscode (16 Stellen) als Text aufzudrucken, welcher zur Barcodeerkennung referenziert.
- Das "Rechnungsformular" der Sozialen Versicherungen akzeptiert den Namen des Produktes oder auch eine EAN-Nummer, wie auch jeden anderen Produktcode, der mit der Registrierung. verknüpft ist.
- Der globale ISO-Standard 22742^{iv} für Produktverpackungen ist im Gesundheitswesen nicht ausreichend bekannt, ebenso wie die Tatsache, das EAN eine der Optionen darstellt und auch HIBC.
- Japans JIS X0510 QR-Code wird für Medizinprodukte für den Export in Verbindung mit HIBC genutzt.
- Erwartungen, daß gestapelter "RSS Composite" von EAN wettbewerbsfähig zu QR-Code oder Datamatrix ist, haben sich nicht erfüllt.
- Auf der IMHS gezeigte Hospital-ERP-Software verarbeitet EAN, HIBC und interne Codes auch in Japan.

ⁱ Das EAN-Manual von 2000: Dies ist für Japan seit 5 Jahren nicht upgedated. Deshalb enthält dies immer noch falsche Argumente und ist irreführend, da es nur eines der Codesysteme der Welt enthält, anstelle Orientierung an weltweiten Empfehlungen.

ⁱⁱ Das JFMDA 2000-Papier enthält die falschen Interpretationen: "In Europe, EAN Intl, EUROHCS and EUCOMED developed the UCC/EAN 128 as its standard, and now UCC/EAN-128 has become a global standard as ISO 15417 & 15418 approved." Korrekt ist, daß EUCOMED nie einen Barcodestandard entwickelt hat. Heute empfiehlt EUCOMED den Code, der zur Anwendung am besten passt, sei es EAN oder HIBC nach ISO. ISO/IEC 15417 ist die Symbolspezifikation für Code 128 für alle Branchen, wie ISO/IEC 15418 die Liste der "EAN Application Identifiers" und der "ASC Data Identifiers (incl. HIBC "+")" in eine Norm setzt.

ⁱⁱⁱ Mehrfach codierte Produkte machten Konfusion deutlich: JAN13, HIBC128 and EAN128 auf dem gleichen Etikett (Quelle IMHS).

^{iv} ISO 22742 Packaging – linear barcode and two-dimensional symbols for product packing (Quellen JIS, DIN, und alle ISO-Mitglieder.)