

RSS (GS1-DataBar) for Pharmaceuticals Print Quality Verification

Glenn Spitz
Webscan Inc.



医薬品向
RSS (GS1-DataBar)
印刷品質検証

グレン・スピッツ
Webscan Inc.



Agenda

- Regulation in United States by F.D.A
- Bar Code Verification Methods
- RSS Introduction
 - RSS family of bar codes
 - RSS Linear Structure and Decoding
 - RSS Composite Structure
- RSS Print Quality Verification
- Introduction to Webscan, Inc.



議 題

- FDA (米国食品医薬品局) 規則
 - 「医薬品・血液製剤の単品識別の推奨規則」(2003/03)
 - 「人体用製剤・バイオ製品に添付するバーコードラベル要求仕様」(2004/02)
- バーコード検証方法
- RSS (GS-1 DataBar) の紹介
 - RSS ファミリー
 - RSS リニア構造及び復号
 - RSS コンポジット構造
- RSS (GS-1 DataBar) 印刷品質検証について
- Webscan, Inc. の紹介



FDA Mandates

- Unit Dose Bar Code Label
 - Reduce errors in drug delivery to patients
- Use GS1 System
 - Existing Numbering System, Standards & Bar Code Expertise
- Use Linear Bar Code - Simple, Proven Systems

GS1 has a solution  **RSS**

- Builds upon 30+ years of experience in Retail, etc.

FDA 規定内容

- 投薬単位でバーコード管理する
 - 医薬品の患者への誤配送を減らす
- GS1 システムを使用する
 - 現状の番号付システム (NDCコード (10桁全米医薬品コード) 他 Existing Numbering System), 標準規格及びバーコード専門知識
- リニアバーコードを使用 – シンプルで、実績あるシステムである

GS1 が持つひとつのソリューション  RSS

- 30年に亘る実績
- 小売店他へのソリューション経験

FDA Requirement for Bar Code Quality

- FDA Cares about Quality
 - FDA sees no need for it to “audit bar code quality”
 - Because “there are various standards relating to bar codes already ... the GS1 has guidelines on ... quality matters.”
 - FDA expects you to meet GS1 guidelines
 - C Grade can be read by all equipment
- That is what I am here to talk about today.



FDA 要求のバーコード品質仕様

- FDA は、品質に関して注意を払っている
- FDA自身が、バーコード品質の監査をする必要はないと考える。
何故ならば、バーコード品質については、GS1ガイドラインや、その他様々な品質標準が既に存在しているので。
- FDA は、GS1 ガイドラインに適合することを要望
 - Cグレード以上の印刷品質を要求

今日私がこの席でお話することがそれに当たります



Unit Dose Marking

- Very Small Size
 - individual blisters
 - syringes
- NDC Number
- Optional lot# and expiration date
- RSS family is a solution



Blister Card



投薬単位マーキング

- 大変小さいサイズ
 - 個々のブリスター単位
 - 注射器
- NDC (10桁の全米医薬品コード)
Number
- ロット番号 と 消費期限
- RSS ファミリは、そのひとつのソリューション



Blister Card



RSS Family...

- Different Formats for each requirement
- Different Benefits/Tradeoff of each format
- Flexible to Scanning Environment

RSS14 Stacked



RSS14 Limited



RSS14



RSS14 3 Column Composite



RSS14 2 Column Composite



RSS14 4 Column Composite



RSS14 Expanded



And more!

RSS(GS1-DataBar) ファミリー

- 用途要求に合わせた各フォーマット
- さまざまな長所/各フォーマットの短所
- 読取り環境への柔軟性

RSS14 Stacked



RSS14 Limited



RSS14



RSS14 3 Column Composite



RSS14 2 Column Composite



RSS14 4 Column Composite



RSS14 Expanded



And more!

Functionality of RSS Family

- Primary Component
 - Primary Component is always a Linear Bar Code
 - Easy, Fast, Inexpensive to Read
 - Can be read omni-directional with a line scanner
- Optional Secondary Composite Component is a Multi-Row Bar Code
 - Line Scannable
 - More Challenging to Read



RSS(GS1-DataBar)の機能性

- プライマリー・コンポーネント
 - プライマリ・コンポーネントは、常にリニアバーコード(RSS14シリーズ)
 - 読取りが簡単、早い、安上がり
 - 全方向読取りが可能
- セカンダリー・コンポジット・コンポーネントは、マルチロウバーコード(マイクロPDF417・PDF417)
 - 各行読取り
 - 読取りがタフ



RSS Features

- No fixed character set - can encode all types of data
- Supports GS1 Global item numbering system
- All versions may be read by installed base of POS equipment*
- Tall versions may be read omni-directionally by installed base of omni POS equipment*
- Composites may be used for lot#, expiration date, etc.

*May require software upgrade



RSS(GS1-DataBar) の特徴

- キャラクタは固定されていない。あらゆるタイプのキャラクタ (Code128のように) を符号化できる。
- GS1 Global item numbering システムをサポート
- すべてのRSSファミリは、POSキャッシュレジスタで読取りできるようになる。
- 高さがあるバージョン (Expanded 等) は、全方向POSキャッシュレジスタで読取りできるようになる。
- コンポジットコード(CC-A,CC-B,CC-C)は、ロット番号や消費期限データに使用される。



RSS Variations

RSS Type

Benefits

Tradeoffs

Limited

Smallest - 14 digits

Leading Digit Must be 0
or 1

‘Linear’ Truncated

Small - 14 digits

RSS14 “Linear”

14 digits

Taller

Stacked Truncated

Narrow – 14 digits

Taller

**Stacked
Omni-directional**

14 digits

Taller, Omni requires
special readers

Expanded

Up to 74 numeric or 41
alphabetic

Size

Composites

Extensive AI Data
content in small space

Complex Reader



RSS バリエーション

RSS Type

良い点

良くない点

Limited

Smallest - 14 digits

Leading Digit Must be 0
or 1

‘Linear’ Truncated

Small - 14 digits

RSS14 ‘Linear’

14 digits

Taller

Stacked Truncated

Narrow – 14 digits

Taller

Stacked

14 digits

Taller, Omni requires
special readers

Omni-directional

Expanded

Up to 74 numeric or 41
alphabetic

Size

Composites

Extensive AI Data
content in small space

Complex Reader



RSS 14

- Can be Printed “linear” or “stacked”
- Can encode the global GS1 item # and supplemental information in a smaller space



RSS 14

- リニアまたは、スタックタイプがある
- 少ないスペースに印刷されたGS1 アイテム
ナンバーと付加情報 を符号化できる。



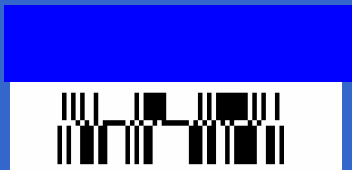
STACKED!



RSS 14

- Can be Printed “linear” or “stacked”
- Can encode the global GS1 item # and supplemental information in a smaller space

STACKED!



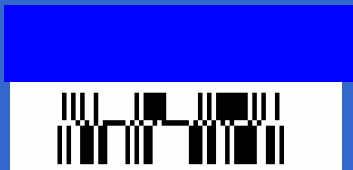
	Height	Length
6.7 mil	0.087”	0.335”
10 mil	0.130”	0.500”



RSS 14

- リニアまたは、スタックタイプがある
- 少ないスペースに印刷されたGS1 アイテム
ナンバーと付加情報 を符号化できる。

STACKED!

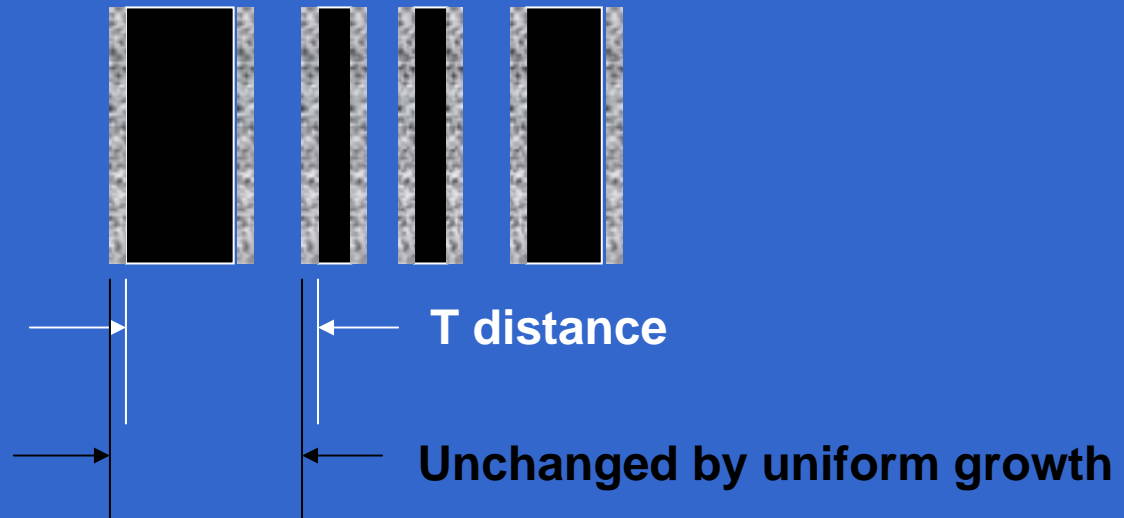


	Height	Length
6.7 mil	0.087"	0.335"
10 mil	0.130"	0.500"



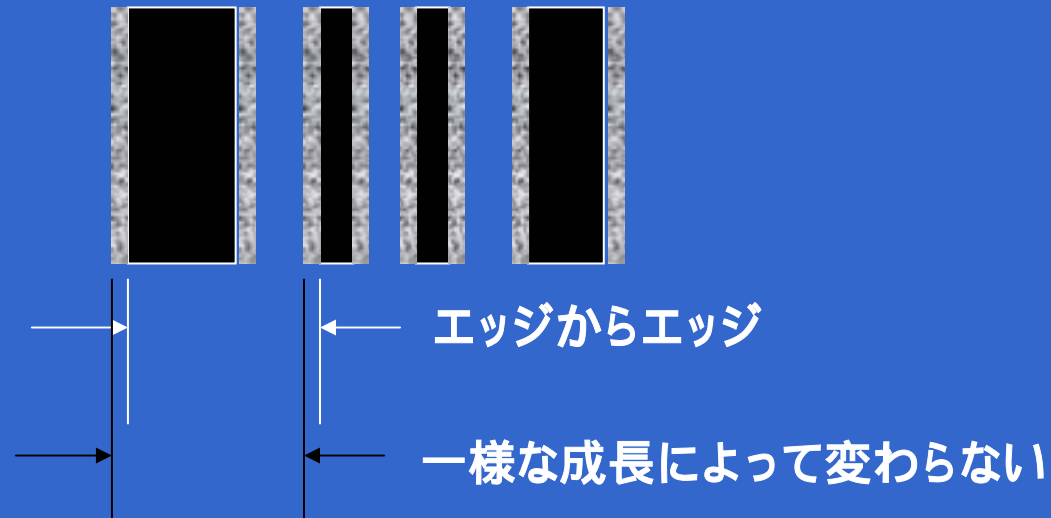
RSS Decoding

- Relatively insensitive to Bar Width Growth
 - Decode based upon bar space pairs



RSS Decoding

- 相対的なバー幅拡大
- バーとスペースのペアで復号する



Composite Component

- Symbology made up of stacked rows of Data Characters and Row Address Patterns
- Data content contains supplemental information identified by AI's
- Typical data includes Expiration Date and Lot Number



Composite Component



Composite 部分

- コンポジット部分は、データキャラクタと行アドレスパターンとでスタック構造となっている。
- データ内容は、AIによって識別できる付加情報を含んでいる。
- 多くの場合、消費期限やロット番号がデータに含まれる。

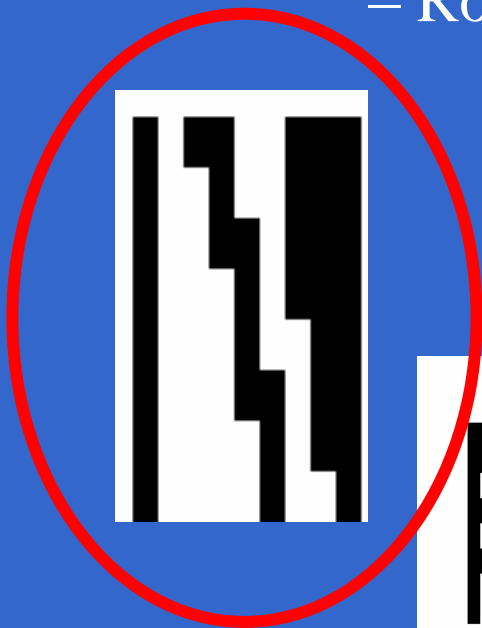


Composite Component



Composite Component

- Row Address Patterns, or RAPs
 - Identifies Composite format (#Columns x #Rows)
 - Finder pattern for Column number of adjacent Data Character
 - Row number



Composite 部分

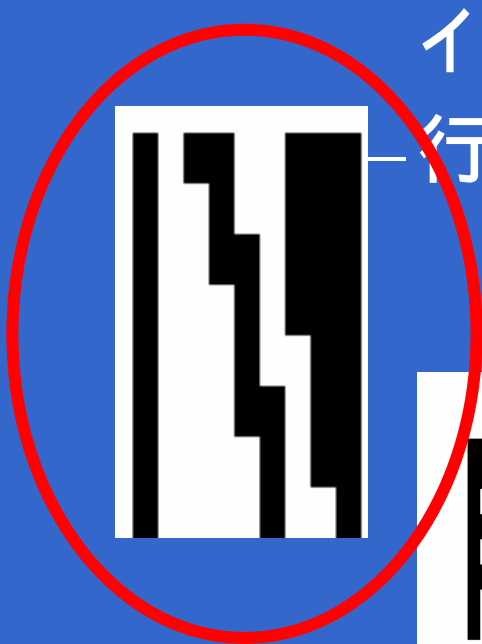
- 行アドレスパターンの内容

- Composite formatを識別

- (#列Columns x #行Rows)

- データキャラクタの隣の列番号のためのファインダパターン

- 行番号



Composite Component

Composite component ranges from
10 - 28 data words

- This symbol has eight rows
- 24 Data words, always adjacent to RAPs
- Three columns of composite data



Composite 部分

Composite 部分は、
10から 28 までのデータ語で構成されている。

- このシンボルは、8行である。
- 24 データ語,常に 行アドレスパターンに隣接する。
- composite dataの三つの列



Composite Decode

- Scan line must cross RAP and adjacent character
- Each scan independently identifies character positions
- Decode algorithm places data in the correct location



Composite Decode

- スキャンラインは、RAPと隣接するキャラクタを横切らなくてはならない。
- 各スキャンは、独立して各キャラクタ位置を識別する。
- 復号アルゴリズムは、正しくデータを配置する。



Error Correction

- The composite two dimensional code includes extra characters
- Mathematical computations (Reed-Solomon) are used to detect and correct errors
- The correction process uses up some of the extra characters
- The amount of error correction left unused is a measure of the quality of the bar code



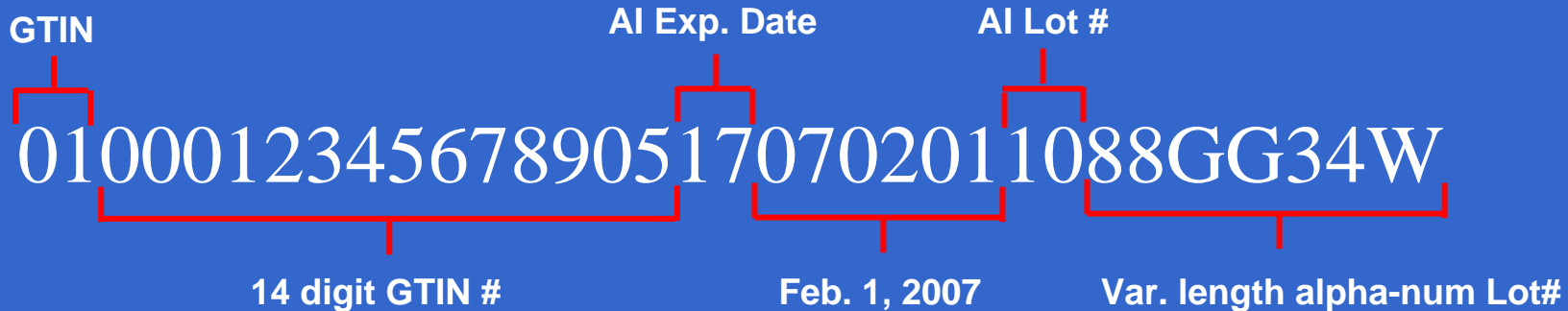
Error 修正

- 二次元 compositeコードは、余分なキャラクタを含んでいる。
- エラーの検出と修正には数学的な符号理論 (Reed-Solomon) が利用されている
- エラー修正の為に、エラー修正用キャラクタが使用されている
- 未使用のままのエラーコレクションは、バーコードの品質を測るひとつの尺度である



Data Format including AI's

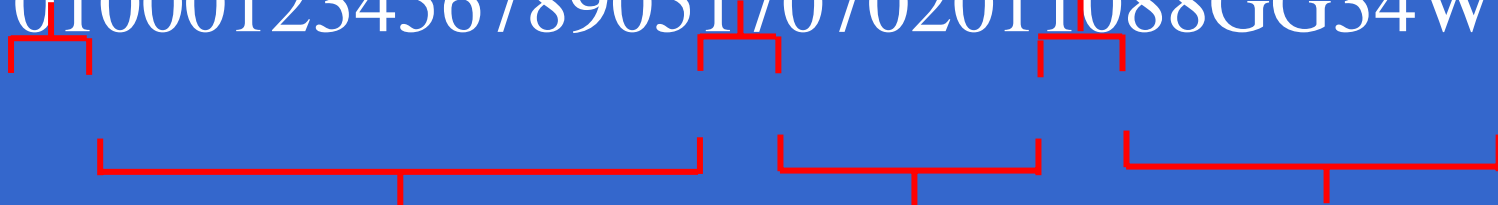
- The GS1 has defined data “tags” to identify information in bar codes.
- These have been used for a long time.
- Primary identifiers can be differentiated from supplemental information by these data tags.



アプリケーション識別子を含んでいる データフォーマット

- GS1は、バーコードに情報を識別する為のアプリケーション識別子を定義している。
- これらは、古くから使用されている。
- はじめの識別子は、これらのAIによる補足的情報と区別される。

GTIN AI Exp. Date AI Lot #
0100012345678905170702011088GG34W



14 digit GTIN #

Feb. 1, 2007

Var. length alpha-num Lot#



RSS Summary

- RSS is a Family of Bar Codes providing:
 - Support for GS1 data structures
 - GTIN and other AI tagged data
 - Compact and Flexible size
 - Easy to read linear symbol



RSS のまとめ

- RSS は、バーコードが提供するひとつのファミリーである:
 - GS1データ構造の為にサポートされている
 - GTINと他の AI tagged data
 - コンパクトで柔軟なサイズ
 - 読取しやすいリニアシンボル



Methods of Quality Verification

Off Line

- Lower cost
- Samples from many printers
- Low sample rate
- Labor intensive
- Documented by printed reports

On Line

- More expensive
- Dedicated to one printer
- High sampling rate (even 100% possible)
- Automatic (less labor)
- Documented in data base



品質検証方式

Off Line

- 低コスト初期コスト
- 沢山のプリンタからのサンプル
- 低いサンプリング比率
- 労働集約的
- プリントされたレポートによって実証される

On Line

- 高い初期コスト
- ひとつのプリンタからのサンプル
- 高いサンプリング比率
(100%さえ可能)
- 自動化(コスト削減)
- データベースによって実証される



Offline Verifier

“Take the sample to the verifier”



On Line Verification

“Take the verifier to the sample”



Scanner vs Verifier

Scanners are optimized differently

- Scanners *ONLY* report data content
- Reading Range
- Contrast Range
- Ambient Lighting
- Low Cost

Verifiers measure to standards

- Report Data content
- Instrument to measure and report many parameters
- Measures 10 scan lines
- Give easy to understand grades



スキャナ VS

検証機

スキャナは違う目的で最適化されている機械です。

スキャナの機能はデータ内容のみをレポートする

読み取り幅

コントラスト幅

周囲のライティング

低価格

検証機は標準を満たすかどうか測定する機械です。

データの内容をレポートする

多数のパラメータを測定し、レポートする

10走査線を測定する

分かりやすい検査結果(グレード)を表示する

Bar Code Quality

Bar Codes are a means of Data Communication

- Printers are not perfect
- Bar Codes are subject to degradation in handling and over time
- Readers vary in their capability
- Print Quality standards exist to improve the communications channel
- Visual inspection is simply not adequate



バーコードの性質と品質

バーコードはデータコミュニケーションの手段

・プリンタは完璧ではない

・バーコードは経年や取り扱い方で、劣化する

・バーコードリーダーは、それらの能力は様々

・印刷の品質標準は、コミュニケーション

・チャンネルを向上させるために存在する

・目視検査は、どうしても充分ではない



Print Quality Measurements

- Linear component uses 1D metrics
 - Modulation, Decodability, Contrast, ...
- Secondary component used 2D metrics
 - includes error correction codewords used
- Quality Grade is the worst of these two



印刷品質の測定

リニアークOMPONENTは、一次元の測定技術を採用している

- Modulation (変位幅), Decodability (復号容易度), Contrast (コントラスト), ...

セカンダリCOMPONENTは、二次元の測定技術を採用している

誤り訂正コード語の採用も含む

品質グレードは一番悪い結果を反映する



A Good Code

- High contrast printing:
 - Black, Blue or Green Bars
 - White or Red background
 - Other color combinations may reduce contrast
- Sharp edge definition on bars
- Accurate edge location on bars and spaces
- Lower density (larger codes) generally easier to read



良いコード

- 高いコントラストの印刷:
 - 黒色, 青色, もしくは緑色のバー
 - 白色または赤色のバックグラウンド
 - 他の色組み合わせはコントラストを低下させることになる
- バーの明確なエッジ定義
- バーとスペースの正確なエッジ位置
- 一般的に低い密度(大きなバーコード)の方が読みやすい



Accurate Edge Location

Take advantage of, do not fight printer resolution

– e.g. 600 dpi  1.67 mils per dot

Print an X dimension a multiple of 1.67 mils

5 mils, 6.7 mils, 8.3 mils, 10 mils, 11.7 mils...

Don't print too small - below the capabilities of printing or reading

Be careful of printer drivers - they make pictures look good, not good bar codes

 Verify the product.

正確なエッジ位置

無理せず、プリンタ解像度をうまく活かす

– 例えば、 600 dpi \rightarrow 1.67 mils / dot

X 寸法の印刷は、 1.67 milsの倍数となり

5 mils, 6.7 mils, 8.3 mils, 10 mils, 11.7 mils...

また、印刷または読めるサイズ以下に小さく印刷しない

プリンタドライバにも気をつけてください

– 良い写真を印刷できることは、良いバーコードを印刷できると限りません



Why Verification is so Important

- Only means to insure Quality Data
 - Since readers vary in capability - Even reader to reader of the same model
- Readers give no indication of marginal print quality
 - No assurance the next reader will decode a marginal bar code
- In process monitoring - print process control



なぜ検証機はそんなに重要ですか？

- よい品質のデータを保証する唯一の方法だから
リーダーの機能は様々なので
同じモデルのリーダーさえ違います

- リーダーは最低限の印刷品質に満たすかどうかを
判断できない

 - 他のリーダーが、低品質のバーコードをデコードできるかどうか保証
されない

- プロセスの監視 — 印刷プロセス管理



Print Quality Standards

ISO15416, ISO15415, ANSIx3.182-1990

Measure detailed Quality parameters over a large area of the symbol

- Symbol Contrast
 - Reflectance of light and dark
- Edge Contrast
- Modulation
- Decodability
- Defects
- Edge Determination
- Quiet Zone
- Bar Width Growth
- Error Correction
- *Data content
- *Symbology

* The ONLY Information provided by readers

印刷品質標準

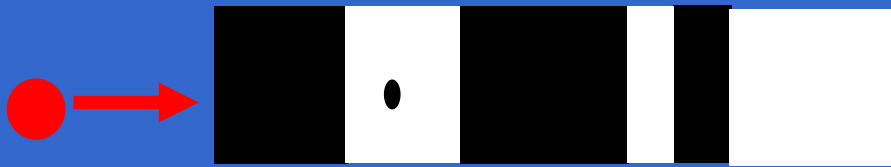
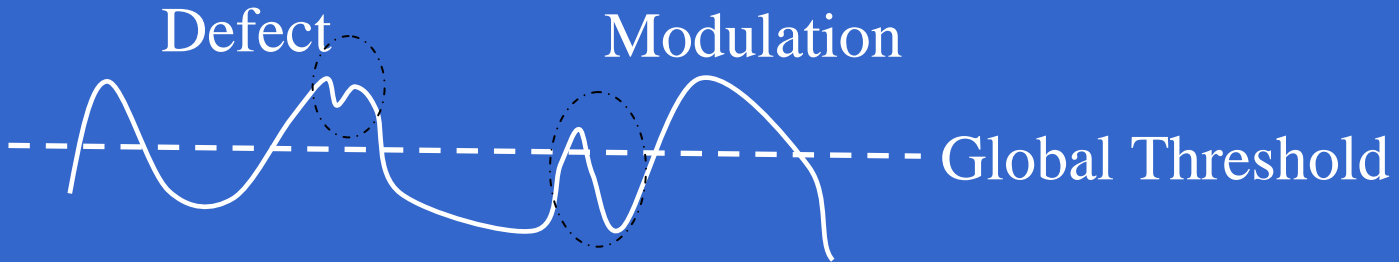
ISO15416, ISO15415, ANSIx3.182-1990

シンボル全体の大きい範囲で品質パラメータを
細かく検証する

- シンボルコントラスト
 - Reflectance of light and dark
- エッジコントラスト
- 変位幅
- 復号容易度
- 欠陥
- エッジ判定
- クワイエットゾーン
- バー幅拡大
- 誤り訂正
- *データキャラクタ
- *シンボル

*リーダーは上記の二つの情報しか提供できません。

Scan Reflectance Profile



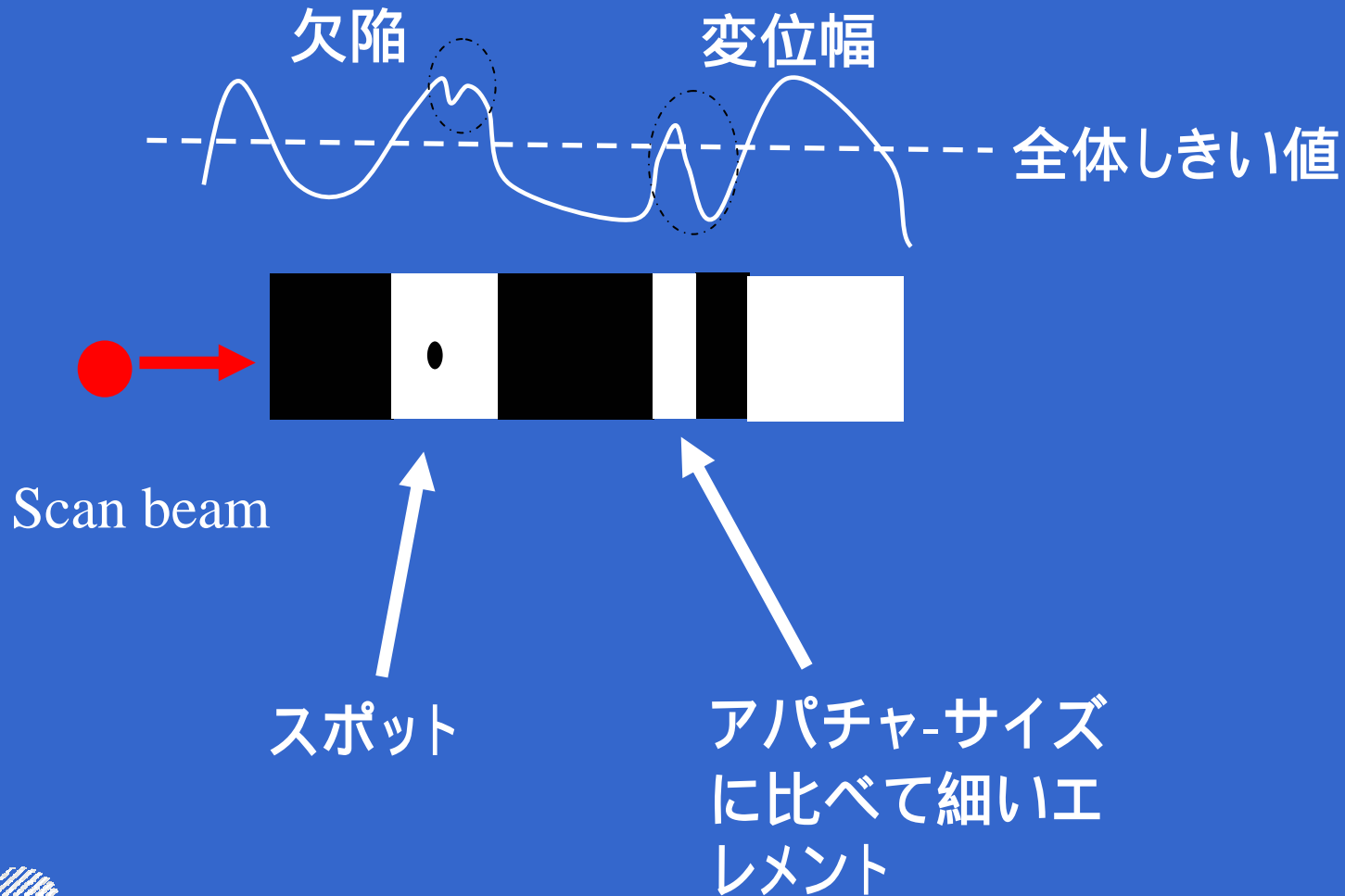
Scan beam

Spot in space

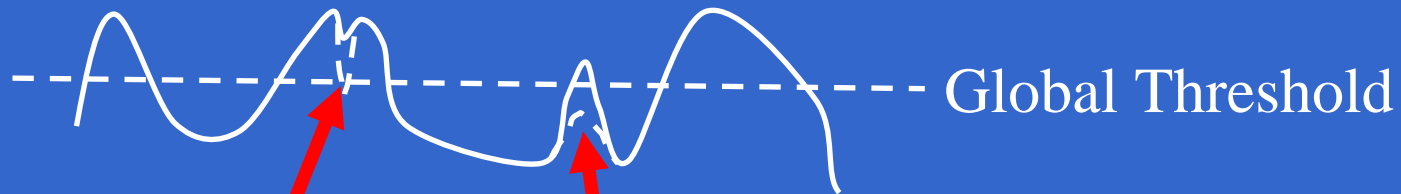
Space is narrow
compared to the
scan beam



反射率走査



Edge Determination

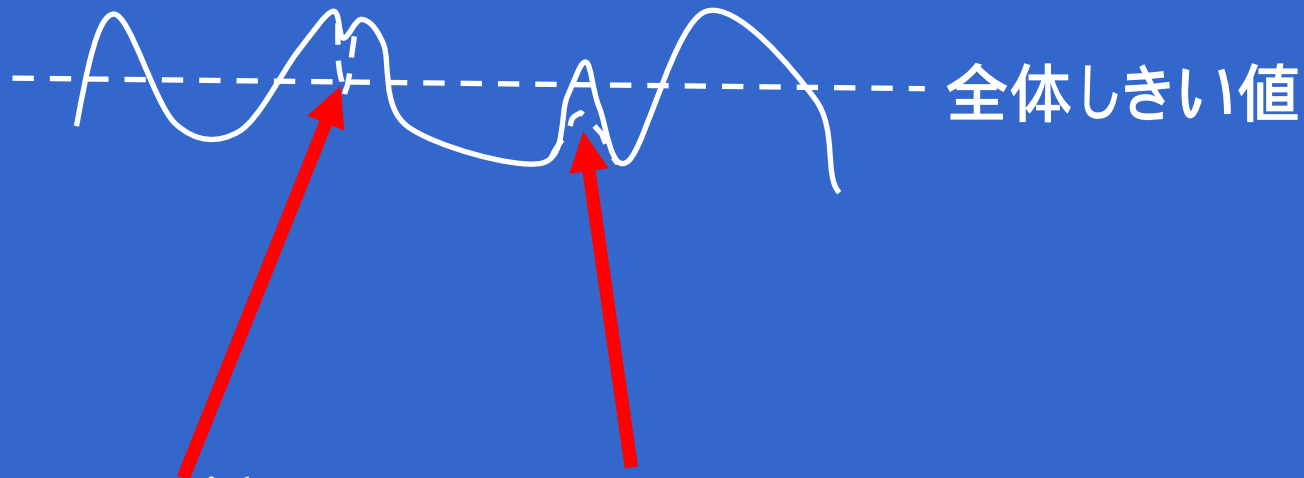


Element with too large defect, could cross global threshold

Element with too low modulation, could fail to cross the global threshold



エッジ判定



Element with too large defect, could cross global threshold

Element with too low modulation, could fail to cross the global threshold

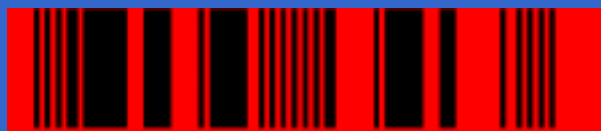


Symbol Contrast

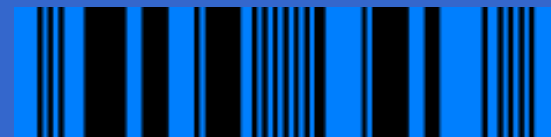
Measures difference between darkest bar and lightest space

- Bars printed too light due to quantity and/or color of ink
 - Use black, brown, blue or green
- Background too dark
 - Use white, red, orange, yellow

✓ Good Contrast



✗ Poor Contrast



シンボルコントラスト

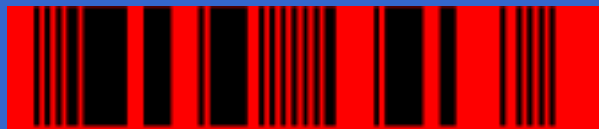
最も色の濃いバーと最も色の薄いスペースの違いを検証する

- インクの量と色により、バーの色が薄すぎた時
黒色、茶色、青色、緑色を使う

バックグラウンドが暗すぎる場合

- 白色、赤色、オレンジ色、黄色を使う

✓ Good Contrast



✗ Poor Contrast



Edge Contrast

- Localized contrast exists between adjacent bars and spaces
- Edge Contrast is the smallest of these
- It is lower than Symbol Contrast



エッジコントラスト

- ・隣接したバーとスペースの間の局所的なコントラスト
- ・その中で最も小さなエッジコントラスト
- ・シンボルコントラストより低い



Modulation

- Ratio between Edge Contrast and Symbol Contrast
- Low Modulation may be caused by
 - excessive ink spread
 - too small module size



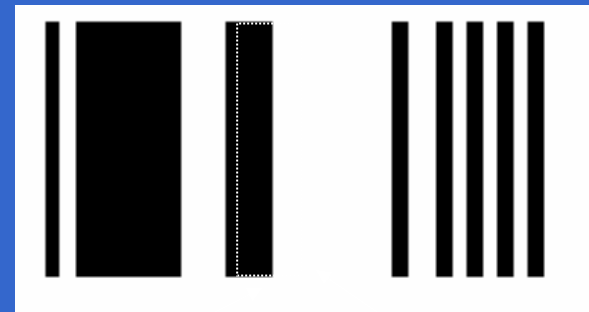
変位幅

- ・ エッジコントラストとシンボルコントラストとの比率
- ・ 低いモジュレーションの原因は
 - 過剰なインク
 - モジュールサイズが小さすぎる



Decodability

- A measure of how close the bar code is approaching decode failure due to edge shifts
- Pixel graphics
 - Print driver distortions
 - Use Pixel multiples for all element sizes
- ragged bar edges
- non uniform ink spread



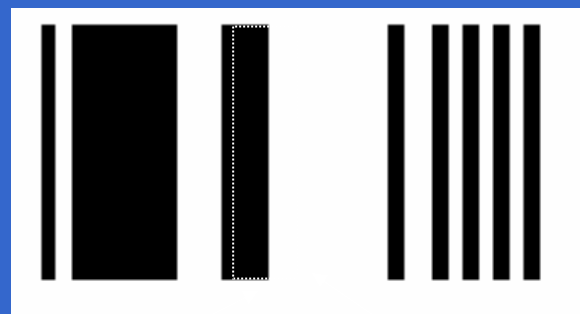
Actual edge

Expected edge location



復号容易度

- エッジシフトにより、バーコードがどれほどデコード不合格数値に近づいているかを測定
- ピクセルグラフィックス
 - プリントドライバの歪み
 - 全てのエレメントサイズはピクセルとその倍数を使用する
- 不完全なバーエッジ
- 不均一なインクの散布



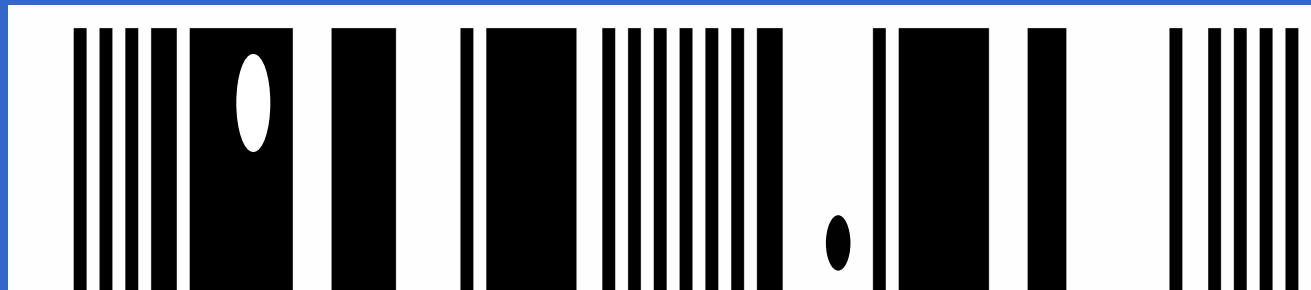
Actual edge

Expected edge location



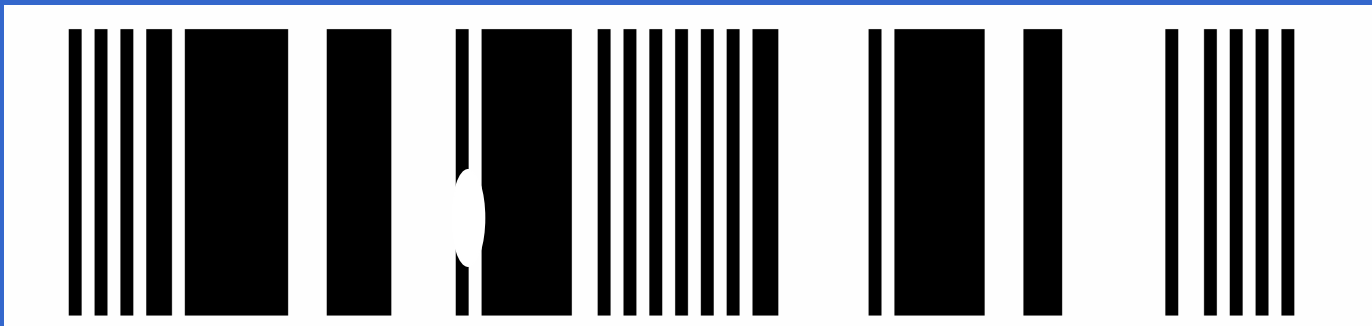
Defects

- Two types of defects - Voids and Spots
- Spot is a dark area in a space
- Void is a light area in a bar
- Large Defects could appear as additional elements
- High Defects warn of imminent Edge Failure



欠陥

- 2タイプの欠陥(デフェクト) - ポイドとスポット
- スポットはスペースの中の汚れた部分
- ポイドはバーの中の欠けている部分
- 大きなデフェクトは追加エレメントとして認識される場合もある
- 高いデフェクト数値は、差し迫ったエッジ不合格への警告



Edge Determination

Counts how many bars/spaces a reader can see

- Too few elements
 - Excessive ink spread
 - Weakly printed narrow bars
- Too many elements
 - Large defects



エッジ判定

リーダーが読めるバーとスペースの数を
カウントする

- エLEMENTが少なすぎる
 - 過剰なインクの散布
 - 細いバーの印刷が不鮮明
- ELEMENTが多すぎる
 - 大きなデフェクト



Quiet Zone

Most bar codes require preceding and trailing white space - Quiet Zone

- Include Quiet Zone in space budget
 - Watch out for graphics and text intrusion
 - Don't print too close to the edge



• Quiet Zones are part of the bar code!

Quiet Zone

- ・ ほとんどのバーコードの前後に白いスペースを必要とする(クワイエットゾーン)
- ・ スペースバジェット内のクワイエットゾーンを含むグラフィックスやテキストが入らないように気をつけてください
- ・ エッジに近すぎないように印刷してください

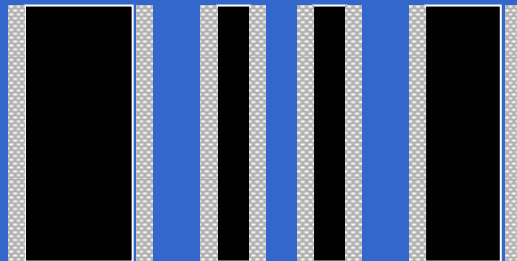


• Quiet Zones are part of the bar code!

Bar Width Growth

Bars are rarely printed to 'exact' dimensions

- Incorrect heat on thermal print heads
- Quantity of ink on a printing press
- Laser and inkjet spread
 - Normally allow for some growth
 - Masters are created with bar reduction



バー幅拡大

バーはめったに”正確な”寸法で印刷されない

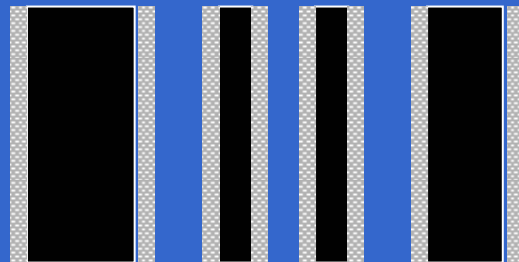
・ サーマルプリンタのヘッドの温度が適切でない

・ 印刷機のインクの量

・ レーザーとインクジェットの間隔

一般的に多少増加は認める

バーコードマスターは縮小したバーによって作成される



Error Correction

- Two dimensional codes include extra characters
- Mathematical computations (Reed-Solomon) are used to detect and correct errors
- The correction process uses up some of the extra characters
- The amount of error correction left unused is a measure of the quality of the data portion of the bar code



Data Matrix



誤り訂正

- 二次元 compositeコードは、余分なキャラクタを含んでいる。
- エラーの検出と修正には数学的な符号理論 (Reed-Solomon) が利用されている
- エラー修正の為に、エラー修正用キャラクタが使用されている
- 未使用のままのエラーコレクションは、バーコードの品質を測るひとつの尺度である



Data Matrix



Webscan Provides Bar Code Verification Equipment

Off-line

On-line

- Linear



- RSS



- Data Matrix



- QR Code



Webscanが提供する バーコード検証システム

Off-line

On-line

- Linear



- RSS



- Data Matrix



- QR Code



Webscan Information

- Based in Longmont, CO (USA)
- Our only business is bar code verification
- Industry leader in multiple industries
- Industry leader in multiple symbologies
- Industry leader in ISO specifications
- CE and GS1/GS1 Certified



Webscan Information

- ・ アメリカコロラド州ロングモント市
- ・ ビジネス分野はバーコード検証機
- ・ 複数の工業技術のリーダー
- ・ 複数シンボルの業界リーダー
- ・ ISO specificationsの業界リーダー
- ・ CE とGS1/GS1認定された会社



Longmont, CO

- “Sister City” to Chino, Japan
 - Exchange student program
 - Mayor of Chino visited in September 2007
- Visited by Emperor Akihito and Empress Michiko in June 1994
 - Only time ever to stay at a private residence in the U.S.



Longmont, CO

長野県茅野市の姉妹都市

日米学生交換研修プログラム

茅野市の市長は2007年9月にロングモント市を訪問しました

明仁天皇と美智子皇后は1994年の6月にロングモント市を訪問されました

米国の民家に滞在されたのが、この一度だけです



Pictures of Emperor's Visit

