

REA VERIFIER

QUALITY CONTROL DEVICES
FOR MATRIX- AND BARCODES

REA VERIFIER

Code-Prüfsysteme für 1D- und 2D-Codes



Aktualisierung der Normen 2024/2025

Die ISO hat in den Jahren 2024 und 2025 mehrere neue Normen veröffentlicht.

- ISO/IEC 15415:2024
- ISO/IEC 15416:2025
- ISO/IEC 29158:2025 (wird demnächst veröffentlicht)
- ISO/IEC 16022:2024
- ISO/IEC 18004:2024

Die Aktualisierung der internationalen Norm ISO/IEC 15415 ist eine wichtige Änderung. Die Qualitätsstufen wurde von ganzzahligen Schritten von 0 bis 4 in 41 1/10 Schritte von 0,0 bis 4,0 geändert. Zusammen mit anderen Änderungen stabilisiert dies die Prüfergebnisse erheblich. Es ist daher sehr empfehlenswert, die aktualisierte Norm zu verwenden.

Für die pharmazeutische Industrie, die verschreibungspflichtige Arzneimittel innerhalb der Europäischen Union auf den Markt bringt, gilt der delegierte Rechtsakt 2016/161. Der delegierte Rechtsakt 2016/161 bezieht sich auf ISO/IEC 15415:2011 und ISO/IEC 16022:2006. Wir haben die Kommission gefragt, ob diese Versionen noch zu verwenden sind oder ob die aktuelle Version zu verwenden ist. Die Antwort war, dass sich die FAQ 2.4 auf die aktuelle Version bezieht und daher die aktuelle Version für die Codeverifizierung verwendet werden kann.

Einzelheiten ISO/IEC 15415

Dies ist die Methode zur Bewertung der Qualität von 2D-Codes (Matrix, Stacked, Composite)

Die wichtigste Änderung in der neuen Version 2024 der ISO/IEC 15415 ist die kontinuierliche Abstufung in Schritten von 1/10. Zuvor hatte die ISO/IEC 15416 diese feinere "kontinuierliche" Abstufung für gedruckte Barcodes im Jahr 2016 eingeführt. Später folgte dann die Norm für direkt markierte 2D-Codes, ISO/IEC 29158:2020. Nun hat auch ISO/IEC 15415 für gedruckte 2D-Codes diese Klassifizierung mit der Veröffentlichung im Dezember 2024 eingeführt.

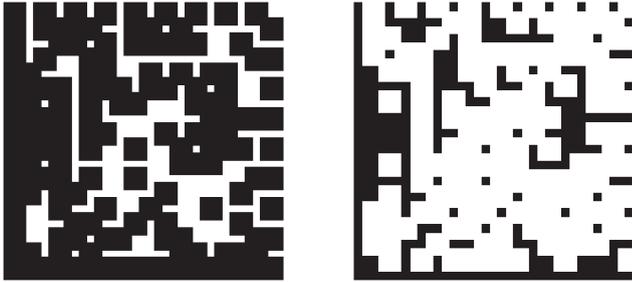
Im Folgenden finden befindet sich eine kurze Zusammenfassung der wichtigsten Änderungen:

- Die Codes werden jetzt in 41 Stufen mit einer Dezimalstelle von 0,0 (F) bis 4,0 (A) angezeigt. Das bedeutet, dass zum Beispiel auch eine Note von 1,5 (C) erreicht werden kann. In der vorherigen Version der Norm (2011) waren nur ganzzahlige Grade in 5 Stufen definiert: 0 (F), 1 (D), 2 (C), 3 (B) und 4 (A).

| Benotung (1/10 Schritte) | Alte ganzzahlige Einstufung | Historische ANSI-Grade | Bedeutung |
|--------------------------|-----------------------------|------------------------|-------------------|
| 3,5 - 4,0 | 4 | A | Sehr gut |
| 2,5 - 3,4 | 3 | B | Gut |
| 1,5 - 2,4 | 2 | C | Zufriedenstellend |
| 0,5 - 1,4 | 1 | D | Ausreichend |
| 0,0 - 0,4 | 0 | F | Durchgefallen |

- Der Symbolkontrast wird nicht mehr anhand des hellsten und dunkelsten Pixels innerhalb des Codes einschließlich der Ruhezone bestimmt. Jetzt bestimmt der Mittelwert der hellsten 1% der Pixel und der Mittelwert der dunkelsten 1% der Pixel jeweils die Reflexionswerte Rmax und Rmin.
- Die Bestimmung des Schwellenwerts, der die Grenze zwischen Dunkel und Hell definiert, wurde verbessert. Der Name "Globale Schwellen" bzw. „Global Threshold“ ist jetzt einfach zu "Schwellent" bzw. „Threshold“ unbenannt worden. Die Schwelle ist nicht mehr die Mitte zwischen den gemessenen Reflexionswerten Extremwerten Rmax und Rmin sondern wird auf der Grundlage der Verteilung der hellen und dunklen Pixel bestimmt (Histogrammbasierend).

- Der Parameter (PG=Print Growth bzw. Druckzuwachs) wurde ergänzt. Damit wird bewertet ob die Matrixzellen zu fett oder zu dünn gedruckt wurden. Ein Druckzuwachs bzw. Druckverlust von 10% in Bezug auf die Modulgröße von weniger als 10% wird noch mit Grad 4,0 bewertet. Der Grad 1,5 erlaubt eine Abweichung von bis zu 37%.



- Die Prüfung, ob im Bereich von 20 Modulen um den Code herum extrem helle oder extrem dunkle Reflexionswerte gemessen werden, wurde entfernt. In der Vorgängerversion wurde in dem Fall das Ergebnis mit dem Symbol "*" gekennzeichnet (z.B. 3,0*/16/660/45°Q).
- Die zu verwendende synthetische Apertur ist in einer Anwendungsspezifikation festzulegen. Diese kann sich auf die kleinste zulässige Modulgröße eines definierten Modulgrößenbereichs beziehen (Ein Beispiel dafür sind GS1 Symbolspezifikationstabellen mit einer festen synthetischen Apertur von 80% in Bezug auf die kleinste zulässigen Modulgröße der jeweiligen Anwendung). Neu ist die Definition, dass die synthetische Apertur in Abhängigkeit von der gemessenen Modulgröße festgelegt werden kann (z.B. 80%). Je nach Anwendung wird entweder ein Bereich von 50% bis 80% in Bezug auf die kleinste zulässigen Modulgröße oder der gemessenen Modulgröße in einer Anwenderspezifikation festgelegt. Die Darstellung der geforderten Mindestqualität sieht dann z.B. so aus:
 1. Feste synthetische Apertur bezogen auf die kleinste zulässige Modulgröße: 1,5/08/660/45°Q
 2. 80%ige synthetische Apertur bezogen auf die gemessene Modulgröße: 1,5/80%/660/45°Q
- Die bisherigen Parameter "Modulation" und "Reflexionsbereich" werden zu einem Parameter "Modulation" zusammengefasst. Beide Parameter bewerteten jeweils die Gleichmäßigkeit der Reflexionen der dunklen Module und der hellen Module innerhalb jedes einzelnen Codeworts mit einem "MOD"-Wert. Bei der alten "Modulation" erhielten jedoch auch fehlerhafte Codewörter (die durch den Fehlerkorrekturalgorithmus erkannt wurden) einen gültigen "MOD" Wert. Bei der neuen "Modulation" erhalten diese fehlerhaften Codewörter immer Grad 0,0 für "MOD". Die bisherige Name „Reflexionsbereich" entfällt.

Das Ziel dieser neuen Version ist es, die Messergebnisse zu stabilisieren. Die feinere Abstufung in 41 statt nur 5 Stufen verringert große Sprünge in den Ergebnissen, wenn das Ergebnis sich an der Grenze zwischen zwei Stufen befindet.

Einzelheiten ISO/IEC 15416

Dies Norm beschreibt die Methode zur Bewertung der Qualität eines Strichcodes.
Änderungen:

- Die Berechnung des Schwellenwerts zum Auffinden von Kanten innerhalb eines Scan-Reflexionsprofils wurde geändert (angeglichen an ISO/IEC 15415)
- Die Berechnung von Rmax und Rmin wurde geändert (angeglichen an ISO/IEC 15415)
- Die Berechnung der Grade wurde präzisiert. Dies betrifft niedrige Grade zwischen 0,0 und 1,0.

Einzelheiten ISO/IEC 29158

Dies ist die Methode zur Bewertung der Qualität eines direkt markierten Codes (DPM)
Änderungen:

- Die Definition der kontinuierlichen Einstufung wurde gestrichen (sie ist jetzt in ISO/IEC 15415 definiert und die ISO/IEC 29158 verwendet die ISO/IEC 15415 als Basis und beschreibt die Änderungen/Ergänzungen für die DPM Prüfung).
- Die Definitionen von z. B. festen Musterschäden (FPD – Fixed pattern damages) und andere symbologiespezifische Parameter wurden gestrichen, da dies nun in den entsprechenden Symbologiesnormen definiert ist.
- die Rundungsmethode zum bestimmen der Grade abgeändert. Bei errechnenden Werten von z.B. 3,99 wird auf 3,9 abgerundet und nicht auf 4,0 aufgerundet (angeglichen an ISO/IEC 15415:2024).

Einzelheiten ISO/IEC 16022

Dies ist die Symbologiespezifikation für den Data Matrix Code.

Änderungen:

- die ECI Methode zum kodieren von z.B. asiatischen Schriftzeichen und rechteckigen Formate sind ein obligatorisches Merkmal geworden (vorher optional)
- die historische Data Matrix Variante "ECC 000" bis "ECC 140" wurde entfernt
- Die kontinuierliche Einstufung nach ISO/IEC 15415 wurde für alle Qualitätsmessungen eingeführt.
- Die Einstufung des Übergangsverhältnisses (Transition Ratio) wurde geändert (Teil der FPD Bewertung).
- ein neuer Qualitätsparameter "Druckwachstum" wurde hinzugefügt
- der Referenzdekodieralgorithmus wurde überarbeitet (einige Fehlerkorrekturen und Verbesserungen)
- die Beschreibung wie Blöcke der Matrixgröße 144 x 144 verschachtelt werden sollen wurde präzisiert

Einzelheiten ISO/IEC 18004

Dies ist die Symbologiespezifikation für den QR-Code.
Änderungen

- Die Grade in 1/10 Schritte, wie dies jetzt nach ISO/IEC 15415 definiert ist, wurde für die Bewertung der Beschädigung der festen Muster (FPD) eingeführt.
- der Algorithmus für die Referenzdekodierung wurde präzisiert.



REA Elektronik GmbH

Teichwiesenstraße 1

64367 Mühlthal

Deutschland

T: +49 (0)6154 638-0

F: +49 (0)6154 638-195

E: info@rea-verifier.de

www.rea-verifier.com