

内容提要

- UDI条码技术概述
- 衡量UDI条码符号质量的参数及含义
- 国家条码产品质量监督检验中心

一、UDI条码技术概述



UDI数据载体——可选择一维、二维条码和RFID

The Global Language of Business

GS1-128



(01)19506000117843(17)141120(10)NYFUL01(21)192837



GTIN

(01)19506000117843

失效日期

(17)141120

生产批号

(10)NYFUL01

序列号

(21)192837

常见UDI
条码示例

GS1 DataMatrix
医疗产品二维码
只推荐用GS1 DM码

中国物品编码中心

RFID标签应选择 GS1 G2标签（不做详细介绍）

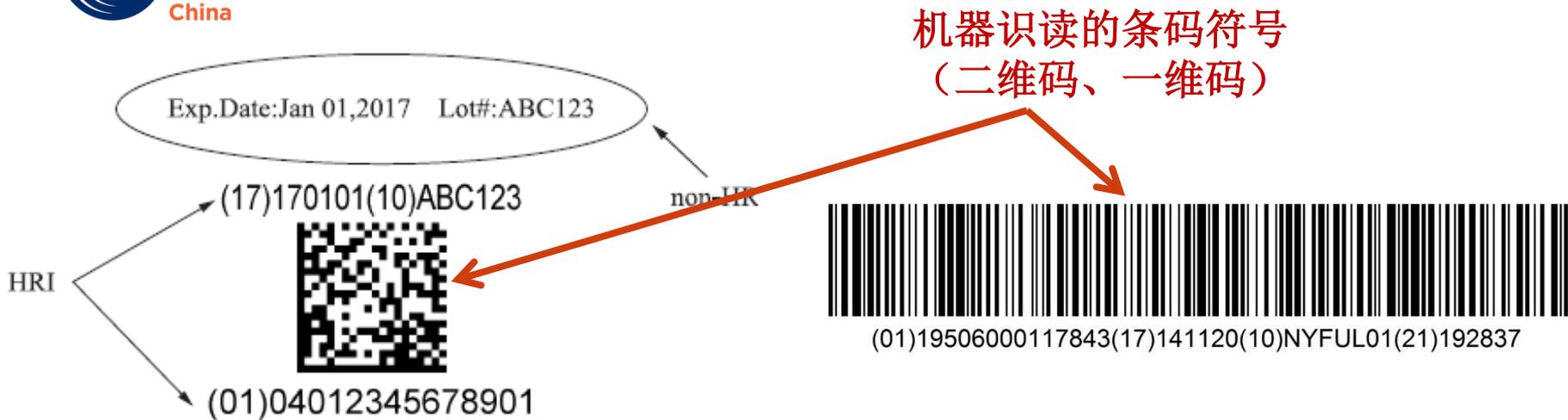
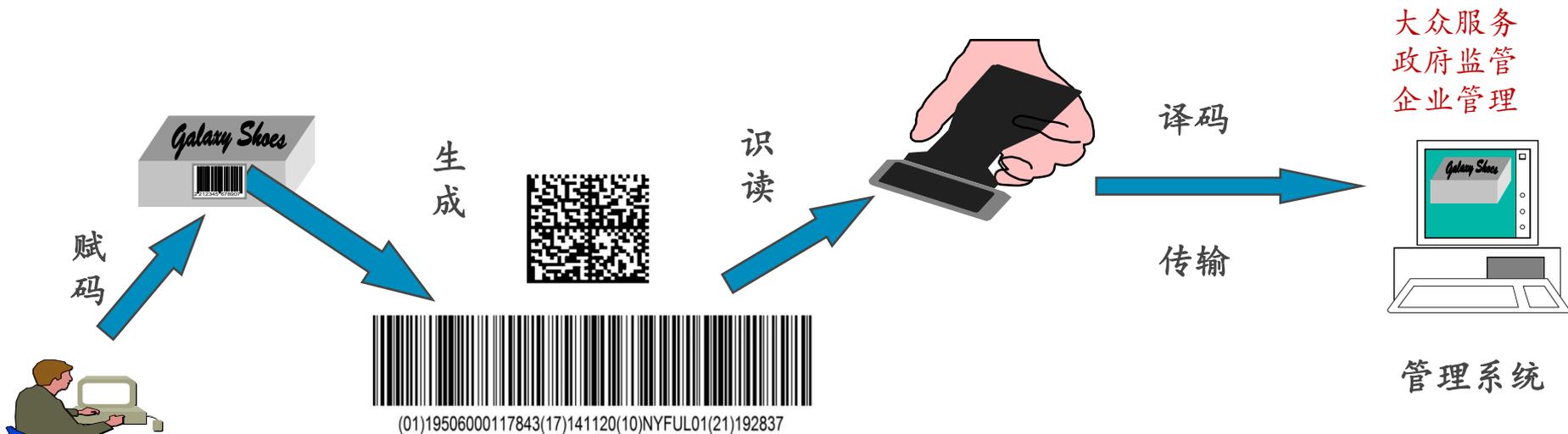


图 4.15-1 HRI 和 non-HRI 文本的示例

承载物品编码信息，通过自动识别（非人工干预），将物品编码信息输入管理系统。

典型（基本）的条码识别系统



条码符号——物品与信息链接的纽带，实现了实物流与信息流的同步

条码符号的质量直接影响系统的运行

条码领域已形成标准化质量体系：

全面、多维度描述条码符号的质量状况

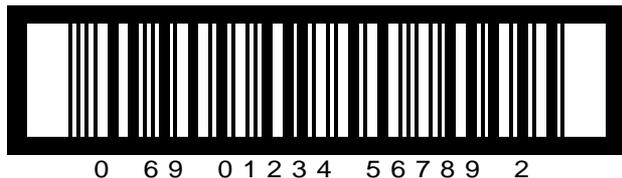
参数的获得遵循的原则：

- ◆ 与应用、设备的技术兼容
- ◆ 与应用环境一致

条码的概念

➤ 一维条码

由一组规则排列的条、空及其对应字符组成的、用以表示一定信息的标记。



➤ 二维条码定义

在二维方向都表示信息的条码符号。包括层排式和矩阵式二维码



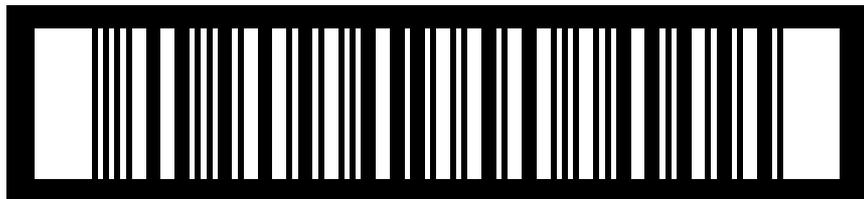
**UDI 采用GS1 DM
为矩阵式二维码**

条码技术基础 —— 编码（承载）

➤ 一维条码

➤ 条码编码方法——宽度调节法

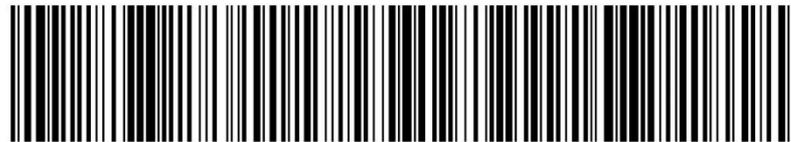
有两种编码元素，一种是宽单元，一种是窄单元，宽窄比在条码符号中相同。



0 6 9 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 2

➤ 条码编码方法——模块组配法

最小编码元素称为模块，每个条或空的宽度均是模块的整数倍。也称 (n, k) 条码。

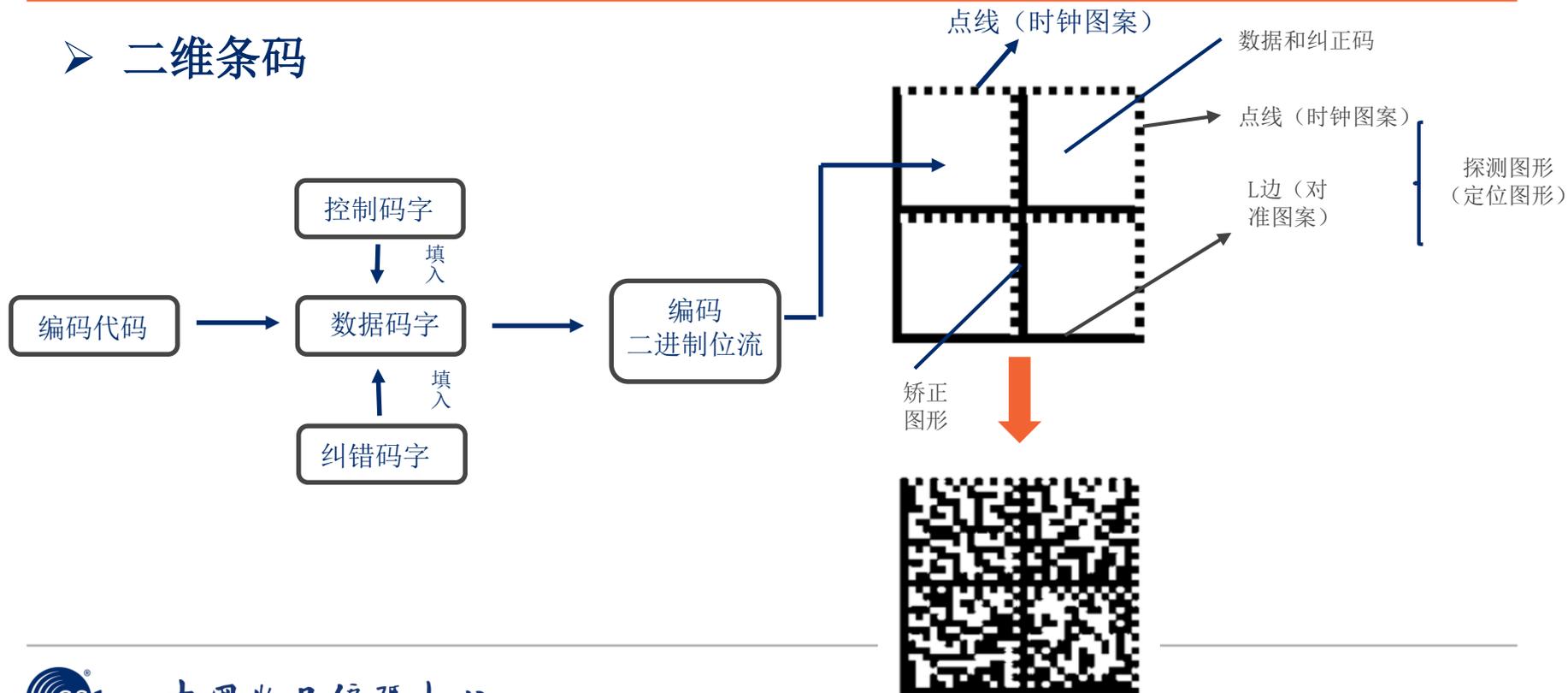


(01)19506000117843(17)141120(10)NYFUL01(21)192837

UDI 采用的GS1-128

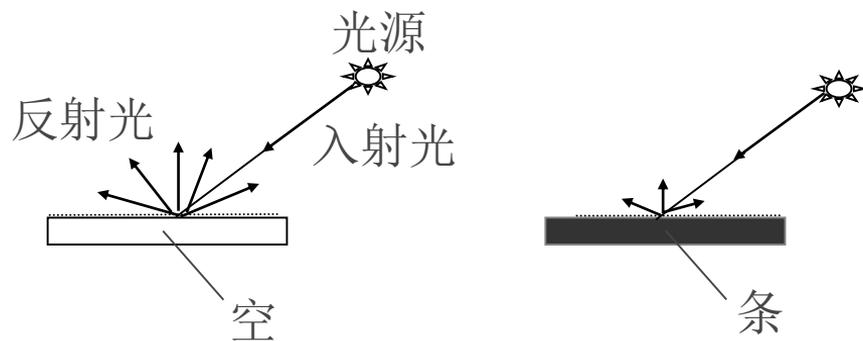
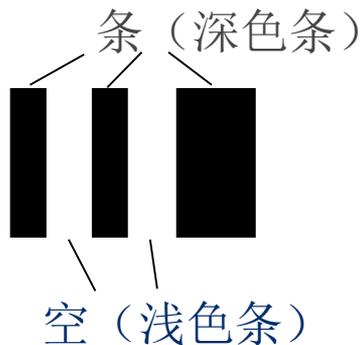
条码技术基础 —— 编码（承载）

➤ 二维条码

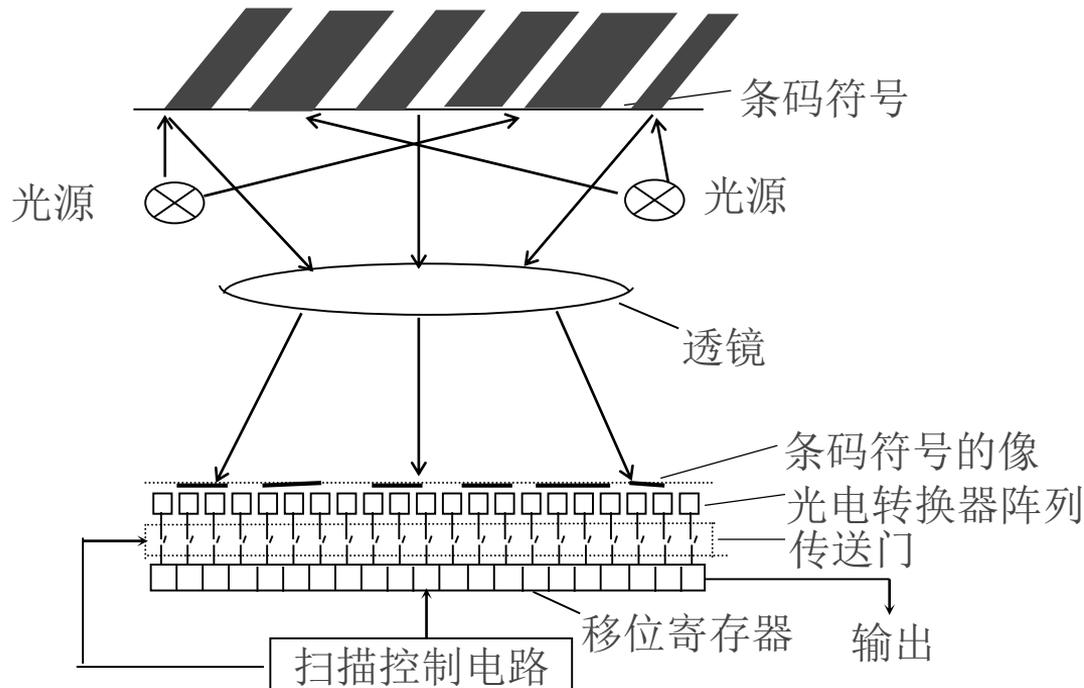
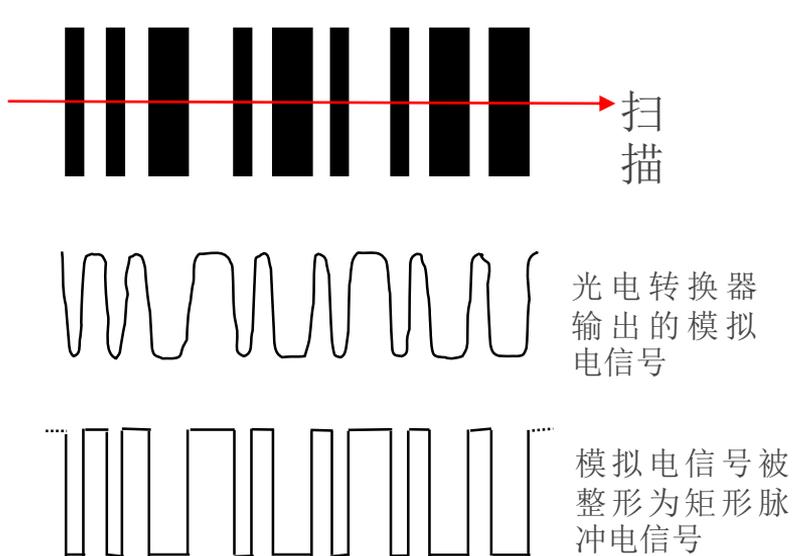


条码技术基础——识读与译码

在条码技术中，使用深色（低反射率）和浅色（高反射率）两种光反射率截然不同的图形单元为条码字符编码；识读时则按照扫描器接收的反射光（转换成反射率）来判断扫描到的是深色单元（条）还是浅色单元（空）。



条码技术基础 —— 一维条码的识读与译码



光扫描与电子扫描

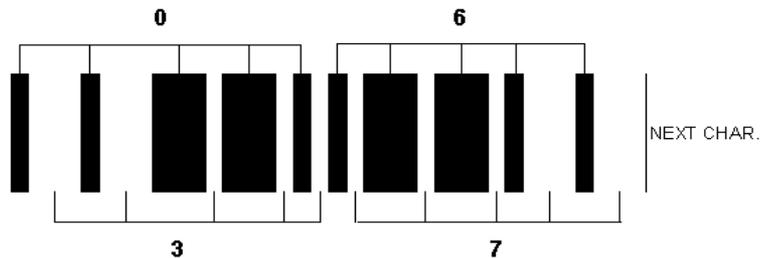
条码技术基础 —— 一维条码的识读与译码

- ✓ 扫描反射率曲线，模—数转换为二进制位流
(与条/空对应、与宽/窄应用的数字)

按照编码的逆运算完成译码

核心：分辨出“条”、“空”

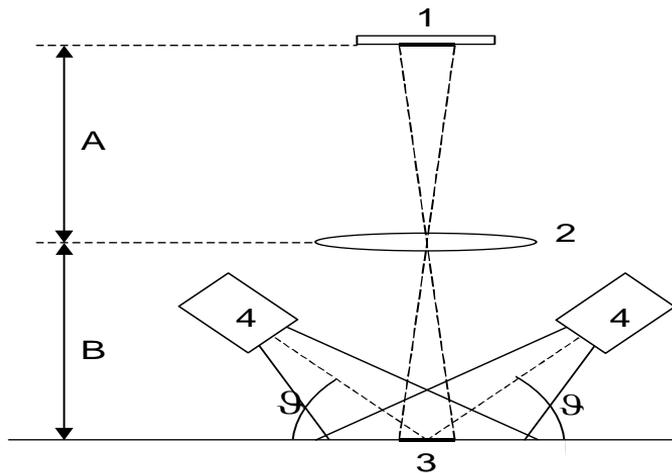
确定 条/空的 宽度（宽度调节的符号：宽单元/窄单元；模块组配的符号：每个单元有几个模块宽）



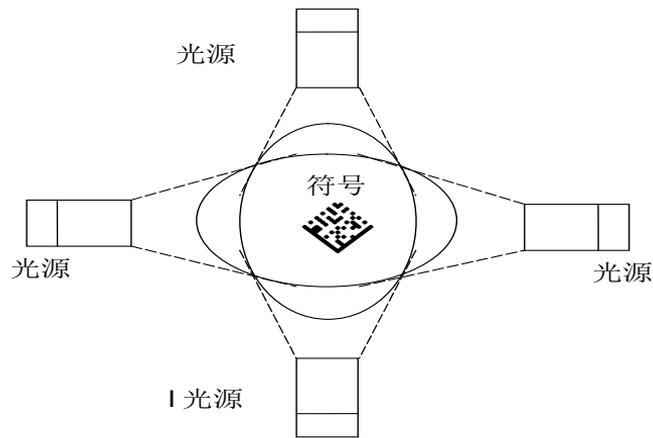
表示“0367”的交插二五条码字符

条码技术基础 —— 一维条码的识读与译码

- 参考光路图（矩阵式）



侧视图



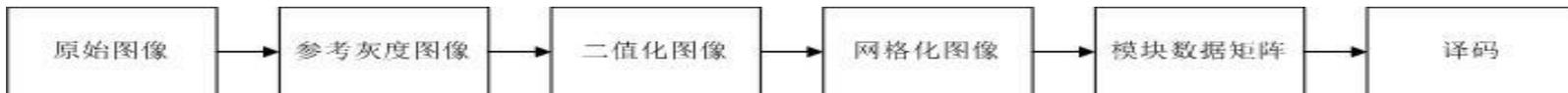
俯视图

图中: 1 - 光传感元件, 2 - 提供光学系统放大比为1:1的透镜(距离A=距离B), 3 - 检查区, 4 - 光源
 θ - 入射光相对于符号平面的角度(默认为 45° , 可选 30° 或 90°)

条码技术基础 —— 一维条码的识读与译码

➤ 矩阵式

- 面阵CCD成像，图像分析，译码。



• 译码过程

- a) 定位并获取符号图像。深色与浅色模块识别为由“0”与“1”组成的阵列。
- b) 识读格式信息(按需要去除掩模图形并完成对格式信息模块的纠错,识别纠错等级与掩模图形参考)。
- c) 识读版本信息(如果应用),确定符号的版本。
- d) 用掩模图形(掩模图形参考已经从格式信息中得出)对编码区域的位图进行异或处理,消除掩模。
- e) 根据模块排列规则,识读符号字符,恢复信息的数据与纠错码字。
- f) 用与纠错等级信息相对应的纠错码字检测错误,如果发现错误,则进行纠错。
- g) 根据模式指示符和字符计数指示符将数据码字划分成多个部分。
- h) 最后,按照使用的模式进行译码,得出数据字符并输出结果。

从条码应用过程，看条码质量

生成、识读、译码

编码、解码层面看

- 条码符号（模块、单元）尺寸是基础

识读技术层面看

- 光学特性是核心

综合

- 算法、效率……

二、衡量条码质量的参数

说 明

各参数等级的一般划分为 5个等级

用字母表示 A、B、C、D、 F

用数字表示 4、3、2、1、 0

特别参数，只有A/F；或 4.0/0.0

整个符号等级是各参数的最低级

一维条码检测条码质量的方法

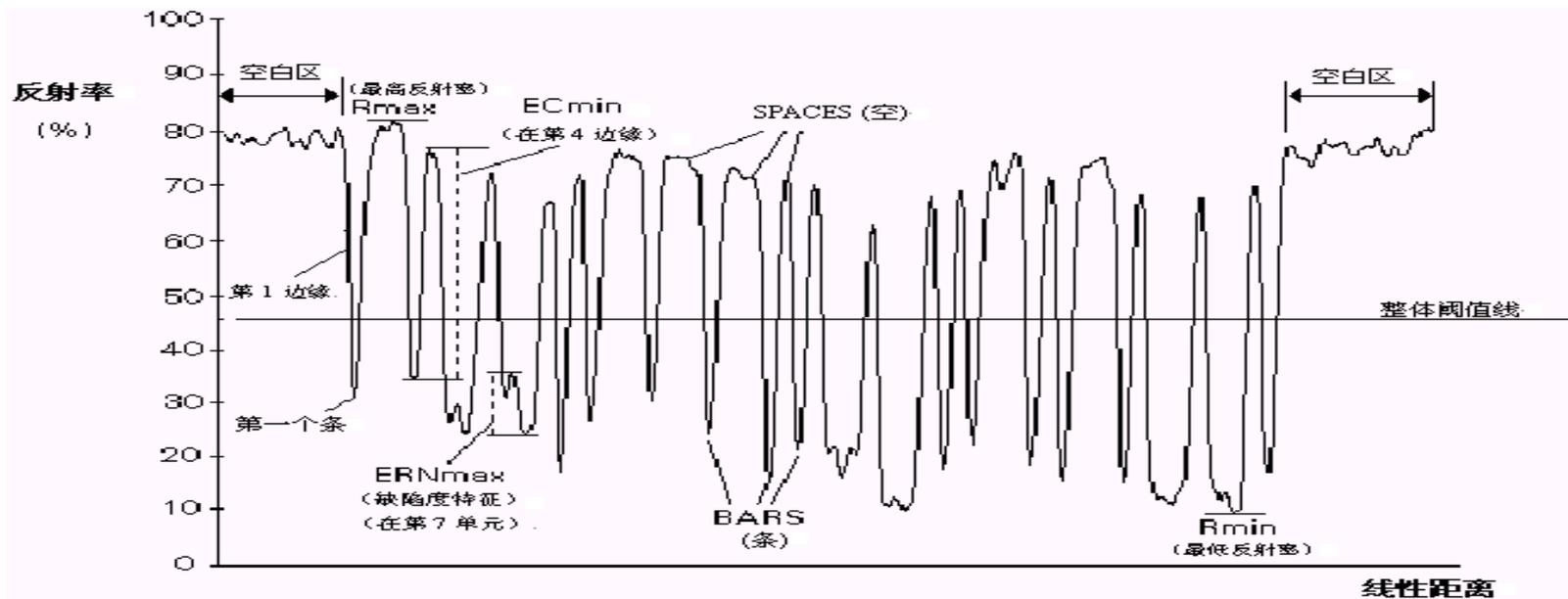


图 1 扫描反射率曲线

控制满足应用环境条件下，扫描获得反射率曲线，反射率随线性距离（时间）变化的关系曲线。

检测参数示例 (以GS1—128条码为例)

扫描反射率曲线分析			
序号	检验项目	测量值	等级
1	参考译码 Reference Decode	※	4.0
2	最低反射率/最高反射率 Rmin/Rmax	0.04	4.0
3	符号反差 SC	91%	4.0
4	最小边缘反差 Ecmín	64%	4.0
5	调制比 MOD	0.70	4.0
6	缺陷度 Defects	0.04	3.5
7	可译码度 Decodability	0.33	1.3

条码符号特征					
序号	检验项目	技术要求	实测值	单项判定	
1	符号等级	$\geq 1.5/10/670 \pm 10$	1.3/10/660	不符合	
2	译码数据	80030690123400002 31200000001	80030690123400 00231200000001	符合	
3	条码字符	由起始符、FNC1、应用标识符、数据字符、校验字符、终止符构成的序列	[见实测条码字符列表]	符合	
4	空白区宽度 (mm)	左侧	≥ 2.1	4.0	符合
		右侧	≥ 2.1	4.0	
5	Z尺寸(mm)	0.495-1.016	0.213	不符合	
6	符号校验字符值	95	95	符合	
7	条高 (mm)	≥ 32	40	符合	
8	条宽 (mm)	※	※	※	
9	印刷位置	GB/T 14257-2009	※	※	

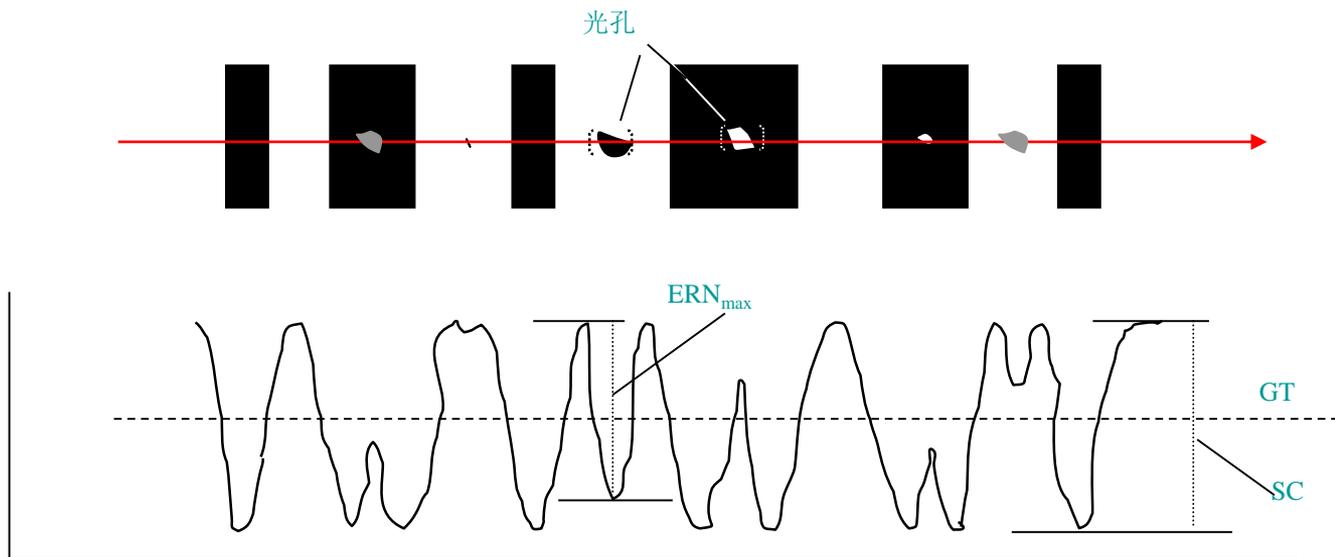
一维条码（GS1—128条码）

- 反射率（光学特性）参数
 - ✓ 最低反射率(R_{\min})/最高反射率(R_{\max})
 - ✓ 符号反差(SC)—— $SC = R_{\max} - R_{\min}$
 - ✓ 最小边缘反差(EC_{\min})——所有条空边缘处反差($R_{\text{空}} - R_{\text{条}}$)中的最小值
 - ✓ 调制比(MOD)—— $MOD = EC_{\min} / SC$
 - ✓ 缺陷度(Defects)—— $Defects = \text{缺陷引起的反射率波动} / SC$

整体阈值(GT)—— $(R_{\max} + R_{\min}) / 2$ （整体阈值线穿过所有条空）

影响条码印制质量的因素

✓ 缺陷大



缺陷度大，导致“伪单元”的出现

反射率参数等级的确定

- ✓ 五个反射率参数是相互关联的，共同全面评价条码符号的反射率特性。
- ✓ 反射率参数的等级确定。

等级		参考译码 (Decode)	最低反射率 (R_{\min})	符号反差 (SC)	最小边缘反差 (ECmin)	调制比 (MOD)	缺陷度 (Defects)
4.0	4	Y	$\leq 0.5R_{\max}$	$SC \geq 70\%$	$\geq 15\%$	$MOD \geq 0.70$	$Defects \leq 0.15$
[3.0,4.0]	3	—	—	$55\% \leq SC < 70\%$	—	$0.60 \leq MOD < 0.70$	$0.15 < Defects \leq 0.20$
[2.0,3.0]	2	—	—	$40\% \leq SC < 55\%$	—	$0.50 \leq MOD < 0.60$	$0.20 < Defects \leq 0.25$
[1.0,2.0]	1	—	—	$20\% \leq SC < 40\%$	—	$0.40 \leq MOD < 0.50$	$0.25 < Defects \leq 0.30$
[0.0,1.0]	0	N	$> 0.5R_{\max}$	$SC < 20\%$	$< 15\%$	$MOD < 0.40$	$Defects > 0.30$

反射率参数的等级确定

- 尺寸有关参数

根据反射率参数，根据算法计算阈值，进而获得尺寸相关参数

- ✓ Z尺寸—— 最小模块尺寸；
- ✓ 参考译码—— 根据标准译码算法，译码成功与否；
- ✓ 可译码度—— 可正确译码的能力

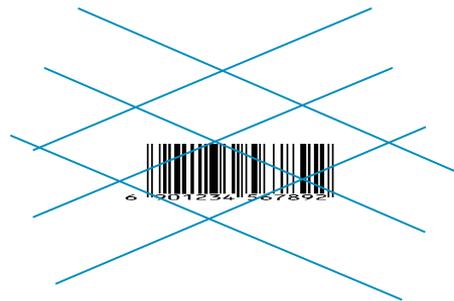
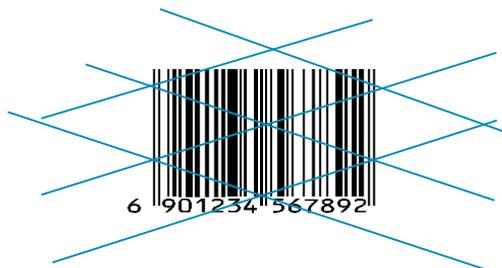
- 其他参数

- ✓ 空白区宽度

- 空白区的作用是提示识读器归零，开始采集及结束采集数据。

- ✓ 条高（符号高度）

- 为了保证扫描识读的效率，这对于扫描效率高的全向扫描方式尤为重要。
不是不得已的情况，**不要截短条高。**



检测条码印制质量的方法

十次扫描反射率曲线的路径与检测带——条高10%~90%的区域

注：对于成像式的检测仪，多次扫描由程序在内部自动完成。

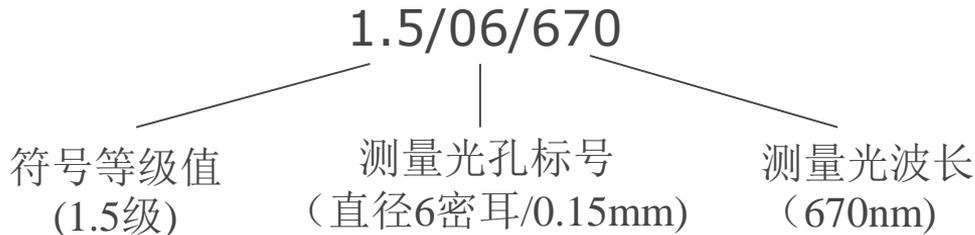
条码字符条底部边线
以上、条高的10%处



条码字符条底部边线
以上、条高的10%处

符号等级

- 符号等级的表示



注：密耳——千分之一英寸。

- 符号等级值(G)的字母表示

✓ 单次扫描的曲线等级：A(4), B(3), C(2), D(1), F(0)

✓ 多次扫描的平均值等级：

A— $(3.5 \leq G \leq 4.0)$ ，B— $(2.5 \leq G < 3.5)$ ，C— $(1.5 \leq G < 2.5)$ ，D— $(0.5 \leq G < 1.5)$ ，F— $(G < 0.5)$

例如，符号等级 1.5/06/670 转换成字母形式的符号等级是：C/06/670。

检测参数示例 (以GS1 DM码为例)

符号等级参数检测值						符号特征					
参数	测量值	等级	参数	测量值	等级	码制 Symbology	Data Matrix	矩阵尺寸 Matrix Size	24×24 (模块)	X尺寸 X Dimension	0.254 mm
参考译码 Decode	※	4	轴向不一致性 ANU	2%	4	码字总数 Total Codewords	60	数据码字数 Data Codewords	36	纠错码字数 Error Correction Codewords	24
未使用的纠错 UEC	92%	4	网格不一致性 GNU	11%	4	最高反射率 R_{max}	76%	最低反射率 R_{min}	3%	※	※
符号反差 SC	73%	4	固有图形的污损 FPD	※	4	数据内容 Data	CN0J13234684385S0006A00				
调制比 MOD	※	1	模校调制比 RM	※	1						
符号等级 Overall Grade	1.0/08/660										

矩阵式二维码质量参数

➤ 图像评价的参数和分级

——参考译码

——符号反差

——调制比

——模校调制比（每个模块是“深”、“浅”的辨识度参数）

——固有图形的污损（寻像、定位、校正等图形的污损情况）

——轴向不一致性（衡量符号轴向尺寸不均匀的程度）

——网格不一致性（衡量符号图像形变程度）

——未使用的纠错（纠正符号局部各种错误所消耗的纠错容量的参数）

模校调制比 (RM)

➤ 模校调制比 (RM)

模校调制比是经过模块深浅性质正确性校正的调制比。模校调制比计算过程如下：

✓ 计算模块的模校调制比 (MARGIN)

译码后已知每个模块深浅的正确性，对于任何出现深浅错误的模块，模块的模校调制比的值为0。

✓ 计算模块的模校调制比的等级

按照调制比分级表，得出每一个模块模校调制比的等级值。

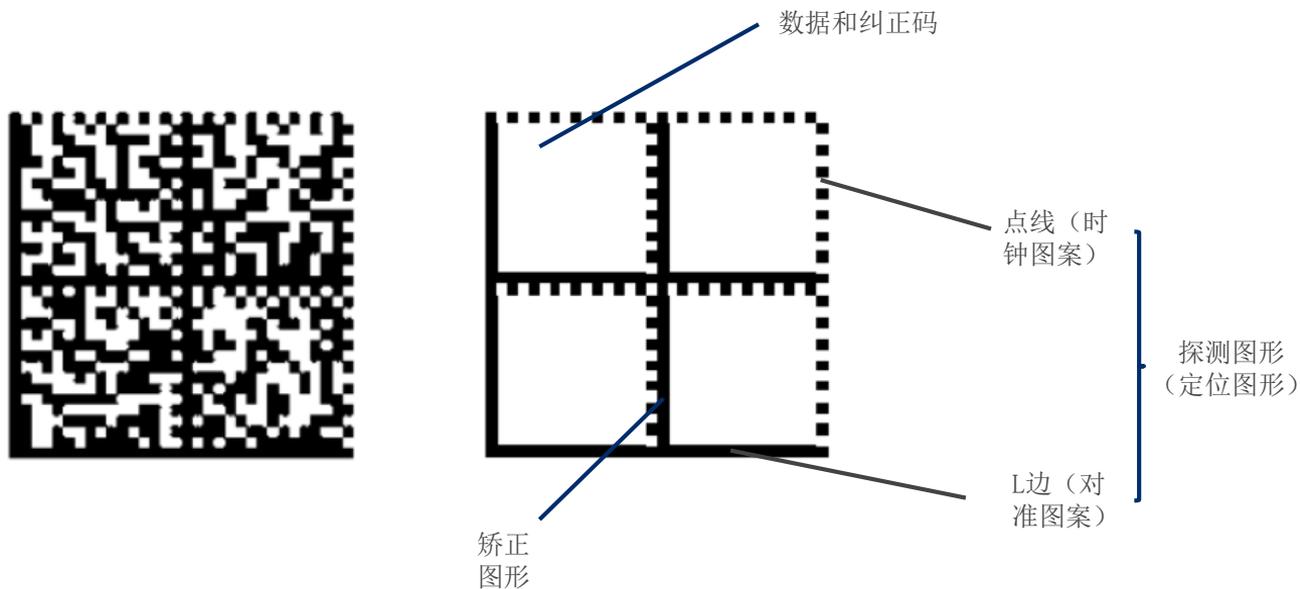
✓ 计算码字的模校调制比的等级

对于每个码字，选择码字中所有模块的模校调制比最低的等级值作为码字的模校调制比的等级。

✓ 计算符号的模校调制比的等级

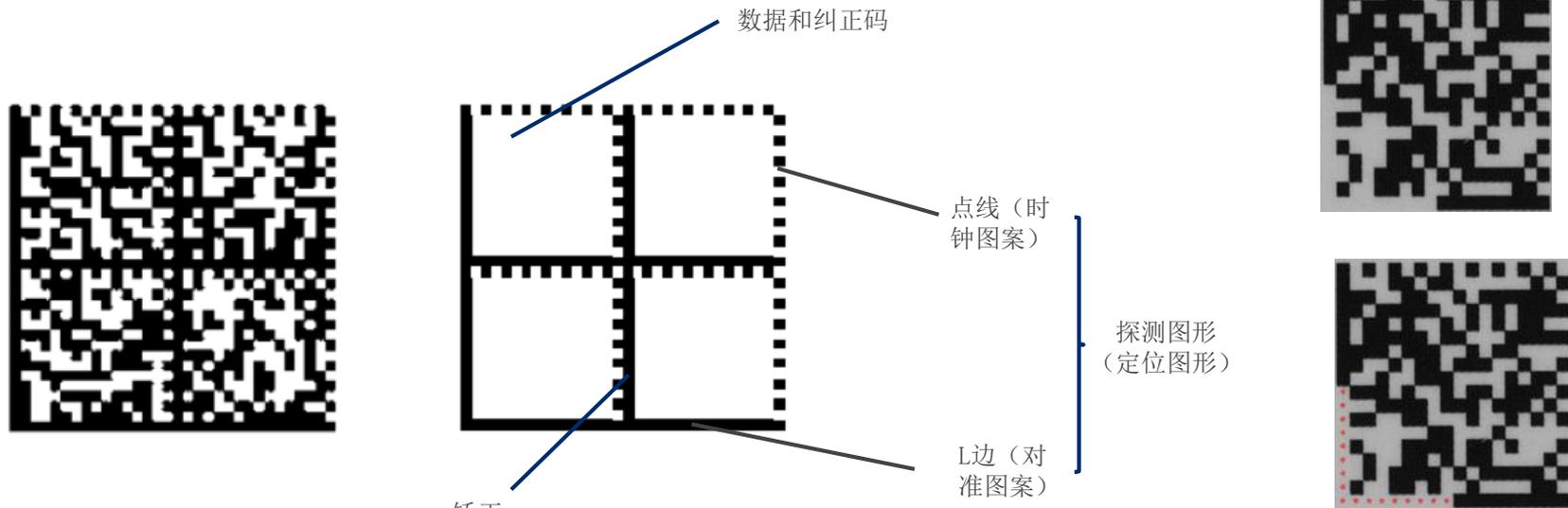
符号的模校调制比等级，由符号中各码字的模校调制比和符号的纠错能力综合而成的等级。

Data Matrix (DM) 码



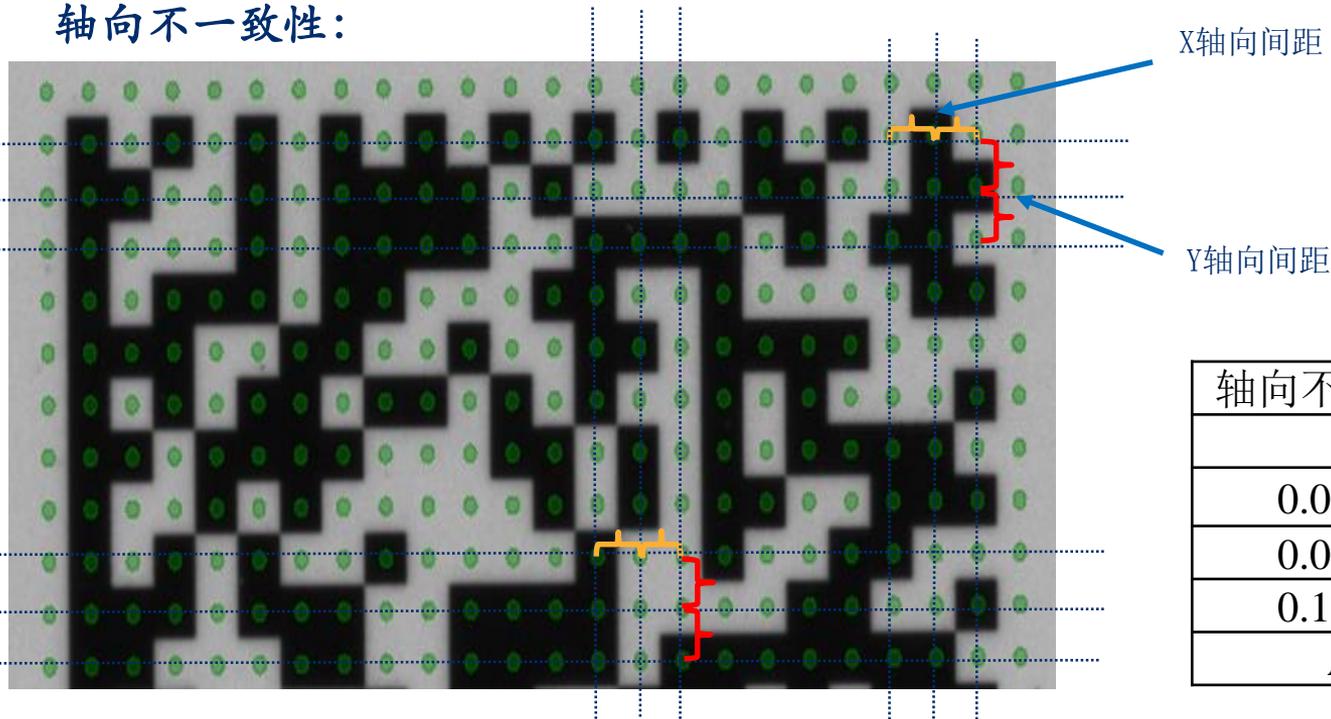
固有图形污损

固有图形污损的评价基于在参考灰度图像中图形（或图形中的一部分）出现的模块错误数，符号一般包括若干个此类明显的图形（如寻像图形、定位图形）。对每种图形的评价应分别进行，其中最差的值用于分级。



轴向不一致性

轴向不一致性:



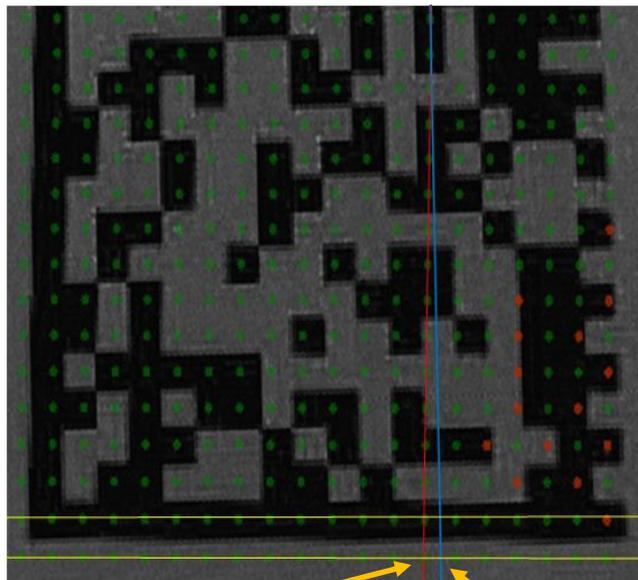
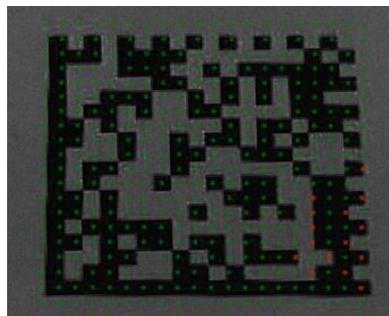
$$AN = \frac{2|X_{AVG} - Y_{AVG}|}{X_{AVG} + Y_{AVG}}$$

轴向不一致性 (AN)	等级
$AN \leq 0.06$	4
$0.06 < AN \leq 0.08$	3
$0.08 < AN \leq 0.10$	2
$0.10 < AN \leq 0.12$	1
$AN > 0.12$	0

网格不一致性

网格不一致性：

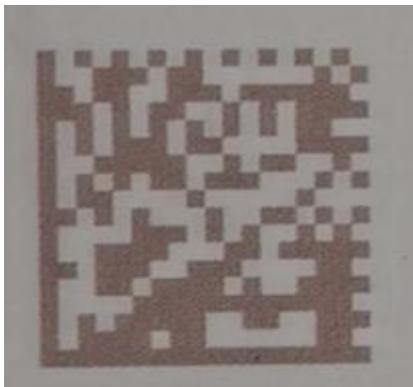
网格不一致性 (GN)	等级
$GN \leq 0.38$	4
$0.38 < GN \leq 0.50$	3
$0.50 < GN \leq 0.63$	2
$0.63 < GN \leq 0.75$	1
$GN > 0.75$	0



实际交叉位置

理论交叉位置

图像形变示例



符号反差太低



固定图形污损太高
调制比和模校调制比太低



轴向不一致性太高
网格不一致性太高
固定图形污损太高
未使用的纠错太低
调制比和模校调制比太低

使用的纠错 (UEC)

➤ 未使用的纠错 (UEC)

- 未使用的纠错衡量为纠正符号局部或点的各种错误所消耗的纠错容量。
- 用参考译码算法对二值化图像进行译码。
- 按公式 $UEC=1 - (e + 2t)/E_{cap}$ 计算未使用的纠错
- 若对符号未使用纠错且对符号成功译码，未使用的纠错值为1。若 $(e + 2t)$ 大于 E_{cap} ，则 $UEC=0$ 。
- 对含有多个纠错模块，各模块的纠错参数分别计算，取最低值参加分级。
- 按表对未使用的纠错进行分级。

未使用的纠错 (UEC)	等级
$UEC \geq 0.62$	4
$0.50 \leq UEC < 0.62$	3
$0.37 \leq UEC < 0.50$	2
$0.25 \leq UEC < 0.37$	1
$UEC < 0.25$	0

二维码评价参数和分级

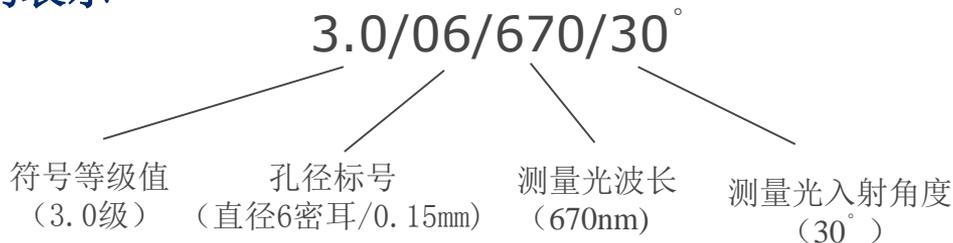
➤ 扫描分级

每次扫描的等级应为该扫描测量得出的所有参数的等级的最低值。
矩阵式二维条码符号各质量参数和分级见表

参数等级	参考译码	符号反差	固有图形的污损	轴向不一致性	网格不一致性	调制比及模校调制比	未使用的纠错
4 (A)	通过	$SC \geq 70\%$	$MD=0\%$	$AN \leq 0.06$	$GN \leq 0.38$	≥ 0.50	$UEC \geq 0.62$
3 (B)		$55\% \leq SC < 70\%$	$0\% < MD \leq 9\%$	$0.06 \leq AN < 0.08$	$0.38 \leq GN < 0.50$	$\geq 0.40, < 0.50$	$0.50 \leq UEC < 0.62$
2 (C)		$40\% \leq SC < 55\%$	$9\% < MD \leq 13\%$	$0.08 \leq AN < 0.10$	$0.50 \leq GN < 0.63$	$\geq 0.30, < 0.40$	$0.37 \leq UEC < 0.50$
1 (D)		$20\% \leq SC < 40\%$	$13\% < MD \leq 17\%$	$0.10 \leq AN < 0.12$	$0.63 \leq GN < 0.75$	$\geq 0.20, < 0.30$	$0.25 \leq UEC < 0.37$
0 (F)	不通过	$SC < 20\%$	$MD > 17\%$	$AN > 0.12$	$GN > 0.75$	< 0.20	$UEC < 0.25$

检测条码印制质量的方法

- 符号等级的表示



注：1) 密耳——千分之一英寸。

2) 测量光入射角度为45°时，入射角度可省略。

- 符号等级值保留一位小数，以4.0到0.0表示由高到低的质量等级。符号等级值可以用字母的形式表示。

[4.0, 3.5) ——A

[3.5, 2.5) ——B

[2.5, 1.5) ——C

[1.5, 0.5) ——D

[0.5, 0.0) ——F

小结——关于GS1-128条码

- 符号等级——各个参数的最低级，判断符号质量的结论指标；
反射率（光学特性）参数——基底材料与油墨反差（材料、颜色是否合适）；
扫描光孔与条宽尺寸的匹配；
直接影响条孔宽度尺寸的确定；
尺寸偏差参数——能否译码；
译码成功的程度；
其他（空白区、条高）——提高扫描效率的参数；
符号特征的其他参数

小结——关于GS1 DM码

- 符号等级——各个参数的最低级，判断符号质量的结论指标；
 - 反射率（光学特性）参数——基底材料与油墨反差（材料、颜色是否合适）；
 - 扫描光孔与条宽尺寸的匹配；
 - 直接影响条孔宽度尺寸的确定；
 - 图像处理——固定图形污损、模校调制比；
 - 译码有关参数——参考译码（图像处理，获模块数据矩阵，进行译码）
 - 矩阵二维码图像形变程度——轴向不一致、网格不一致；
 - 矩阵二维码容错能力——未使用的纠错码字；

小结——关于结果判定

关于合格不合格的判定:

GS1通用应用——不低于1.5级

专项应用 —— 根据应用系统标准确定

目前:

正在组织开展UDI 的DPM (直接标记) DM
应用标准的研究, 并开展试点

欢迎各企业参加



三、国家条码质量监督检验中心

质检中心简介——三位一体

➤ 质检系统内唯一的国家自动识别技术（条码、射频识别）产品监督检验机构，为国家相关产品质量监督管理提供技术支持。

□ 监督抽查

□ 生产许可证产品（IC卡）检测

➤ 为社会大众、企业提供全方位的服务

□ 各类产品检验服务：委托检验、验收测试、仲裁检验等

□ 建立并维护国家条码和射频识别产品质量技术标准体系

□ 为产品研发提供技术支持

□ 教育培训：检验机构、研发企业和用户培训检验员

质检中心简介——三位一体

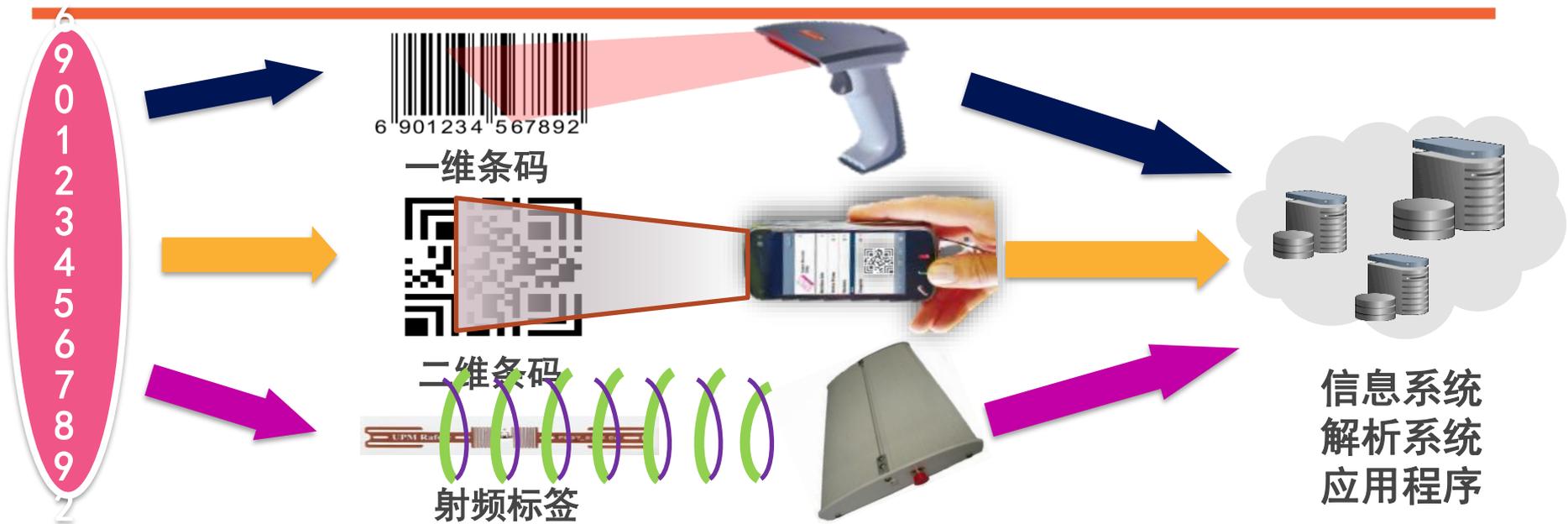
➤ 组织建立国家条码和射频识别产品质量标准体系。

- 制定并发布相关条码国家标准和检定规程20项
- 研究制定射频识别相关国家标准30余项

➤ 承担多项国家发改委、科技部、总局科技项目

- 牵头承担国家发改委项目“RFID类产品与系统安全检测公共服务平台建设”
- 承担国家科技部“条码检测技术研究”科技攻关项目，研制条码检测设备，填补空白
- 承担总局条码、射频识别检测技术研究项目——
研制测试设备，DPM二维码测试研究、物联网软件性能测试 ……
- 获得5项国家发明专利

自动识别技术的质量支撑



编码

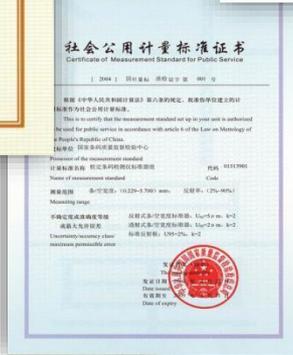
载体

识读设备

软件、系统

物联网感知层的编码与自动识别技术的质量保障

国家条码质量监督检验中心



国家认可的
权威机构

每年与国际实
验室能力比对
能力名列前茅
(前三名)

支撑UDI应用的安排

- 提供检测服务

 - 提供专业检测报告

- 支撑系统应用

 - 提供专业的分析；设备、印刷供应商能力评价；应用系统技术参数的配备；

- 主持UDI的DPM应用的研究

国家条码质量监督检验中心 竭诚为您服务

谢 谢



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE



中国物品编