

Softwaregestützt kennzeichnen

Chancen für die Produktion – auch vor dem Hintergrund der EU-Fälschungsschutzrichtlinie

Selma Kürten-Kreibohm • Bluhm Systeme GmbH, Rheinbreitbach

Korrespondenz: Selma Kürten-Kreibohm, Bluhm Systeme GmbH, Maarweg 33, 53619 Rheinbreitbach;
e-mail: skreibohm@bluhmsysteme.com

Zusammenfassung

In der Pharmaindustrie werden nicht nur an die Produkte extrem hohe Anforderungen gestellt, sondern auch an die im Produktionsprozess eingesetzte Technik. Systeme und Anlagen müssen zuverlässig und stabil laufen. Gleichzeitig geht es darum, die Produktion zu optimieren, um wettbewerbsfähig zu bleiben. Da sich Kennzeichnungssysteme an neuralgischen Punkten in der Produktion befinden, könnten sie „nebenbei“ einen Mehrwert schaffen, wenn eine entsprechende Software zum Einsatz käme. Mithilfe von Software könnten die Kennzeichnungssysteme nicht nur sicher und zentral gesteuert werden. Würden die Geräte und Anlagen miteinander vernetzt und regelmäßig „befragt“, könnten auch Schwachstellen und Potenziale in der Produktion aufgezeigt werden. Der Beitrag legt dar, was solch eine Software leisten könnte, welche Vorteile Unternehmen dadurch hätten, und in welcher Beziehung dieser Option Grenzen gesetzt sind.

Einleitung

Es ist ein Stück Industrie 4.0: Produkte und Fertigungsmittel sind eindeutig und unverwechselbar identifizierbar. Die Kennzeichnungstechnik bietet die notwendigen Technologien und ist der Wegbereiter für Industrie 4.0. Tintenstrahldrucker, Laserbeschrifteter und Etikettierer individualisieren jede Faltschachtel und jedes Bundle und ermöglichen die Rückverfolgung von Arzneimitteln, indem sie weltweit einmalige Seriennummern und Chargendaten aufbringen. Dabei könnte Kennzeichnungstechnik noch mehr. Würden die Systeme und Anlagen im Kennzeichnungsbereich vernetzt, Daten erhoben und entsprechend ausgewertet, könnten Fehler in der Produktion frühzeitig erkannt, Produktivität und Qualität gesteigert werden. Mit entsprechender Software ließe sich der gesamte Prozess abdecken – von der Steuerung der Kennzeichnung an der Linie über eine Auswertung und Visualisierung von Produktionskennzahlen bis hin zur Erstellung des Layouts.

Welche Anforderungen müsste so eine Software erfüllen, damit etwa

die Anlagenleistung verbessert werden kann? Welche Voraussetzungen auf Kundenseite wären notwendig? Könnte eine solche Software auch vor dem Hintergrund der neuen EU-Fälschungsschutzrichtlinie 2011/62/EU interessant sein? Wenn in diesem Zusammenhang sensible Daten mithilfe der Software übertragen werden müssten, spielt auch das Thema Datensicherheit eine wichtige Rolle.

Kennzeichnung ist eine Schlüsseltechnologie

Es gibt kein Unternehmen, das heutzutage nicht seine Produkte kennzeichnen muss – aus gesetzlichen Gründen, aus Gründen der Rückverfolgbarkeit, oder um den Verbraucher zu informieren. Doch warum nicht aus der Pflicht eine Kür machen? Kennzeichnungstechnik kann mehr als nur Informationen aufbringen. Wenn ein Pharmaproduzent seine Systeme mit einer speziellen Software vernetzt und befragt, könnte dies wichtige Informationen liefern und dadurch die Produktion sicherer machen.

Key Words

- Sicheres Steuern von Kennzeichnungsprozessen
- Monitoring der Produktion
- Prozesssicherheit
- Fälschungsschutzrichtlinie 2011/62/EU
- Industrie 4.0

Die wenigsten Unternehmen kennen die genauen Ausschusszahlen, Durchsatzmengen oder Stillstandzeiten in ihrer Produktion. Auch Fehlerart und -häufigkeit werden oft nicht ermittelt. Ein möglicher Zusammenhang zwischen den Ereignissen ist so nicht erkennbar; auf diese Weise lässt sich kein Optimierungspotenzial ausfindig machen. Denn es lassen sich keine Maßnahmen ableiten, wie die Anlagenleistung gesteigert oder Fehlerquellen minimiert wer-

Autor



Selma Kürten-Kreibohm

Selma Kürten-Kreibohm (M.A.) verantwortet seit 2007 den Bereich Presse- und Öffentlichkeitsarbeit beim Kennzeichnungsanbieter Bluhm Systeme. Davor arbeitete die Germanistin mehrere Jahre in PR-Agenturen.

den können. Die Antworten und Lösungen hierfür kann Kennzeichnungstechnik geben, sofern eine entsprechende Software eingesetzt wird. Dabei kämen unterschiedliche Softwaremodule zum Einsatz, die sich ergänzen: auf Systemebene eine Software, mit der die Systeme zentral in Millisekunden angesteuert werden können; auf Linienebene eine Software, die einen Überblick über die Anlagen liefert und die Produktionskennzahlen auswertet und visualisiert.

Wertvolle Informationen sammeln

Auf Systemebene sollte die Software Kennzeichnungssysteme und -prozesse anhand der Signale daten- und signalseitig steuern und verwalten können (Abb. 1). Da hierbei auch

die Druckdatenseite beachtet werden muss, muss ein direkter Kontakt zu der Kennzeichnung und der Hardware an der Linie erfolgen. Wird das Farbband im Drucker schwächer oder ist zu wenig Tinte im Inkjet-Drucker, sollte die Software dies visualisieren und an den Bediener melden können.

Auf Linienebene gilt: Um die Anlagenleistung zu verbessern, muss die Produktionszeit optimal genutzt werden. Diese wiederum hängt eng mit der Produktionsgeschwindigkeit zusammen. Stillstandzeiten sind nach Möglichkeit zu vermeiden.

Es existieren drei verschiedene Arten von Stillstand:

- Stillstand durch Störung
- Stillstand durch notwendige Rüstzeiten
- geplanter Stillstand durch Reparatur, Revision oder Pausenzeiten

und Zeiten, in denen nicht produziert wird

Damit entsprechende Schlüsse für eine Leistungssteigerung der Anlage gezogen werden können, muss die Software alle notwendigen Messwerte – also über Störungen, Rüstzeiten und geplante Stillstandzeiten – erheben können. Leistung, Geschwindigkeit und Stillstandzeiten könnten dabei automatisch erfasst werden. Störungen und Rüstzeiten müsste der Bediener der Software manuell mitteilen. Aus den so ermittelten Werten kann die Software mittels Algorithmen die optimalen Anlagengeschwindigkeiten und Produktionsabfolgen von Produkten sowie Rüstzeitenminimierungen errechnen und entsprechende Empfehlungen abgeben. Der Nutzer sollte diese Auswertungen und Reports erhalten, um auf ihrer Grundlage die Effizienz be-

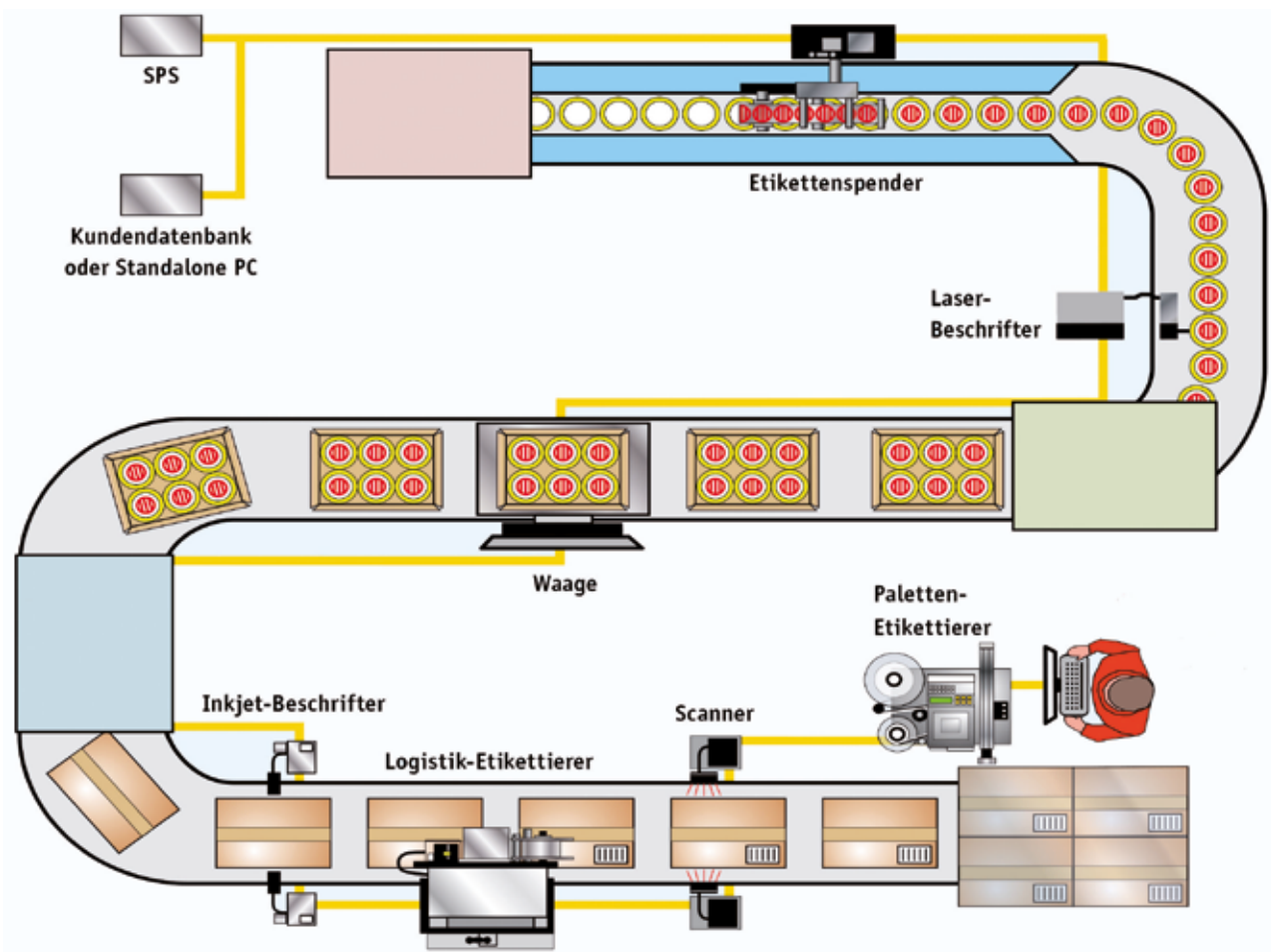


Abbildung 1: Auf Systemebene sollte die Software die Systeme in Millisekunden ansteuern können (Quelle alle Abbildungen: Blumh Systeme GmbH).

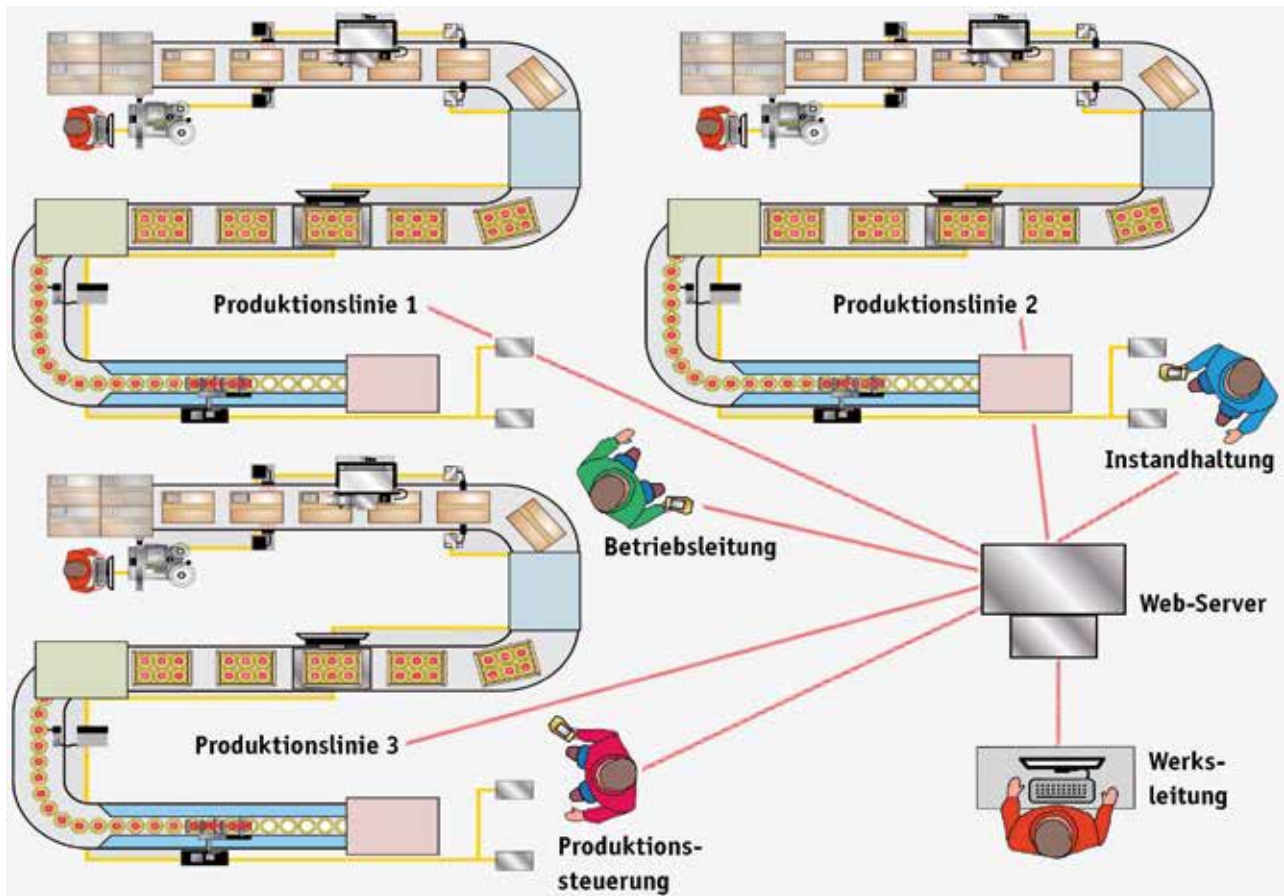


Abbildung 2: Auf Linienebene sollte die Software einen Überblick über die Anlagen liefern und die Produktionskennzahlen auswerten und visualisieren.

werten und sich Maßnahmen zur Effizienzsteigerung überlegen zu können.

Da für Geschäftsleitung, Produktionsleitung, Instandhaltung sowie Betriebsleitung unterschiedliche Daten interessant sind, sollte es für die verschiedenen Funktionsebenen unterschiedliche Zugriffsrechte geben.

Prozessabläufe sicherstellen, steuern, auswerten

Zu den konkreten Aufgaben der Software gehören die Zuordnung und Übertragung der Druckdaten, Signalaustausch mit der Fördertechnik, Ablaufsteuerung sowie Identifizieren und Verifizieren. Treten Störungen auf oder gibt es Verbindungsprobleme, sollte sie umgehend an der Linie den Bediener informieren. Jedes eingebundene Kennzeichnungssystem muss einsehbar sein (Abb. 2).

Auch die Peripheriegeräte sollten übersichtlich abgebildet sein. Chargendatenverwaltung, Ermittlung des Mindesthaltbarkeitsdatums (MHD) und viele weitere Optionen könnten dem Bediener die tägliche Arbeit in der Produktion erleichtern und für zusätzliche Prozesssicherheit sorgen. Von der Hauptübersicht, die eine ganze Linie mit den eingebundenen Systemen abbildet, muss der Bediener je nach Bedarf in die Einzeldarstellungen der jeweiligen Geräte wechseln und so schnell den Systemstatus abrufen können.

Schnell sollte für ihn erkennbar sein, ob Tinte, Solvent oder Etiketten nachgefüllt werden müssen oder ob eine Störung vorliegt (Abb. 3).

Log-Informationen und eine visuelle Darstellung machen das Produkt verfolgbar. Daten wie Produkttyp, Status der Markierung, aktuelle Position des Produktes werden aus vor-

gelagerten Situationen aufgezeichnet. Dies minimiert zusätzlich das Risiko möglicher Versätze.

Die Software greift nicht in übergeordnete Enterprise-Resource-Planning (ERP)- oder Lagerverwaltungssysteme (LVS) ein, die übergeordneten Systeme greifen wiederum nicht in die Software ein. Die Datenübergabe erfolgt in beide Richtungen über eine Plattform, die von beiden Systemen leicht erreicht und bedient werden kann. Jede Kommunikation über diese Plattform ist nachvollziehbar und transparent. Auch Logdaten werden dort bereitgestellt.

Datensicherheit vor dem Hintergrund der EU-Fälschungsschutzrichtlinie

Seit Inkrafttreten der EU-Fälschungsschutzrichtlinie 2011/62/EU im Februar 2016 sind Pharmaunter-

ecv



Granulieren

Grundlagen, Verfahren, Formulierungen

P. Sero, P. Kleinebudde, K. Knop

ISBN 978-3-87193-437-7

- 72,76 €
- 2. Auflage, 2016
- 15 x 23 cm, Broschur, 206 Seiten

Das Granulieren ist einer der wichtigsten Herstellprozesse in der Pharmazeutischen Industrie. Das Praxisbuch bietet, gerade auch für Quereinsteiger, einen umfassenden Überblick über die Grundlagen, die gängigen Verfahren sowie die Untersuchungsmethoden von Granulaten in kompakter Form.

Aus dem Inhalt:

- Haftkräfte in feuchten und trockenen Granulaten
- Abläufe beim Feuchtgranulieren
- Charakterisierung der Granulate
- wesentliche Granulateigenschaften
- Messverfahren
- Wirbelschichtgranulation
- Mischergranulation
- Trockengranulation
- Pellets
- Neu in der 2. Auflage: Process Analytical Technologies (PAT)

Zielgruppen

- Pharmazeutische Industrie
- Zulieferindustrie
- Maschinen- und Anlagenbauer
- Auftragshersteller

Bestellung

Tel. +49 (0)711-6672-1924 · Fax +49(0)711-6672-1974
eMail svk@svk.de · Webshop, Leseproben und Inhaltsverzeichnisse

www.ecv.de



Hohe
Reinigungs-
freundlichkeit

AZO® Easy-to-clean Lösungen

- hygienisch
- schnell
- rückstandsfrei



interpack

Besuchen Sie uns
in Düsseldorf:
04. – 10. Mai
Halle 4, Stand E-25

AZO.®

www.azo.com



Abbildung 3: Die Software könnte unter anderem Aufschluss geben über Ausfallzeiten.

nehmen angewiesen, ihre IT-Systeme und Prozesse anzupassen, um den neuen Anforderungen gerecht zu werden. Alle verschreibungspflichtigen und einige nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel müssen ab Februar 2019 einen 2D-Code mit Seriennummer tragen, sodass die Herkunft und die Originalität des Medikaments festgestellt werden kann. Auch muss jede Verpackung einen Anbruchschutz haben, der eine unerlaubte Öffnung der Verpackung anzeigt.

Im Zusammenhang mit dem Umsetzen der Fälschungsschutzrichtlinie ist ein geschlossener, durchgehender Prozess wichtig. Der Kennzeichnungsexperte, der die Software anbietet, wäre Komplett Dienstleister und Generalunternehmer. Er könnte alle Komponenten – vom Drucker über Kamera-/Verifizierungssysteme und der Softwarelösung bis hin zur Datenübergabe an öffentliche Datenbanken – und den kompletten Prozess abbilden.

Selbstverständlich spielt das Thema Datensicherheit in diesem Zusammenhang eine Rolle. Datenintegrität, Verfügbarkeit und Vertraulichkeit müssten sichergestellt sein. Indem die Software auf einem Server des Unternehmens installiert wird, verlassen keine Daten das Netzwerk – es sei denn, dies ist ausdrück-

lich gewünscht. Die Software verhindert, dass Daten einfach im Nachhinein verändert oder manipuliert werden können. Selbstverständlich müssen die Daten jederzeit verfügbar sein. Eine Benutzer- und Rechteverwaltung kann sicherstellen, dass Zugriffsberechtigungen existieren (Abb. 4).

Fallbeispiel: Serialisierung und Druckkontrolle

Der Einsatz der Software in einem konkreten Fall könnte wie folgt aussehen: Ein Pharmaunternehmen muss aufgrund der neuen Fälschungsschutzrichtlinie und der damit verbundenen neuen Anforderungen seine Vials und Faltschachteln entsprechend kennzeichnen. Das Arzneimittel wird in viele Länder geliefert – teilweise in Kleinstmengen. Eine Produktcharge muss daher in mehreren Teilaufträgen konfektionierte und dokumentiert werden.

Im Wesentlichen geht es um die künftige Vergabe der Seriennummern, die Kontrolle des serialisierten Codes an zuvor definierten Herstellungsschritten sowie die Dokumentation der verwendeten Seriennummer und die Weiterleitung an öffentliche Datenbanken. Die Primär- und Sekundärverpackungen sollen mit Etiketten gekennzeichnet werden.



Abbildung 4: Auch im Zusammenhang mit der EU-Fälschungsschutzrichtlinie könnte solch eine Software sinnvoll sein.

Diese müssen Datensätze wie konstante Textbausteine, variable Daten, Chargennummer und Verfallsdatum sowie eine Seriennummer enthalten.

Die Layoutvorlagen, die aus fixen und variablen Platzhaltern bestehen, können mit der Software erstellt werden. Die variablen Daten können über eine Eingabemaske am PC direkt eingetippt oder auch aus anderen Datenquellen wie Datenbanken eingespielt werden. Die Seriennummer kann entweder von der Software nach bestimmten Vorgaben generiert oder auch von einer externen Stelle übernommen werden. Da die Software über eine standardisierte Schnittstelle verfügt, können die Daten zudem anschließend problemlos an eine Behördendatenbank weitergeleitet werden.

Das fertig erstellte Layout wird dann der systembezogenen Software übergeben, die es wiederum an die Drucker sendet. Danach nimmt der Drucker seine Arbeit auf.

In die Software wird ein Kameraprüfsystem eingebunden, das bei jedem Druck das Grading prüft und darüber hinaus auch eine 100%ige Druckkontrolle durchführen kann. Eine Onlineprüfung über ein Kamerasystem wäre ratsam, da so der Prozess in sich geschlossen und ein Abgleich mit dem Datenpool möglich wäre. Die Ergebnisse, die Inhalte jedes einzelnen Etiketts, werden danach in eine Datenbank zurückgeschrieben. Hier könnte daraufhin ein Abgleich mit den Systemen des Unternehmens stattfinden bzw. mit den Daten, die das Unternehmen

Nur für den privaten oder firmeninternen Gebrauch / For private or internal corporate use only

zur Verfügung gestellt hat. Die Freigabe der jeweiligen Etikettenrollen wird mittels einer Eingabe in der Software dokumentiert.

Die freigegebenen Etiketten können nun manuell oder halbautomatisch auf die Vials und Schachteln aufgebracht werden. Die Etiketten auf den Vials und Schachteln werden gescannt und die Informationen in einer Datenbank gespeichert. So ist später nachvollziehbar, in welchen Schachteln die Vials landeten.

Nach dem Scanvorgang erfolgt das Versiegeln der Schachteln durch einen Tamper-Evident-Etikettierer oder durch Verkleben mit Heißleim.

Sind fehlerhafte Vials dazwischen und müssen vernichtet werden, werden diese gesondert eingescannt und in der Datenbank entsprechend als „vernichtet“ vermerkt.

Die fertig abgepackten Vials werden schließlich zwischengelagert und das Einlagern im ERP-System dokumentiert. Dort erfolgt auch die Freigabe der Ware. Nachdem ein Versandauftrag im ERP-System generiert wurde, wird die Ware entnommen und versandfertig gemacht. Jede Schachtel wird an dieser Stelle erneut eingescannt, sodass dies in der Datenbank festgehalten und die

Daten dem ERP-System zur Verfügung gestellt werden können.

Auch die Motivation der Mitarbeiter ist wichtig

Damit die Softwaremodule betrieben werden können, muss der Kunde zunächst Daten- und Signal-schnittstellen definieren und bereitstellen. Die Hardware für die Anwendungen (z.B. Kameras oder Sensoren) sollte auch auf Standardrechnern funktionieren.

Gemeinsam mit dem Kunden sollte der Dienstleister zunächst die Software installieren und einrichten. Danach muss der Kunde die Funktionen unmittelbar nutzen können.

Die Software, mit der sich Kennzeichnungssysteme und Produktivität überwachen lassen, sollte hingegen webbasiert sein. Es muss möglich sein, dass die verschiedenen Bereiche ortsunabhängig – vom PC oder Smartphone aus – die Kennzeichnungssysteme und die Produktivität überwachen können. Damit Werte und Informationen aber überhaupt mit der Software ausgewertet werden können, müssen sie zunächst erhoben werden. Hierfür sind auf Unternehmensseite die technischen Vo-

raussetzungen zu schaffen. Endgeräte wie Drucker, Sensoren und Kameras müssen sich vernetzen lassen. Außerdem muss es eine Eingabemöglichkeit mittels PC geben, über die der Mitarbeiter mögliche Störungen erfassen kann.

Nicht zu unterschätzen ist auch die Akzeptanz der Mitarbeiter. Diese sollten dafür sensibilisiert werden, wie wichtig es ist, die notwendigen Eingaben zu machen. Bei der Einführung einer solchen Software muss deutlich gemacht werden, dass es nicht um die Kontrolle der Mitarbeiter geht. Es geht darum, Prozesse abzubilden, die Effizienz der Produktion zu steigern sowie Fehlproduktion und Ausfallzeiten zu reduzieren.

Fazit

Da Anpassungen zur Umsetzung der Verordnung notwendig sind, sollten die Pharmaunternehmen darüber nachdenken, mithilfe einer solchen Software gleichzeitig die Anlagenleistung und -sicherheit zu verbessern. Auch Unternehmen, die bereits frühzeitig die Weichen für das Erfüllen der Verordnung gestellt haben, können von solch einer Software profitieren.

HARTER
drying solutions

DIE KUNST DES TROCKNENS.

„DURCH UNSERE TROCKNUNG
WIRD IHR GUTES NOCH BESSER!“

PRODUKTE SCHONEND
UND SICHER TROCKNEN

Düsseldorf
INTERPACK
04. - 10. Mai 2017
HALLE 14
STAND A32