

## Produkt-Rückverfolgbarkeit in der Pharmaindustrie

Nebenwirkungen

Verpackung und Versand von Pharmaprodukten erfolgen meist manuell und sind somit fehleranfällig. Ein System von Industrielle Sensorsysteme Wichmann GmbH (ISW), basierend auf Bildverarbeitung von Stemmer Imaging, vereinfacht jedoch die sichere Verpackung von Pharmaprodukten. Auch können damit die gesetzlichen Vorgaben zum Herkunftsnachweis und zur Nachverfolgbarkeit verschreibungspflichtiger Medikamente eingehalten werden.

it dem Handaggregationsplatz für das normenkonforme Aggregieren von Pharmaverpackungen Smart Manual Aggregation Table (SMAT) verbessert die Industrielle Sensorsysteme Wichmann GmbH, Kölln-Reisiek, die Sicherheit manueller Verpackungsprozesse erheblich, verspricht ISW-Prokurist Tobias Wichmann: "Mit diesem System haben wir einen Handaggregationsplatz für das normenkonforme Serialisieren und Aggregieren von Pharmaverpackungen von der Faltschachtel bis zur Palette entwickelt, das Mitarbeiter auf einfache Weise durch den Prozess führt und Fehler praktisch ausschließt."

Der SMAT ist laut Hersteller in kürzester Zeit einsatzfähig und sehr flexibel. Das Stand-Alone-System wird an der Stelle im Prozess aufgestellt, an der die Verpackung der angelieferten Ware erfolgen soll. Nach der Auswahl des nächsten Auftrags kann der Mitarbeiter die angelieferten Bündel von Einzelverpackungen mittels der unter einer Glasabdeckung angebrachten Kamera scannen. Um optimale

Ergebnisse zu gewährleisten, lässt sich die nicht benötigte Fläche der Glasplatte dabei mit Hilfe von Passepartouts abdecken, die für verschiedene Verpackungsbündelgrößen zur Verfügung stehen. Nach diesen Vorbereitungen legt der Mitarbeiter das erste Bündel auf und löst die Bildaufnahme mittels Fußschalter aus.

Die Daten der einzelnen Verpackungen einer Einheit, wie deren Seriennummern und sonstige Identifikationsgrößen, werden dadurch in der hinterlegten Datenbank zu einem Bündel zusammengefasst. War die Aufnahme korrekt, so wird ein Etikett mit einer entsprechenden Seriennummer für das eingescannte Bündel gedruckt und von einem Scanner auf seine Druckgüte überprüft. "Diese Vorgehensweise dient der Sicherheit des gesamten Prozesses, denn ein nicht korrekter Druck führt zu einer Fehlermeldung und bedingt einen Neudruck des Etiketts oder das Vernichten des alten Bündeletiketts", verdeutlicht Wichmann.

Korrekt erfasste und etikettierte Bündel verpackt der Mitarbei-

ter im nächsten Schritt in Kartons, die zur einfacheren Handhabung auf die Wippe der Anlage gestellt werden. Der SMAT erleichtert diesen Arbeitsschritt, indem er dem Bediener ein Packschema für die aktuellen Produkte anzeigt. Solche Packschemata sind zu jeder Kombination aus Verpackungsgröße und Karton im System hinterlegt und können für jeden Auftrag abgerufen werden. Ist eine Ebene des Kartons gefüllt, wird die Wippe in die Waagerechte geklappt, und eine oberhalb angebrachte Kamera erfasst alle Codes der bisher verpackten Bündel.

Sobald der komplette Karton gemäß Packschema gefüllt ist, druckt das System ein Etikett aus, das den gesamten Kartoninhalt in einem einzigen Code zusammenfasst und vom Bediener auf den vollständigen Karton geklebt wird. An dieser Stelle überprüft ein weiterer Scanner, ob der Code für den aktuellen Karton korrekt ist. "So werden die Daten jeder einzelnen Pharmaverpackung im System mit dem Code des entsprechenden Kartons verknüpft", erläutert Wichmann.

Werden die auf diese Weise gefüllten und etikettierten Kartons in der nächsten Packebene auf eine Palette gestapelt, so gibt SMAT dem Mitarbeiter ähnliche Hilfestellungen. Auch hier sind in Abhängigkeit von den Kartongrößen Packschemata hinterlegt, die man sich auf dem Systembildschirm anzeigen lassen kann. Ist die Palette gemäß dieser Vorgabe beladen, werden die Etiketten aller Kartons per Handscanner erfasst. Ein dritter Drucker erstellt danach ein weiteres Etikett für die gesamte Palette, das der Mitarbeiter auf die Palette klebt und anschließend wieder mit dem Handscanner einliest, um die Aggregation abzuschließen.

"Durch diese Vorgehensweise lässt sich jederzeit nachverfolgen, welche Einzelverpackung in welchem Karton auf welcher Palette zu finden ist", so Wichmann. "Das System erkennt zuverlässig Fehldrucke, schlecht lesbare Drucke, falsche oder fehlende Seriennummern sowie Packmengenfehler und sorgt somit für den Hersteller und letztlich auch für den Patienten für mehr Sicherheit." Neben der Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben für die Pharmaindustrie stellt SMAT nach Wichmanns Worten zudem sicher, dass keine Ware während des Packprozesses verloren geht und die vorgegebenen Packschemata eingehalten werden. SMAT erhöht zudem den Schutz vor Plagiaten, da jede einzelne Pharmaverpackung durch ihren individuellen Code registriert ist und Fälschungen problemlos identifiziert werden können, so der Hersteller.

Bildverarbeitung ist ein elementarer Baustein des gesamten Systems, betont Wichmann. Neben den klassischen Größen wie Wirtschaftlichkeit und Benutzerfreundlichkeit sieht der ISW-Prokurist bei der Realisierung als wesentliche Herausforderung, wie die Lösung für die vielfältigen, stark unterschiedlichen Fälle entwickelt wird, die beim Serialisieren und Aggregieren vom System erkannt und korrekt behandelt werden müssen. "Die passende Auswahl und die korrekte Einstellung der eingesetzten Bildverarbeitungssysteme waren wichtige Voraussetzungen für die erfolgreiche Entwicklung von SMAT. Stemmer Imaging hat uns hier durch eine kompetente Beratung bezüglich der Komponentenauswahl sowie durch eine fundierte fachliche Unterstützung bei technischen Fragen wie schon bei vielen anderen Projekten in der Vergangenheit wieder hervorragend betreut."

In der fertigen SMAT-Version sind diverse Kameras von Allied Vision und Teledyne Dalsa, Balkenbeleuchtungen von Smart Vision

Lights, Objektive von Canon und Tamron, Scanner und ID-Reader von Cognex sowie weitere Zubehör- und Filterkomponenten im Einsatz

Neben der optimalen Hardwareauswahl war nach den Worten von Wichmann auch die Softwareentwicklung entscheidend für die Effektivität der SMAT-Lösung: "Wir mussten einen relativ hohen Aufwand betreiben, um das System an den zentralen Auftragsserver des Kunden anzubinden und die bidirektionale Kommunikation fehlerfrei zu gestalten. Zudem war es ein wichtiges Ziel, eine benutzerfreundliche Bedienoberfläche bereitzustellen, die jedem Mitarbeiter eine intuitive Bedienung ohne lange Einarbeitung ermöglicht." Dies sei eine wichtige Voraussetzung für die Wirtschaftlichkeit der Anlage gewesen.

#### **INFORMATION & SERVICE**

#### KONTAKT

Industrielle Sensorsysteme Wichmann GmbH T 04121 570815 info@isw-gmbh.biz www.isw-gmbh.biz

Stemmer Imaging AG T 089 809020 de.info@stemmer-imaging.com www.stemmer-imaging.com



# PRODUKTE UND LÖSUNGEN DURCH TECHNOLOGIEVORSPRUNG

- TELEZENTRISCHE OBJEKTIVE
- TELEZENTRISCHE BELEUCHTUNGEN
- CCD OBJEKTIVE
- ASPHÄREN
  F-THETA OBJEKTIVE
- LINSENSYSTEME
  STRAHLAUFWEITER
- KUNDENSPEZIFISCHE OBJEKTIVE

### Sill Optics GmbH & Co. KG

Johann-Höllfritsch-Str. 13 90530 Wendelstein

T. +49 9129 9023-0 • info@silloptics.de

WWW.SILLOPTICS.DE