

Applikationsbericht (2023)

Identitätskontrolle bei der Packmittelprüfung

100%-Kontrolle bei eingesetzten Packmitteln im Pharmabereich



Ein Lohnverarbeiter konfektioniert in Handarbeit Patienten-Sets.

Sein Auftraggeber fordert eine 100%-Kontrolle mit Nachweis, dass eine Identitätsprüfung vorgenommen wurde sowie eine Dokumentation, wie viele Sets mit welcher Fehlerquote gepackt wurden.

Aufgabenstellung

- Packmittelkontrolle (Faltschachtel, Packungsbeilage, Patientenkarte u.a.) soll während des laufenden Packprozesses erfolgen
- vorbereitend wurde auf allen Packmittel-Artworks ein Datamatrix-Code mit Artikelnummer aufgenommen
- Die Prüfung soll optisch und akustisch bestätigt werden
- Die Signale für Teil-Scans und den Finalscan für ein fertig gepacktes Set müssen sich unterscheiden
- Fehlskans (z.B. bei Packmitteluntermischungen) müssen aktiv wahrnehmbar sein und dokumentiert werden

Wichtig:

Bis zu 5 Packmittel werden für 1 Set verwendet – diese sollen über 1 Scanner prüfbar sein. Das System soll im Produktionsumfeld transportabel einsetzbar sein. Die Prüfung soll den Packfluss möglichst nicht verlangsamen.

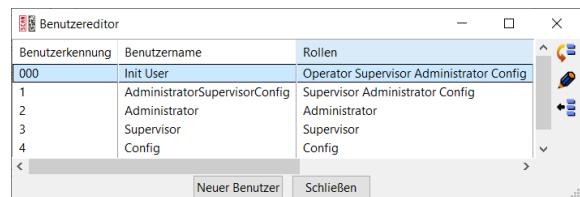
Lösung

FUNKTIONSGERECHTE MODULE

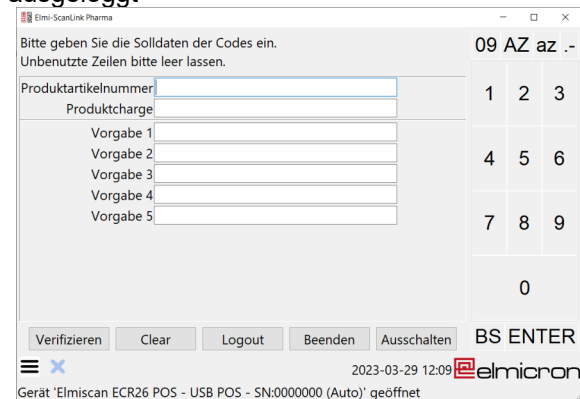
- Die Barcode Verifikationssoftware Elmi-Scan-Link PHARMA gewährleistet die Prüffunktion.
- Die im Pflichtenheft niedergelegten Detailfunktionen bauen auf den Basisfunktionen des Diagnostiktools auf.
- Die Vorgabe von 5 Sollcodes wird konfiguriert
- Der Präsentationsscanner ECR5210 kann Pharmacodes lesen. Die unterschiedlichen Rückgabesignale werden konfiguriert
- als Computer wird ein Industrieterminal mit Touch-Screen und guter Standfestigkeit gewählt.

APPLIKATIONSBESCHREIBUNG

- Der Benutzer-Login regelt die Zugangsberechtigungen: Mechaniker dürfen Sollvorgaben setzen und das System für einen Packauftrag vorbereiten, Produktionsmitarbeiter dürfen ausschließlich scannen



- in den Kopfdaten werden die Auftragsdaten sowie die Sollcodevorgaben gesetzt, mit Start der Verifizierung wird der Techniker automatisch ausgeloggt



- Im Prüfprozess werden die Packmittel am Scanner vorbeigeführt - das System reagiert mit unterschiedlichen Farbanzeigen und Scanner-Beep-Tönen



- Fehler müssen aktiv quittiert werden
- Ein Zähler notiert OK/Fehlskans, die im Audit Trail dokumentiert werden

Applikationsbericht (2023)

Identitätskontrolle bei der Packmittelprüfung

100%-Kontrolle bei eingesetzten Packmitteln im Pharmabereich



Ergebnis

- 21 CFR part 11 konformes Prüfsystem mit Benutzer-Login und Audit Trail für den Einsatz im regulierten Umfeld
- Schnelle Prüfung der Sollvorgaben
- Akustiksignale sind eindeutig und klar unterscheidbar, sodass Mitarbeiter kaum auf den Bildschirm schauen, sondern sich auf den Packprozess konzentrieren
- durch die Präsentationsfunktion des Scanners hat der Verpacker weiter beide Hände frei
- Wiederholungs-Scans sind akzeptiert, Fehler-scans werden dokumentiert
- Protokollierungen im Audit Trail: Benutzer Login/Logout; Auftragsdaten (Artikelnummer und Charge); Solldaten-Vorgabewerte; Fehlscans mit Angabe des Inhaltes; Zählerstände zum Ende eines Packauftrages)
- Die 100%-Kontrolle ist umgesetzt und erfolgt Prozeßbegleitend

Eingesetzte Software

Elmi-ScanLink PHARMA

- zur Verifikation aller DIN/CEN/ISO Barcode-Datenstandards
- Symbolik- und Inhaltsprüfung
- FMD Pharmacodes für Europa, Russland, China, Japan und andere
- UDI-DI und UDI-PI Verifikation gemäß MDR

konfiguriert auf Kundenvorgaben

- Benutzerrollenkonzept
- Abgleich Soll- und Istdaten
- Protokollierung der Anzahl Gut-/Fehlscans
- Individualisierung Audit Trail

Eingesetzte Hardware

Barcodescanner ECR5210

- für lineare und 2D-Codes
- Doppelfunktion als Handscanner zum gezielten Abscannen und automatischer Präsentations-scanner zum Vorbeiziehen der Produkte.
- Auflösung 1280x960, Zielstrahl blau.
- Schutzklasse IP54.

- desinfizierbar – für Hygiene am Arbeitsplatz
- Barcode-Analyse von DataMatrix, Laetus Pharmacode, GS1 DataBar (Pharma Japan), Code 128, Code 39, EAN, Interleaved 2/5

Noax Industrieterminal

- A10P-YC9; Touchscreen 10,4 Zoll (1024*768)
- Aluminiumgehäuse bis IP66 (abhängig von Steckerabdeckung)
- Zertifizierungen Schock & Vibration: DIN EN 60721-3-5:1998-06 -class 5M3 CE, FCC. Betriebssystem Windows 10 IoT Enterprise.
- Lüfterlosigkeit – für Hygiene am Arbeitsplatz



Über Elmicron

Elmicron realisiert als Systemintegrator Lösungen für Unternehmen aus allen Branchen, um Unternehmensprozesse unter Einsatz von Barcode, 2D Matrixcode und RFID effizient und fehlerfrei zu gestalten.

Basis sind die aktuellen DIN, CEN und ISO-Standards für automatische Datenkommunikation (Auto-ID).

Das Leistungsspektrum reicht dabei von der Beratung, Konzepterstellung und Realisierung bis hin zur Schulung und begleitendem Service.

Eines der Alleinstellungsmerkmale ist die konsequente Umsetzung der Standards für automatische Datenkommunikation.

Damit erhalten Sie konsistente, zukunftssichere Lösungen, welche zur Prozessoptimierung und Investitionssicherung beitragen.

