

Elmi-ScanLink PHARMA

Barcodeverifikation

CFR 21 part 11 -konform



Elmi-ScanLink PHARMA übernimmt als Diagnostiktool zur Barcodeinhaltsprüfung die Identitätsprüfung Ihrer Packmittel und sichert somit die Qualität Ihrer Verpackungsprozesse. Mit Benutzerverwaltung und Audit-Trail erfüllt es die FDA-Anforderungen nach CFR21 part 11.



Elmi-ScanLink PHARMA ist ein professionelles Softwaretool, mit welchem Barcodeinhalte aller gängigen 1D und 2D Barcodes inklusive Pharmacode erkannt und geprüft werden. Sie erhalten sofort visuell und akustisch eine OK- oder Fehlermeldung.

Unternehmen, die der FDA unterliegen, müssen den Standard 21 CFR part 11 einhalten, sodass genaue elektronische Datensätze und Signaturen sichergestellt werden können. Er findet Anwendung, wenn Informationen elektronisch erzeugt, gespeichert oder übertragen werden, die dazu dienen, die Einhaltung regulatorischer Vorschriften nachzuweisen, wie beispielsweise Aufzeichnungen aus der Produktion.

Mit Elmi-ScanLink Pharma erfüllen Pharmahersteller alle Vorgaben hinsichtlich Barcodeprüfung und QM-Dokumentation.

Elmi-ScanLink PHARMA

► **Benutzer-Login** regelt, wer Vorgaben setzen darf

► **Barcodeprüfung** zur Verifikation der richtigen Packmittel

► **Audit trail** unveränderliche Dokumentation der Prüfungen

Elmi-ScanLink Pharma

Bitte geben Sie die Solldaten der Codes ein.
Unbenutzte Zeilen bitte leer lassen.

Produktartikelnnummer	12345
Produktcharge	ABC123
Vorgabe 1	987654
Vorgabe 2	147852
Vorgabe 3	
Vorgabe 4	
Vorgabe 5	



Zeit	Anl.	Typ	Stufe	Meldung
2023-05-26 10:19:18 +0200		System	Info	Programmstart
2023-05-26 10:19:20 +0200		System	Info	Gerät 'Elmicon ECR26 POS - I
2023-05-26 10:27:03 +0200	1	User	Info	Login mit ID '1', Name 'Admir
2023-05-26 10:35:43 +0200	1	Processing	Info	Produktauftrag "12345" und Ch
2023-05-26 10:35:43 +0200	1	User	Info	Benutzer mit ID '1' ausgelog
2023-05-26 10:36:41 +0200		Processing	Info	Produktartikelnnummer "12345"
2023-05-26 10:36:44 +0200	1	User	Info	Login mit ID '1', Name 'Admir

Prüfablauf

1. Sollvorgaben setzen:

Es sind mehrere Soll-Vorgaben möglich. Kopfdaten zum Produktionsvorgang (Art.nr, Charge u.a.) sind individuell konfigurierbar.

2. Packmittelkontrolle:

Der Analysebildschirm bestätigt visuell die Prüfung (rot: Fehler, gelb: Gutsan, grün: Gut-Endscan). Optional können auch Barcodeinhalte und -symbolgien angezeigt werden. Durch ein Scannersignal erfolgt eine akustische Rückmeldung.

3. Dokumentation:

Im Audit trail werden Benutzerwechsel, Sollvorgaben, Fehlscans, Anzahl Gesamtprüfungen u.a. mitgeschrieben.

Elmi-ScanLink PHARMA

Barcodeverifikation

CFR 21 part 11 -konform



Technische Daten im Überblick

Funktion	
Hardware (System)	Barcodescanner <ul style="list-style-type: none"> • Automatische Erkennung des Scanners durch das System • Präsentationsscanner oder manuelles Freihandscannen • Lesung aller gängigen Barcodes inklusive Pharmacode und 2D-DataMatrix • Akustische Rückmeldung des Verifikationsergebnisses
	Industrieterminal <ul style="list-style-type: none"> • Noax Industrieterminal A10P-YC9 mit vorinstallierter Software Elmi ScanLink Pharma • kompakt (10 Zoll Bildschirmdiagonale) und leistungsstark • komplett geschlossene Bauweise • geeignet für raue Umgebungen, da standhaft gegen Staub, Schmutz und Feuchtigkeit • Touchscreen für einfache Bedienung
Eingabe	Kopfdaten <ul style="list-style-type: none"> • konfigurierbarer Eingabebildschirm • Kopfdaten wie Auftragsnummer oder Artikelcharge können vor der Prüfung eingegeben werden • Setzung mehrerer Sollvorgaben möglich, die alle über einen Scanner geprüft werden • Die Kopfdaten können auch permanent eingeblendet werden.
	Eingabebildschirm <ul style="list-style-type: none"> • 4-stufige Touch-Tastatur (Großbuchstaben, Kleinbuchstaben, Ziffern, Sonderzeichen) • GMP-Konformität: manuelle Eingabe von Soll-Daten verpflichtend, kein Einscannen möglich
	Benutzer-Login <ul style="list-style-type: none"> • Benutzer-Login mit Rollenkonzept und Editor • Manipulationsgeschützte Speicherung
Ausgabe	Übersicht <ul style="list-style-type: none"> • Anzeige des Scanergebnisses als großer Text wie „Ok“ mit Farbhinterlegung mit Grün/Gelb/Rot. • Ausgabetexte konfigurierbar mit z.B. Ausgabe der gescannten Artikelnummer • Scanner-Akustiksignale mit verschiedenen Positiv- und Fehler-Beeps
	Analyse <ul style="list-style-type: none"> • Detaillierte Analyseansicht mit allen Barcodeelementen mit den Spalten Feldname, Identifikator, Rohdaten und Beschreibung • Farbliche Hervorhebung von Fehlern • Gesamtes Analyseergebnis als Text • Durch Konfiguration können Zusatzdaten wie z.B. Artikelbeschreibungen aus den Stammdaten hinzugefügt werden
	Protokolldruck <ul style="list-style-type: none"> • Konfigurierbar mit Textelementen, Linien und Logo • Protokolldruck (aktuell Windows-Plattform) • PDF Export mit entsprechendem Dateinamen wie z.B. mit Artikelnummer und Charge. • Protokoll kann an ScanLink Integration zum zentralen Ausdruck/Ablage gesendet werden.
Datenstrukturen	Standards <ul style="list-style-type: none"> • Datenstrukturen nach ISO/IEC15418 und ISO/IEC15434 mit den Anwenderempfehlungen nach EDIFICE, Eurocode, GS1, HIBC, ICCBBA/ISBT, JAIF, ODETTE, PPN, PZN, VDA und anderen.
	Anwenderdefinierte Strukturen <ul style="list-style-type: none"> • Interne Strukturen wie Auftragsnummern oder Firmenstandards z.B. von Transportunternehmen • Definition durch Symbologie und Inhaltsmuster • Aufteilung in mehrere definierbare Teilfelder
KSP	Konfigurieren statt Programmieren <ul style="list-style-type: none"> • Integrierter grafischer Konfigurationseditor, in dem aus einem Baukasten Funktionsschritte verkettet werden. Unterstützt Berechnungen, Verzweigungen, Fehlerbearbeitung und mehrere Ereignisse.
Anwendersprachen	Deutsch, Englisch
Plattform	Windows 7-11
Lizenztyp	Einzelarbeitsplatz, Zusatzlizenzen für weitere Plätze
Wartung	Wartungsvertrag mit integriertem Update auf zukünftige Unter-Programmversionen

Elmi-ScanLink PHARMA

wird von uns **Projektbezogen** auf Ihre Bedürfnisse konfiguriert und ist damit nach GAMP Kategorie 4 einzustufen. Für die Systemvalidierung unterstützen wir Sie bei der Erstellung von **Qualifizierungsunterlagen** gemäß V-Modell nach GAMP5. Die IT-Verantwortlichen werden geschult, um bei Bedarf lokale Anpassungen konfigurieren zu können.