Applikationsbericht (2022)

Pharmacode Datencheck

Pharmacode Prüfsystem für Sicherstellung der Übereinstimmung des Codeinhaltes mit den Sollvorgaben zur Sicherstellung des richtigen Packmittels an der richtigen Produktionslinie

Aufgabenstellung

- In einem manuellen Prozess werden Patienten bezogene Sets mit Pharmaprodukten gepackt
- jedes Verpackungsmaterial (Blister, Gebrauchs-anweisung etc.) erhält einen speziellen Code mit spezifischer Referenznummer (Pharmacode oder auch LAETUS-Code -nicht zu verwechseln mit der PZN)
- Ein Prüfsystem soll anzeigen, ob das richtige Packmittel verwendet wir, falsche Packmittel sollen zurück gewiesen werden
- Das System soll industrietauglich sein
- Der Scanner soll manuell und automatisch bedienbar sein

Wichtig:
Konfigurationen und Programmbeendung sollen eingewiesenem IT-Fachpersonal vorbehalten sein

- ein Verantwortlicher schaltet die Funktion des Passwort-geschützten Systems ein und aus

Lösung

FUNKTIONSGERECHTE MODULE ALS STANDARD

- Die Barcode Verifikationssoftware Elmi-ScanLink VERIFY gewährleistet die Prüffunktion in der Konfiguration „Pharmacode Datencheck“.

- Die im Pflichtenheft niedergelegten Detailfunktio nen bauen auf den Basisfunktionen des Diagnos-tiktools auf.
- Der Barcodescanner ECR5210 kann Pharmaco des lesen. Eine gewünschte zügige Mehrfachle sung desselben Codes wird konfiguriert
- als Computer wird ein Industrieterminal mit Touch-Screen gewählt, welches eine gute Stand festigkeit hat und sich leicht reinigen lässt.

- ein Bediener darf die Prüffunktionen ausüben
- in den Kopfdaten werden die SOLL-Daten für den zu prüfenden Pharmacode eingegeben
- der zu prüfende Code wird vor das Scanfens-ter platziert -der Scan wird per akustischem Signal quittiert
- bei Übereinstimmung mit den Solldaten wird der Bildschirm grün, bei Nichtübereinstimmung rot mit dem Hinweis auf falsche Daten
- das Akustiksignal des Scanners reagiert eben-falls mit Positiv- und Fehlton

APPLIKATIONBESCHREIBUNG

Applikationsbericht (2022)

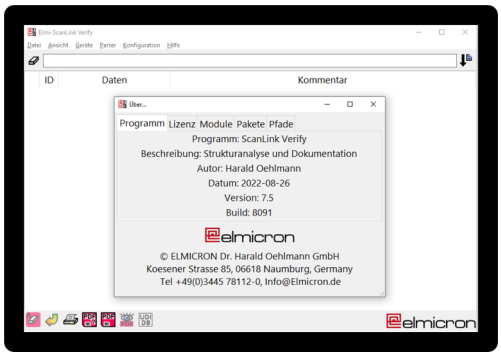
Pharmacode Datencheck

Pharmacode Prüfsystem für Sicherstellung der Übereinstimmung des Codeinhaltes mit den Sollvorgaben zur Sicherstellung des richtigen Packmittels an der richtigen Produktionslinie

Eingesetzte Software

Elmi-ScanLink Verify, konfiguriert auf Kundenvorgaben.

- Konfiguration für Verifikation aller DIN/CEN/ISO Barcode-Datenstandards
- Barcode-Analyse von Laetus Pharmacode, Code 128, EAN, Interleaved 2/5, DataMatrix Symbolik und korrekte Inhalte
- Abgleich Soll- und Istdaten
- UDI-DI und UDI-PI Verifikation gemäß MDR
- Protokollierung der Anzahl Gut-/Fehlscans



Implementierung

Die komplette Implementierung wurde durch 3 Intensivtermine mit Entwurf, Installation und Implementierung realisiert.
Die Implementierung erfolgte in einem Projektteam aus Kunde, externem Berater und Elmicron GmbH.

Dokumentation und Qualifizierung

Der Einsatz der Software im pharmazeutischen Umfeld erfordert eine Qualifizierung und Validierung. Dafür wird das System als Ganzes betrachtet.
Elmicron stellt ein 6-teilige Dokumentation zur Verfügung und liefert das System qualifiziert aus (DQ und IQ -Dokumentation). OQ und PQ (Validierung) werden durch den Kunden umgesetzt, der die weiterführende Dokumentation nutzt.

Eingesetzte Hardware

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.

Barcodescanner ECR5210 für lineare und 2D-Codes. Doppelfunktion als Handscanner zum gezielten Abscannen und automatischer Präsentationsscanner zum Vorbeiziehen der Produkte. Auflösung 1280x960, Zielstrahl blau. Schutzklasse IP54.

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.

Rev. 17.08..2022 HeiO
Änderungen, Irrtum sowie alle Rechte vorbehalten.
Bilder sind Eigentum der Elmicron Dr. Harald Oehlmann GmbH