Applikationsbericht (2023)

IvD-Produkt: Komponenten- und Markierungskontrolle in der Konfektionierung

Ein In-vitro Diagnostika (IvD) besteht aus mehreren Komponenten und erhält ein Produktetikett. In der Konfektionierung werden die Komponenten und der GS1-Produktbarcode gegen den Produktionsauftrag und SAP-Stammdaten geprüft und dokumentiert. Die Lösung funktioniert ohne Bildschirm mit Funkscannern an zwei Arbeitsplätzen parallel.

Aufgabenstellung

- In einem manuellen Prozess werden In-vitro Diagnostika-Sets gepackt. Diese bestehen aus einer variablen Anzahl Komponenten plus einem Produktetikett mit GS1-Data Matrix Code.
- Ein Barcode (Code 128) auf einem Produktionsauftrag enthält Materialnummer, Herstelldatum, Verfallsdatum und Charge.
- eine aus SAP generierte Stammdatentabelle enthält zu jeder Materialnummer die GTIN des Endproduktes plus eine Liste der Komponenten-Materialnummern.
- Keine SAP-Anpassungen.
- Per Scan soll eine 100%-Kontrolle der Materialnummer und der Charge durch Abgleich mit dem Produktionsauftrag und den SAP-Stammdaten erfolgen.
- Der GS1-Data Matrix der Produktverpackung soll parallel auf korrekte Datenstruktur und korrekte GTIN/Charge geprüft werden. Die GS1 Codestruktur ist variabel und kann beliebige weitere Felder enthalten.
- Die Scanner werden entfernt von einem PC-Arbeitsplatz verwendet und müssen eindeutige visuelle und akustische Rückmeldungen erzeugen.
- Jedes Scanergebnis wird in einer Datentabelle strukturiert dokumentiert.

Wichtig:

- Es wird eine dokumentierte 100%-Kontrolle auf Material- und Chargenebene durchgeführt.
- Die Lesegeräte sind klein, mobil, gut zu reinigen und werden problemlos in den vorhandenen Packprozeß integriert.

Lösung

FUNKTIONSGERECHTE MODULE ALS STANDARD

- Die Barcode Verifikationssoftware Elmi-Scan-Link VERIFY gewährleistet die Prüffunktion.
- Die im Pflichtenheft niedergelegten Detailfunktionen bauen auf den Basisfunktionen des Diagnostiktools auf.
- Der genutzte ECR27 Barcodescanner ist kabellos, robust, desinfizierbar, enthält Rückmeldung durch Rot/Grün + Akustisches Signal und kann die 1D- und 2D-Codes dank Doppeloptik gut lesen.

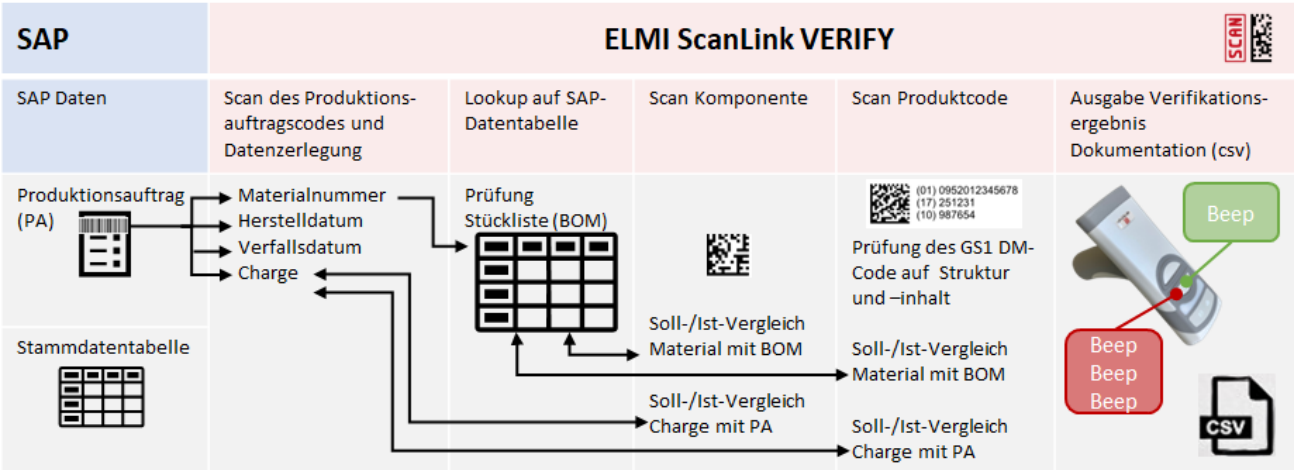
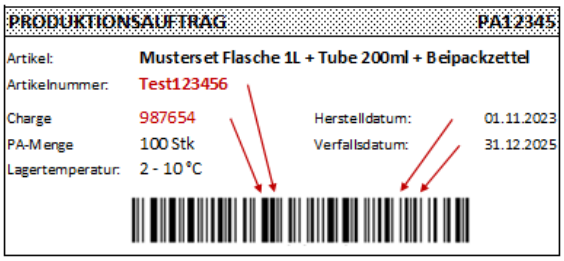


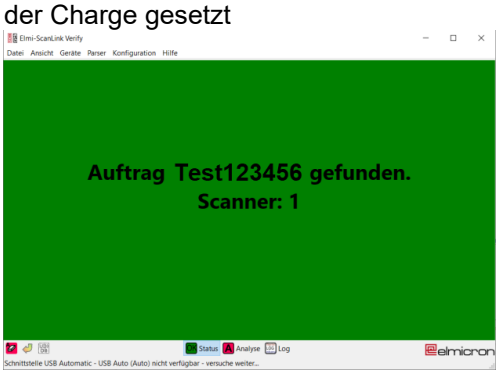
Schaubild : Lösungsskizze

APPLIKATIONSBESCHREIBUNG

- ein Mitarbeiter scannt einen Produktionsauftrag



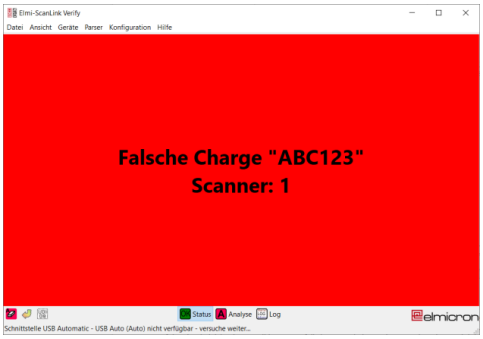
- damit werden Prüfvorgaben zu Materialnummern und der Charge gesetzt



- die Materialkomponenten werden gescannt → die Prüfsoftware ScanLink greift auf eine SAP-Datentabelle zu und prüft:
  - ob die Materialnummer in der Stückliste des Produktes enthalten ist
  - ob die Charge der Vorgabe des Produktionsauftrages entspricht

- der Produktcode wird gescannt, womit geprüft wird:
  - ob die gescannte GTIN (GS1-Data Matrix) den Stammdaten entspricht
  - ob die Charge der Vorgabe des Produktionsauftrages entspricht
  - ob der Codeinhalt den Regeln für GS1-Data Matrix entspricht

- bei korrekter Überprüfung wird der Bildschirm grün, bei Nichtübereinstimmung rot mit einem Fehlerhinweis:



- da die Bildschirmausgaben nur am Büro-Arbeitsplatz zur Verfügung stehen (nicht im Arbeitsbereich der Kommissionierung) reagiert der Scanner ebenfalls mit einem grünen oder roten Lichtsignal und gibt zusätzlich ein deutliches akustisches Gut-/ Fehlersignal aus
- die Scan-Historie wird in einer csv-Log-Datei mitgeschrieben, die folgende Daten enthält:
  - Datum-/Zeitstempel
  - Ergebnis des Scans (OK/NOK)
  - Text, der die aktuelle Aktion oder das Ergebnis beschreibt
  - Materialcode, der in Prüfung ist
  - Chargenvorgabe aus dem PA
  - vom Barcodescanner empfangener Dateninhalt des gescannten Barcodes.
  - GTIN: aus Scandaten extrahierte GTIN =IST-Daten
  - aus Scandaten extrahierte Materialkomponente =IST-Daten
  - aus Scandaten extrahierte Charge =IST-Daten

Eingesetzte Software

Elmicron Standardprodukt **Elmi-ScanLink Verify**

- mit KSP-Technologie (Konfigurieren statt Programmieren) auf die Kundenapplikation konfiguriert.
- Alle nötigen Funktionen stehen in einem Baukasten bereit

Elmicron ist nach ISO9001 zertifiziert. Produktfreigaben erfolgen erst nach einem Qualifizierungsprozess.

Eingesetzte Hardware

Barcodescanner ECR27
für lineare und 2D-Codes.
Robustes Gerät mit
Schutzklasse IP54.

Dr. Harald Oehlmann GmbH, Kösener Str. 85, 06618 Naumburg, Deutschland, Telefon: 03445/ 781120, mail: info@elmicron.de