

# Sporbarhed gennem serialisering

At styrke forbrugernes sporingsmuligheder bidrager til kampen mod forfalskninger

*Af Per Pilegaard*

I takt med at presset stiger i levnedsmiddel-, kosmetik- og medicinalindustrien for at reducere omfanget af vareforfalskninger og forbedre forbrugeroplysning, ser Per Pilegaard fra Omron på, hvilke krav det stiller til datahåndtering og produktionsprocesser, og sammenligner de to vigtigste fremgangsmåder til at håndtere disse krav.

Nu, hvor vareforfalskninger af populære lægemidler og kosmetik er et reelt problem, og efter at en række højt profilerede produkter fra levnedsmiddelindustrien er blevet tilbagekaldt, er disse industrier kommet under stigende pres for at forbedre forbrugeroplysninger og implementere forbedrede kontrolsystemer til sporing af produkter.

En række initiativer og lovgivningsindgreb er enten trådt i kraft, eller er ved at blive implementeret, især i lægemiddelindustrien, hvor Falsified Medicines Directive (FMD) definerer nye krav til sporbarhed for receptpligtig medicin og håndkøbsmedicin, som kan blive genstand for forfalskning. FMD træder i kraft i 2018 og omhandler den meget reelle trussel, som forfalsket medicin udgør for den offentlige sundhed og sikkerhed, da forfalskningerne bliver stadigt mere sofistikerede.

Det handler ikke kun om, at autoriserede producenter får et økonomisk tab; forfalskede lægemidler kan indeholde aktive ingredienser, der er af dårlig kvalitet eller forkert doseret – enten for



"Ændringer i emballagedesign og ekstra inspektionsopgaver, vedligeholdelse, uddannelse og dokumentation øger efterspørgslen af forskelligartede kontrolsystemer i en produktionslinje og anses for at være en meget udfordrende opgave."

Per Pilegaard

Nordic Marketing Manager

højt eller for lavt. Uden den rette vurdering af kvalitet, sikkerhed og effektivitet kan sådanne forfalskede lægemidler udgøre en reel sundhedsfare.

FMD indfører et krav om serialisering af den enkelte vare, hvor individuelle pakker med medicin er mærket med en entydig, maskinlæsbar identifikation, som giver sporbarhed fra salgsstedet og hele vejen gennem fremstillingsprocessen, så ægtheden af medicinen kan kontrolleres i hele forsyningskæden.

Mens FMD specifikt tager sig af fremstilling af og detailhandel med lægemiddelprodukter, er lovgivningen og kravene der pålægges producenter af medicinsk udstyr og levnedsmidler ikke mindre strenge. Det indebærer et krav til producenter i alle disse brancher om at sikre muligheden for at kunne spore de enkelte varer og partier - ikke kun gennem deres egne produktionsprocesser, men hele vejen gennem forsyningskæden.

### Sporbarhed via databaser

Det er ikke nok, at denne sporbarhed håndteres internt. Produktdata skal uploades til en national eller international database, hvor produkt-ID kan

opbevares og kontrolleres efter behov.

Selvom det længe har været påkrævet at sætte maskinlæsbare identifikationskoder - strejkoder, 2D-koder etc. - på emballagen for at give en vis sporbarhed, så vil de strenge krav, som FMD har til serialisering, udgøre to centrale udfordringer for producenterne. Den første består i at undersøge, hvordan de håndterer data internt, med partnere i forsyningskæden og på forbrugerorienterede servere. Den anden består i at undersøge, hvordan de skal ændre produktionsudstyr og -processer. De påvirker hinanden.



*At styrke forbrugernes sporingmuligheder bidrager til kampen mod forfalskninger*

## Nye måder at imødekomme de seneste krav

Der findes to vigtige fremgangsmåder til at imødekomme disse nye krav til datahåndtering og produktionsprocesser: punkt-til-punkt løsningen og løsningen med fleksible lag.

### Punkt-til-punkt løsning

(lukket internt springssystem)

Punkt-til-punkt løsningen til serialisering markedsføres som brugsklare systemer, der lever op til alle krav vedr. udskrivning, kontrol, datahåndtering og udveksling med forsyningskæden og offentlige servere. Men hvad der oprindeligt ligner den nemmeste og mest ligetil implementering kan hurtigt blive en begrænsende faktor pga. manglende fleksibilitet til at kunne ændres i takt med at produktionslinjer udvikler sig.

Selvom punkt-til-punkt løsningen tager sig af de serialiserede data, bliver andre påkrævede kontrol-opgaver fra FMD – såsom forseglinger mod manipulation – eller eksisterende kvalitetskontrol-foranstaltninger ikke løst. Dette vil kræve brug af supplerende kontrolsystemer eller specialiserede sensorer og kan føre til en fordobling af printere og kontrolsystemer og dermed også fordoble indsatsen til uddannelse af operatører og dokumentation.

Et alternativ til en punkt-til-punkt løsning er løsningen med fleksible lag, som adskiller data- og indholdshåndtering fra hardware-aspekter i produktionslinjen. Desuden arbejder løsningen med fleksible lag mod en åben struktur med veldefinerede grænseflader mellem de forskellige løsningsniveauer. Målet er at give frihed til at vælge printere, software til serialisering, ERP-/masterdata-miljø og integrere dem i eksisterende IT- og maskin-miljøer. Særligt for virksomheder, der arbejder med en lang række forskellige partnere og dermed sandsynligvis også forskellige systemer (f.eks. kontraktproducenter og ompakkere), kan systemet med det åbne, fleksible lag reducere kompleksiteten

markant i kommunikationen med disse forskellige systemer.

### Fremgangsmåden med fleksible lag

(åben løsning)

Med fremgangsmåden med fleksible lag kan datastyringsløsninger tilpasses alle interessenters behov, f.eks. producenter, ompakkere, marketing-chefer og partnere i forsyningskæden. Systemet er meget fleksibelt, så brugerne kan let tilpasse sig forandringer og nye krav i produktionslinjen.

Løsningen med fleksible lag betyder også enklere brugeruddannelse og overholdelse af de samme centrale kontrolteknologier, der findes på eksisterende maskiner, når opgraderinger eller udskiftninger er påkrævet, samt forenkling af integrationen af nye kontrol- og serialiseringsstationer, når du specificerer nye maskiner i fremtiden. Hvad der er nok så vigtigt er, at det bliver nemt at forene eksisterende inspektionssystemer og opgaver med den nye serialiseringsløsning, og man undgår at de samme problemer opstår to gange ved overgange og skift i flere inspektionssystemer i produktionslinjen.

Omrons ekspertise gælder ikke kun automatisering, men også inden for teknologier til vision systemer tilbydes rådgivning og hjælp med at implementere serialiseringssystemer. F.eks. kan Omrons FH vision teknologi, som kernen i en kontrol- og serialiseringsløsning, levere avanceret kvalitetskontrol og kodeverificering.

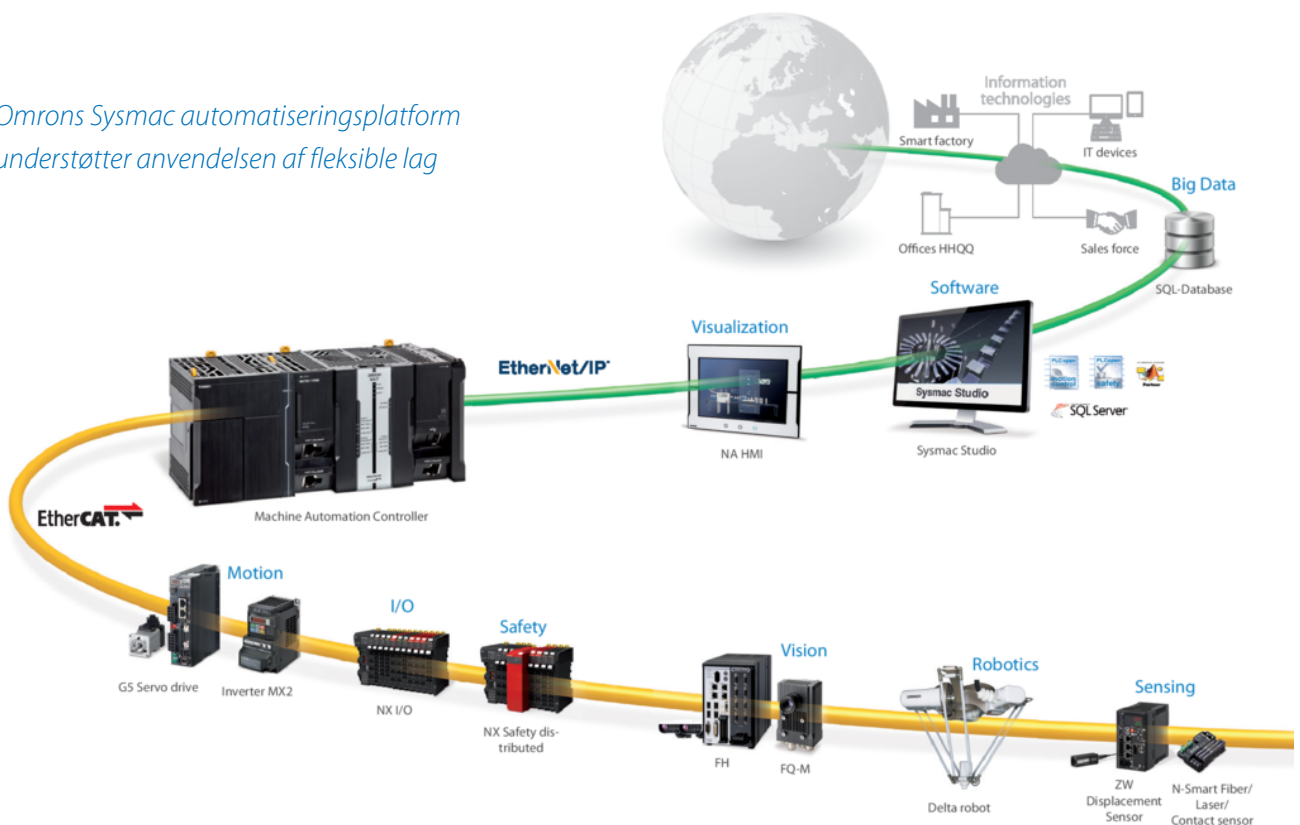
FH vision implementeringer understøtter ikke kun den serialiserede kodeintegration, men også de øvrige forskellige inspektionsopgaver, alle sat op i ét system og tilgængeligt via én grænseflade. Tilføjelse eller ændring af kontrolopgaver, samt sikring af compliance management, brugeruddannelse og vedligeholdelse er alt sammen forenklet betydeligt.

Som en integreret del af Omrons Sysmac automatiseringsplatform understøttes integreringen af datahåndtering i forskellige SCADA-, MES- og ERP-løsninger samt global compliance management til understøttelse af implementeringen af serialisering gennem hele forsyningskæden.

Ved at anvende ERP-lag som grænsefladen mellem produktionen og den eksterne server, hvor flere lokaliteter kan håndteres, giver løsningen med fleksible lag mange fordele i forhold til punkt-til-punkt løsningen. Den giver ikke kun en stor fordel med hensyn til fremtidig fleksibilitet i forhold til markedet, men forventes også at kunne løse de problemer, der sandsynligvis opstår over tid med punkt-til-punkt løsningen.

Med mange forestående ændringer i design af emballage og ekstra kontrolopgaver forventes det, at kravet til vedligeholdelse, oplæring og dokumentation til flere og forskellige kontrolsystemer i én og samme produktionslinje vil være en meget udfordrende opgave. I den forbindelse vil fordelene ved løsningen med fleksible lag for serialisering langt overgå enhver indledende "fordel" ved den tilsyneladende lettere helhedsløsning.

*Omrons Sysmac automatiseringsplatform understøtter anvendelsen af fleksible lag*



### Omron Corporation

- 50 år inden for industriel automation
- Over 37.500 medarbejdere
- Support i alle europæiske lande
- Over 1.800 medarbejdere i 19 europæiske lande
- 800 specialiserede serviceteknikere
- 7 % af omsætningen investeres i R&D
- Over 200.000 produkter
- Over 6.950 patenter er registreret til dato

### Omron Industrial Automation

Omron Electronics A/S er et datterselskab af Omron Corporation, en global leder inden for automatisering. Omron blev grundlagt i 1933 og har over 37.500 medarbejdere fordelt i mere end 35 lande, og de arbejder alle med at levere produkter og serviceydelser til kunder inden for mange forskellige områder, herunder industriel automatisering, elektronikkomponentbranchen og sundhedssektoren. Omron Electronics A/S tilbyder salgs- og supportservice for Omrons store udvalg af produkter inden for industriel automatisering, herunder industrielle komponenter, sensorer og maskinsikkerhed, automatiseringssystemer og drev.