

Rückverfolgbarkeit durch Serialisierung

Stärkung der Verbraucher im Kampf gegen Produktpiraterie
Kommentar von Dan Rossek, Marketing Manager

Angesichts des ständig steigenden Drucks auf die Lebensmittel- und Getränke-, Kosmetik- und Pharmaindustrie, gegen Produktpiraterie vorzugehen und Verbraucherinformationen zu verbessern, betrachtet Dan Rossek von Omron die Anforderungen, die dadurch auf das Datenmanagement und die Produktionsprozesse entstehen, und vergleicht die beiden wichtigsten Ansätze, um diesen Anforderungen gerecht zu werden.

Da sich die Fälschung von gängigen Arzneimitteln und Kosmetika mittlerweile zu einem echten Problem entwickelt und nach einer Reihe von Produktrückrufen namhafter Unternehmen aus der Lebensmittel- und Getränkeindustrie, geraten Unternehmen in diesen Branchen zunehmend unter Druck, bessere Verbraucherinformationen bereitzustellen und bessere Kontrollsysteme für die Produktrückverfolgbarkeit umzusetzen.

Eine Reihe von Initiativen und legislativen Maßnahmen wurde bereits eingeführt oder befindet sich gerade in der Umsetzung, insbesondere in der Pharmaindustrie, in der die Fälschungsrichtlinie für Arzneimittel neue Rückverfolgbarkeitsanforderungen für verschreibungspflichtige und rezeptfreie Medikamente, die einer Fälschung unterliegen könnten, vorschreibt. Mit Inkrafttreten ab 2018 beschäftigt sich die Fälschungsrichtlinie für Arzneimittel mit der sehr realen Gefahr von



“Changes to packaging designs and additional inspection tasks, the maintenance, training and documentation demand for multiple and different inspection systems in a production line is expected to be a very challenging task.”

Dan Rossek,
Marketing Manager

Arzneimittelfälschungen für die öffentliche Gesundheit und Sicherheit im Zuge der zunehmend raffinierteren Fälschungen.

Dabei geht es nicht mehr nur um den Gewinnverlust der lizenzierten Hersteller: Gefälschte Arzneimittel können aktive Wirkstoffe von schlechter Qualität oder in der falschen Dosierung enthalten – entweder eine zu hohe oder zu geringe Dosis. Ohne ordnungsgemäße Evaluierung ihrer Qualität, Sicherheit und Wirkung können derartige

Arzneimittelfälschungen ein echtes Gesundheitsrisiko darstellen.

Die Fälschungsrichtlinie für Arzneimittel schreibt eine Serialisierung auf Artekelebene vor, bei der einzelne Arzneimittelverpackungen mit einer eindeutigen, maschinenlesbaren Kennzeichnung versehen werden, die eine Rückverfolgbarkeit vom Verkaufspunkt bis zu den einzelnen Herstellungsprozessen sicherstellt, so dass die Echtheit des Arzneimittels an jeder Stelle in der Lieferkette kontrolliert werden kann.

Während die Fälschungsrichtlinie für Arzneimittel sich insbesondere um die Herstellung und den Einzelverkauf von Arzneimitteln kümmert, fallen die

Gesetzgebung und der Druck auf Hersteller von medizinischen Geräten und in der Lebensmittel- und Getränkeindustrie nicht weniger streng aus. Dies bedeutet, dass von den Herstellern in all diesen Branchen die Möglichkeit zur Rückverfolgbarkeit einzelner Produkte und Chargen gefordert wird. Und dies nicht nur innerhalb der eigenen Herstellungsprozesse, sondern über die gesamte Lieferkette hinweg bis hin zum Verbraucher.

Rückverfolgbarkeit durch Datenbanken
Darüber hinaus reicht es nicht aus, diese Rückverfolgbarkeit intern zu verwalten. Produktdaten müssen in nationale oder internationale Datenbanken hochgeladen werden,



Stärkung der Verbraucher im Kampf gegen Produktpiraterie

Neue Möglichkeiten zur Erfüllung der aktuellen Anforderungen

Aus der Notwendigkeit heraus, diesen neuen Anforderungen an das Datenmanagement und die Produktionsprozesse zu entsprechen, haben sich zwei Hauptansätze entwickelt: die Punkt-zu-Punkt-Einzelsystemlösung und die flexible Ebenenlösung.

Punkt-zu-Punkt-Einzelsystemlösung

(Geschlossene Lösung mit Einzellieferant)

Die Punkt-zu-Punkt-Einzelsystemlösung für die Serialisierung wird als einsatzbereites System angepriesen, das alle Anforderungen vom Druck über die Kontrolle bis hin zur Datenverwaltung und zum Datenaustausch mit Lieferketten- und Regierungsservern erfüllt. Aber was auf den ersten Blick wie die einfachste und naheliegendste Bereitstellung aussieht, kann sich schnell als limitierender Faktor auf Produktionslinien herausstellen, da dieser Lösung im Laufe der Weiterentwicklung der Produktionslinien die Flexibilität für Änderungen fehlt.

Die Punkt-zu-Punkt-Einzelsystemlösung beschäftigt sich zwar mit den serialisierten Daten, aber weitere erforderliche Kontrollaufgaben im Rahmen der Fälschungsrichtlinie für Arzneimittel – wie manipulationssichere Siegel – oder bestehende Qualitätskontrollmaßnahmen werden nicht berücksichtigt. Dies würde die Verwendung von zusätzlichen Kontrollsystemen oder speziellen Sensoren erfordern, wodurch sich die Anzahl der Drucker und Kontrollsysteme und dadurch auch der Aufwand für Schulung von Bedienpersonal und die entsprechende Dokumentation verdoppeln würden.

Eine Alternative zur Punkt-zu-Punkt-Einzelsystemlösung ist die flexible Ebenenlösung, bei der die Aspekte der Daten-/Inhaltsverwaltung von den Hardwareüberlegungen in der Produktionslinie abgekoppelt werden. Darüber hinaus arbeitet die flexible Ebenenlösung mit einer

offenen Struktur, die über definierte Schnittstellen zwischen den verschiedenen Lösungsebenen verfügt. Das Ziel besteht darin, die Möglichkeit zu bieten, Drucker, Serialisierungssoftware sowie ERP-/Masterdatenumgebung frei zu wählen und diese in vorhandene IT- und Maschinenumgebungen zu integrieren. Vor allem für Unternehmen, die mit einer großen Anzahl verschiedener Partner und daher höchstwahrscheinlich verschiedener Systeme zusammenarbeiten (z. B. Vertragshersteller, Umpacker usw.), kann das offene flexible Ebenensystem eine deutliche Reduzierung der Komplexität bei der Kommunikation mit diesen verschiedenen Systemen bedeuten.

Flexibler Ebenenansatz (offene Lösung)

Mit dem flexiblen Ebenenansatz können Datenverwaltungslösungen auf die Anforderungen einzelner Beteiligten, einschließlich Produzenten, Umpacker, CMOs und Lieferkettenpartner, angepasst werden. Das System ist hochflexibel, so dass sich Benutzer optimal auf Änderungen und neue Anforderungen an der Produktionslinie einstellen können.

Die flexible Ebenenlösung bedeutet auch ein vereinfachtes Benutzerschulungs- und Compliance Management unter Verwendung der gleichen Kernkontrolltechnologie, die sich auf vorhandenen Maschinen befindet, wenn Upgrades oder Nachrüstungen erforderlich sind. Darüber hinaus vereinfacht sie die Integration neuer Kontroll- und Serialisierungsstationen bei der Spezifizierung zukünftiger neuer Maschinen.

Vorhandene Kontrollsysteme und -aufgaben lassen sich ganz einfach mit der neuen Serialisierungslösung verbinden. Dies vermeidet eine doppelte Handhabung bei Umstellungen und Änderungen in mehreren Kontrollsystemen innerhalb der Produktionslinie.

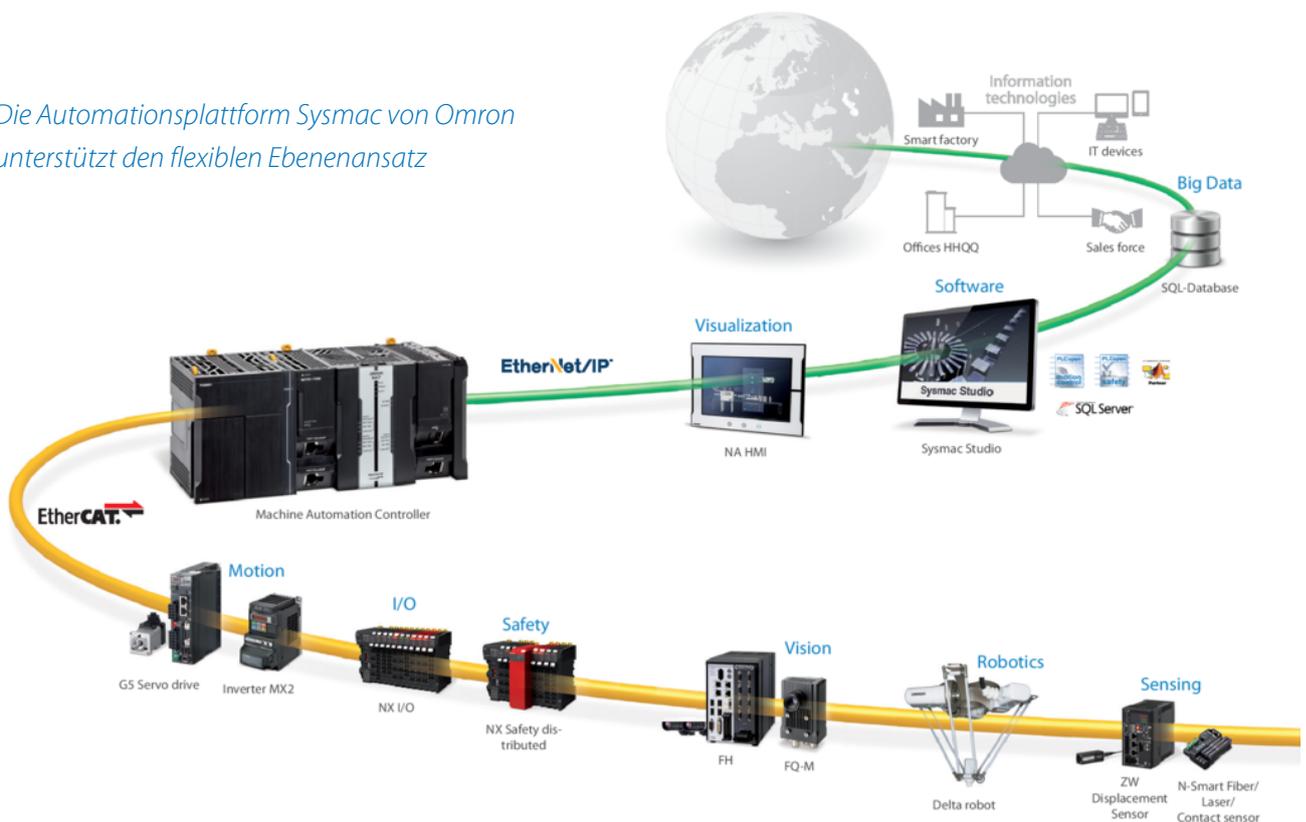
Omron befindet sich dank seiner fachlichen Kompetenz, die sich nicht nur auf die Maschinenautomatisierung beschränkt, sondern auch die Bildverarbeitungstechnologie umfasst, in der optimalen Lage, bei der Implementierung von Serialisierungssystemen Beratung und Unterstützung zu bieten. So liefert die FH-Bildverarbeitungstechnologie von Omron, die einer Kontroll- und Serialisierungslösung zugrunde liegt, marktführende Qualitätskontrolle und Codeverifizierung.

Bereitstellungen der FH-Bildverarbeitung unterstützen nicht nur die serialisierte Codeintegration, sondern auch die verschiedenen anderen

Kontrollaufgaben. All dies ist in ein System integriert, auf das über eine einzige Schnittstelle zugegriffen werden kann. Das Hinzufügen oder Ändern von Kontrollaufgaben sowie das Sicherstellen von Compliance Management, Benutzerschulungen und die Wartung gestalten sich dadurch deutlich einfacher.

Als integraler Bestandteil der Automationsplattform Sysmac von Omron ermöglicht sie die Integration des Datenmanagements in verschiedene SCADA-, MES- und ERP-Lösungen sowie globale Compliance Management-Konzepte zur Unterstützung der Serialisierungsimplementierung in der gesamten Lieferkette.

Die Automationsplattform Sysmac von Omron unterstützt den flexiblen Ebenenansatz



Omron Corporation

- 50 Jahre Industrieautomation
- Mehr als 37.500 Mitarbeiter
- Stützpunkte in allen europäischen Ländern
- Mehr als 1.800 Mitarbeiter in 19 Ländern Europas
- 800 spezialisierte Vertriebsmitarbeiter
- 7% des Umsatzes gehen in F&E
- Mehr als 200.000 Produkte
- Bis heute mehr als 6.950 eingetragene Patente

Omron Industrial Automation

Omron Electronics Ltd ist die britische Tochtergesellschaft der Omron Corporation, einem weltweiten Marktführer auf dem Gebiet der Automatisierung. Omron wurde 1933 gegründet und hat über 37.500 Beschäftigte in mehr als 35 Ländern und bietet seinen Kunden Produkte und Dienstleistungen in einer Vielzahl von Bereichen an, z. B. industrielle Automation, Elektronikkomponenten und Gesundheitsfürsorge. Omron Electronics Ltd bietet umfangreichen Service und Support für den Vertrieb der umfangreichen Produktpalette von Omron im Bereich Industrieautomation einschließlich Industriekomponenten, Sensoren und Sicherheit, Automationssysteme und Antriebe.