

Nyomonkövethetőség a szerializálás során

A vásárlók nagyobb szerephez juttatása segít a hamisítás elleni küzdelemben

Megjegyzésekkel ellátta: Dan Rossek, marketingigazgató

A hamisítás minimalizását és a fogyasztók jobb tájékoztatását illetően egyre nagyobb nyomás nehezedik az olyan iparágakra, mint az étel- és italgyártás, a kozmetikai ipar és a gyógyszeripar, ezért az Omron munkatársa, Dan Rossek azokat az igényeket veszi szemügyre, melyeket mindez az adatkezeléssel és a gyártási folyamatokkal szemben támaszt, emellett összehasonlítja az ezen igényeknek való megfelelés két főbb módját.

Mivel a népszerű gyógyszerek és kozmetikai cikkek hamisítása mára tényleges problémává vált, és számos jelentős élelmiszeripari termék visszahívásra került, az ezekben az ágazatokban tevékenykedő vállalatokra egyre nagyobb nyomás nehezedik, hogy még jobban tájékoztassák a fogyasztókat, valamint tökéletesebb ellenőrzési rendszereket valósítsanak meg a termékek nyomonkövethetősége érdekében.

Rengeteg kezdeményezés és jogalkotási intézkedés született, illetve van folyamatban, különösen a gyógyszeriparban, ahol is a gyógyszerhamisítási irányelv (Falsified Medicines Directive, röviden FMD) meghatározza az azokra a vényköteles gyógyszerekre és recept nélkül kapható gyógyszerekre vonatkozó nyomonkövethetőségi követelményeket, melyeket esetleg hamisíthatnak. A 2018-ban hatályba lépő FMD a közegészségre és közbiztonságra nézve igazi veszélyt jelentő hamisított gyógyszerekkel szemben kíván fellépni, hiszen a hamisítási eljárások egyre kifinomultabbá válnak.

Nem pusztán arról van szó, hogy anyagilag megkárosítják a licenccel rendelkező gyártókat, a hamisított gyógyszerek olyan aktív összetevőket tartalmazhatnak,



„A csomagolások kialakításának módosítása és a további ellenőrzési feladatok, a számos különféle ellenőrzési rendszerrel szembeni, egyazon gyártósoron történő karbantartási, képzési és dokumentálási igény várhatóan nagy kihívást fog jelenteni.”

Dan Rossek,
marketingigazgató

amelyek rossz minőségűek, illetve amelyeket nem megfelelően adagoltak – vagy túlzottan nagy, vagy pedig túlzottan kis mennyiségben kerültek hozzáadásra. Mivel minőségüket, biztonságosságukat és hatékonyságukat nem ellenőrizték megfelelő módon, ezért az ilyen hamisított gyógyszerek valódi egészségügyi veszélyt jelenthetnek.

Az FMD olyan követelményt támaszt a tételszintű szerializálásra vonatkozóan, melynek értelmében az egyes gyógyszer-csomagokat egyedi, géppel leolvasható azonosítóval látják el, ez pedig nyomonkövethetőséget biztosít az értékesítési helyről a gyártási folyamatok

VÉLEMÉNY

egészére visszamenőleg, így az adott gyógyszer hitelességét az ellátási lánc bármely pontján ellenőrizni lehet.

Míg az FMD kifejezetten a gyógyszeripari termékek gyártásával és kiskereskedelmi forgalmazásával foglalkozik, az orvosi eszközök gyártóira, valamint az étel- és italgyártókra vonatkozó törvényi szabályozás és a rájuk nehezedő nyomás legalább ennyire komoly. Mindez azt az elvárást jelenti, hogy az ezen iparágakban tevékenykedő összes gyártónak biztosítania kell az egyes termékek és csomagok nyomonkövethetőségét – nem csupán saját gyártási folyamataikon keresztül, hanem a teljes ellátási láncon keresztül egészen a fogyasztóig.

Nyomonkövethetőség adatbázisok révén

Ezen túlmenően nem elegendő a nyomonkövethetőség belső kezelése. A termékadatokat fel kell tölteni egy országos vagy nemzetközi adatbázisba, ahol tárolni és szükség szerint ellenőrizni lehet a termékazonosítókat.

Miközben régóta elvárt gyakorlat, hogy géppel leolvasható azonosítókódokat – vonalkódokat, 2D kódokat, stb. – nyomtassanak a csomagolásra, ezáltal pedig bizonyos fokú nyomonkövethetőséget biztosítsanak, az FMD szerializálásra vonatkozó szigorú követelményei két lényeges kihívást fogalmaznak meg a gyártók számára. Az első, hogy megnézzék, hogyan kezelik az adatokat saját rendszerükön belül, az ellátási láncban részt vevő partnerekkel és a fogyasztó-orientált szerverekkel. A második, hogy megnézzék, hogyan kell módosítaniuk a termelési hardvereszközöket és folyamatokat. Ez a két dolog hatással van egymásra.



A vásárlók nagyobb szerephez juttatása segít a hamisítványok elleni küzdelemben

Új módszerek az aktuális igényeknek való megfelelés érdekében

Két főbb szemlélet alakult ki az adatkezelésre és a gyártási folyamatokra vonatkozó igényeknek való megfeleléssel kapcsolatban: az önálló rendszerű, ponttól pontig megoldás, valamint a rugalmas réteg megoldás.

Önálló rendszerű, ponttól pontig megoldás (zárt, egyetlen szállítós megoldás)

A szerializálás önálló rendszerű, ponttól pontig megoldását úgy hirdetik, mint azonnal használatra kész rendszert, amely a nyomtatástól és ellenőrzéstől kezdve az adatkezelésig, valamint az ellátási láncsal és a kormányzati szervekkel való adatcseréig minden igényt kielégít. De ami kezdetben a legkönnyebb és leginkább előremutató megoldásnak tűnik, az hamar korlátozó tényezővé válhat a gyártósorokon, mivel híján van a gyártósorok fejlődéséhez igazodó változáshoz szükséges rugalmasságnak.

Ezenkívül míg az önálló rendszerű, ponttól pontig megoldások a szerializált adatra összpontosítanak, az FMD által megkövetelt egyéb ellenőrzési feladatokkal – például a manipulációbiztos zárral – vagy a már meglévő minőségellenőrzési intézkedésekkel nem foglalkoznak. Ez pedig további ellenőrzési rendszerek vagy speciális érzékelők használatát igényelné, és a nyomtatók és ellenőrzési rendszerek megkétszereződéséhez vezetne, ezáltal pedig a kezelők képzéséhez és a dokumentációhoz szükséges erőfeszítések is megduplázódnának.

Az önálló rendszerű, ponttól pontig megoldás alternatívája a rugalmas réteg megoldás, ami elkülöníti az adat-/tartalomkezelési szempontokat a gyártósoron működő hardvereszközöknél figyelembe veendő szempontoktól. Ráadásul a rugalmas réteg megoldás nyitott struktúrára törekszik, mely meghatározott interfészekkel rendelkezik a különböző megoldási szintek között. Az a cél, hogy szabadon ki lehessen választani a nyomtatókat, a szerializációs szoftvert, az ERP-/ törzsadatkörnyezetet, és ezeket a már meglévő informatikai és berendezéskörnyezetbe lehessen beágyazni. A nyitott rugalmas réteg rendszer különösen azon vállalatok esetében csökkentheti jelentősen a különböző rendszerekkel való kommunikáció

bonyolultságát, amelyek nagyon sok különböző partnerrel működnek együtt és ezáltal nagy valószínűséggel több különböző rendszert is használnak (pl. szerződéses gyártók, újracsomagolók...stb.).

Rugalmas réteg szemlélet (nyitott megoldás)

A rugalmas réteg szemlélet révén az adatkezelési megoldásokat az egyes érdekeltek, köztük a gyártók, az újracsomagolók, a gyártópartnerek és az ellátási láncban részt vevő partnerek igényeihez lehet igazítani. A rendszer rendkívül rugalmas, így a felhasználók könnyedén alkalmazkodhatnak a gyártósort érintő változásokhoz és új igényekhez.

A rugalmas réteg megoldás a felhasználók egyszerűbb betanítását és egyszerűbb megfelelés kezelést is jelent a már meglévő berendezéseken található alapvető ellenőrzési technológiák használatának köszönhetően, amikor korszerűsítésekre vagy átalakításokra van szükség, emellett az új ellenőrző és szerializációs állomások beépítését is megkönnyíti, amikor a jövőben új berendezéseket állítanak be.

Fontos, hogy a meglévő ellenőrzési rendszerek és feladatok könnyen egyesíthetők az új szerializálási megoldással, elkerülve átálláskor a kettős kezelési problémákat, illetve a több ellenőrzési rendszerben történő változásokat a gyártósoron.

Nem csupán a gépautomatizálás, de a képfeldolgozó rendszerek területén szerzett szakértelme miatt is ideális választás az Omron, ha tanácsadásra és segítségre van szükség a szerializációs rendszerek bevezetéséhez. Például az Omron FH képfeldolgozási technológiája, mely az ellenőrzési és szerializációs megoldás szerves részét képezi, kiemelkedő minőségű ellenőrzést és kódhitelesítést biztosít.

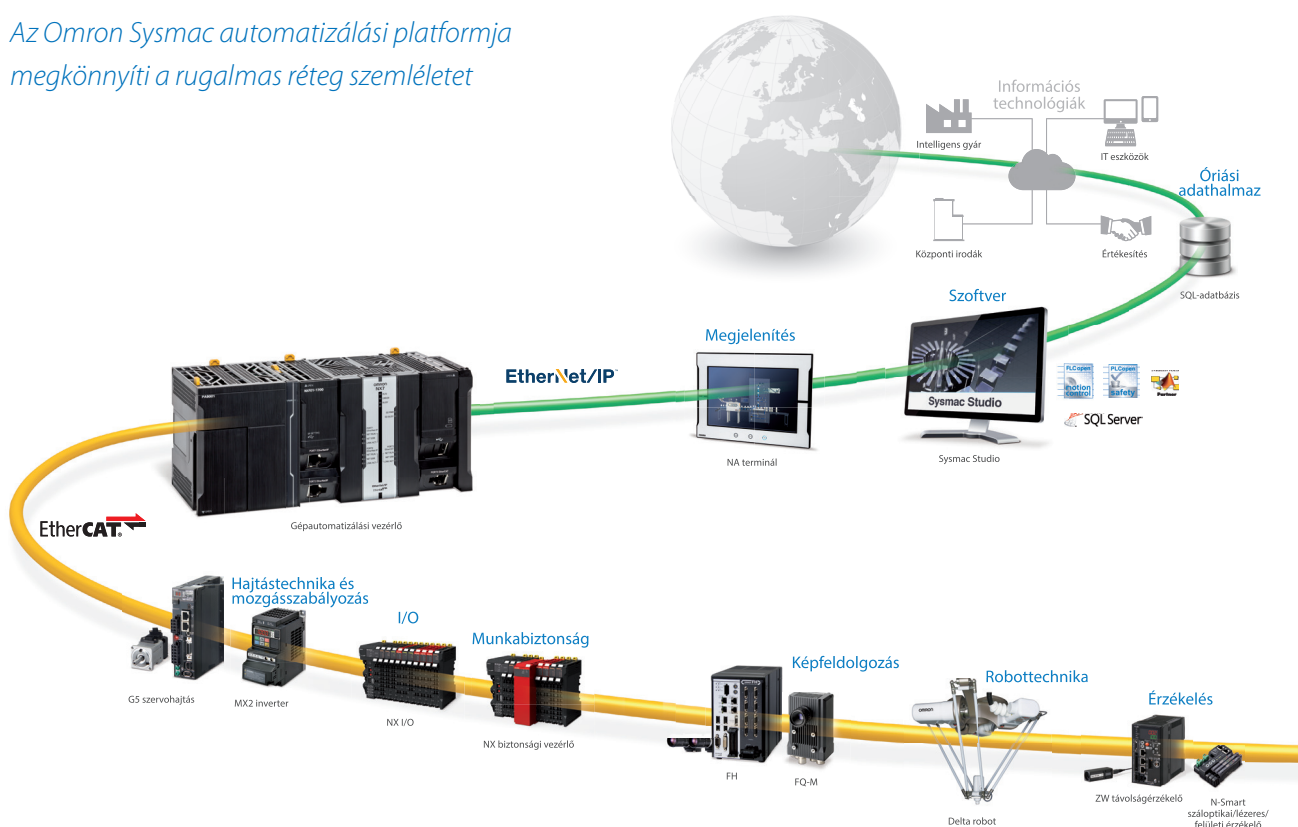
Az FH képfeldolgozási alkalmazások nem csak a szerializált kódintegrációt támogatják, hanem a többi különféle ellenőrzési feladatot is, melyek mindegyike egyetlen interfészen keresztül hozzáférhető egyazon rendszerre van beállítva. Az ellenőrzési feladatok hozzáadása vagy módosítása a megfeleléskezelés biztosításával, a felhasználó betanításával és a karbantartással együtt lényegesen egyszerűbbé válik.

Az Omron Sysmac automatizálási platformjának szerves részeként lehetővé teszi az adatkezelés beépítését különböző SCADA-, MES- és ERP-megoldásokba, továbbá a globális megfelelés kezelési elveket is lehetővé teszi, hogy a szerializáció végrehajtása az ellátási lánc egészére nézve megtörténjen.

Azáltal, hogy az ERP-réteget alkalmazzák interfészként a gyártósor és az emellett több telephelyet kezelő külső szerver között, a rugalmas réteg megoldás számos előnnyel rendelkezik az önálló rendszerű, ponttól pontig megoldással szemben. Nem csupán a piaci változásokra reagáló jövőbeli rugalmasság miatt kifejezetten előnyös, hanem várhatóan azokat a nagy valószínűséggel jelentkező problémákat is megoldja, amelyek idővel ezeknél az önálló rendszerű, ponttól pontig megoldásoknál jelentkeznek.

Számos jövőbeli változás fogja érinteni a csomagolások kialakítását, és további ellenőrzési feladatokra lesz szükség, ezért a több és különféle ellenőrzési rendszer egyetlen és ugyanazon a gyártósoron történő karbantartási, képzési és dokumentálási igénye várhatóan nagy kihívást fog jelenteni. Ebben az összefüggésben ez azt jelenti, hogy a szerializáláshoz kapcsolódó rugalmas réteg megoldás előnyei messze felül fogják múlni a látszólag egyszerűbb, átfogó megoldás kezdeti „előnyét”.

Az Omron Sysmac automatizálási platformja megkönnyíti a rugalmas réteg szemléletet



Az Omron vállalat

- 50 éve az ipari automatizálásban
- Több mint 37 500 alkalmazott
- Képviselő az összes európai országban
- Több mint 1800 alkalmazott 19 európai országban
- 800 szakképzett mérnök
- A forgalom 7%-a K+F területen kerül befektetésre
- Több mint 200 000 termék
- Ezidáig több mint 6950 bejegyzett szabadalom

Omron Ipari Automatizálás

Az Omron Electronics Ltd az Omron Corporation egyesült királyságbeli leányvállalata, mely világszerte vezető szerepet tölt be az automatizálás terén.

Az 1933-ban létrehozott Omron több mint 35 országban több mint 37 500 alkalmazottal rendelkezik, akik számos különböző területen, így az ipari automatizálás, az elektronikai alkatrészgyártás és az egészségügy területén dolgoznak, hogy termékeket és szolgáltatásokat kínáljanak az ügyfelek számára. Az Omron Electronics Ltd átfogó értékesítési és támogatási szolgáltatást biztosít az Omron ipari automatizálási termékek széles skálájára vonatkozóan, az ipari alkatrészeket, az érzékelő- és biztonsági rendszereket, az automatizálási rendszereket és hajtásrendszereket is beleértve.