

Traceerbaarheid door serialisatie

Het inschakelen van consumenten draagt bij aan het bestrijden van namaak
Uitgelegd door Dan Rossek, Marketing Manager

Met het oog op de toenemende druk in veel industriesectoren, waaronder de levensmiddelen- en drankenindustrie, alsmede de cosmetica- en farmaceutische industrie, om namaak tegen te gaan en klantinformatie te verbeteren, evalueert Dan Rossek van Omron de eisen die daarmee aan gegevensbeheer en productieprocessen worden gesteld, en vergelijkt hij de twee belangrijkste manieren waarop aan deze eisen kan worden voldaan.

Nu de namaak van populaire geneesmiddelen en cosmetica steeds meer een echt probleem wordt, en nadat er een aantal terugroepacties van hoogwaardige producten uit de levensmiddelen- en drankenindustrie zijn geweest, wordt er steeds meer druk uitgeoefend op bedrijven uit deze sectoren om de klantinformatie te verbeteren en betere controlesystemen voor de traceerbaarheid van producten te implementeren.

Een aantal initiatieven en wetgevende maatregelen zijn ofwel reeds genomen, ofwel staan op het punt om te worden geïmplementeerd. Dit geldt met name voor de farmaceutische industrie waar de Falsified Medicines Directive (FMD) nieuwe traceerbaarheidseisen stelt aan geneesmiddelen op recept en vrij verkrijgbare geneesmiddelen die mogelijk worden nagemaakt. De FMD, die in 2018 van kracht wordt, richt zich op de zeer reële bedreiging van namaakgeneesmiddelen voor de volksgezondheid en openbare veiligheid omdat



"Het veranderen van verpakkingsmethoden en aanvullende inspectietaken, van het onderhoud en van de vraag naar training en documentatie voor meerdere en verschillende inspectiesystemen in een productielijn wordt zoals verwacht een zeer uitdagende taak."

Dan Rossek,

UK Marketing Manager Omron Europe

namaakproducten steeds geavanceerder worden.

Het is niet simpelweg een kwestie van geld weghalen bij gelicenseerde producenten; namaakgeneesmiddelen kunnen actieve ingrediënten bevatten van slechte kwaliteit of in de verkeerde dosering – te hoog of te laag. Zonder de juiste evaluaties op het gebied van kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid kunnen dergelijke namaakgeneesmiddelen een reëel gevaar voor de gezondheid vormen.

De FMD stelt eisen aan serialisatie op artikelniveau, waarbij afzonderlijke geneesmiddelverpakkingen worden voorzien van een unieke, machine-uitleesbare identificatie die zorgt voor traceerbaarheid vanaf het verkooppunt tot de fabricageprocessen. De authenticiteit van het betreffende geneesmiddel kan hierdoor overal in de leveringsketen worden vastgesteld. Niet alleen de eisen van de FMD die zich met name richten op de fabricage en detailverkoop van farmaceutische producten, maar ook de wetgeving die geldt voor medische apparaten en producenten in de levensmiddelen- en drankenindustrie worden steeds strenger. Dit houdt voor producenten in al deze industrie-sectoren in dat zij ervoor moeten zorgen dat

afzonderlijke producten en batches kunnen worden getraceerd – niet alleen in hun eigen fabricageprocessen maar in de gehele toeleveringsketen naar de consument.

Traceerbaarheid via databases

Verder is het niet voldoende dat deze traceerbaarheid intern wordt beheerd. Productgegevens moeten worden geüpload naar een nationale of internationale database, waarin product-ID's kunnen worden opgeslagen en zo nodig gecontroleerd.

Hoewel het al langere tijd vereist is om machine-uitleesbare identificatiecodering – barcodes, 2D-codes etc. – op verpakkingsmateriaal te printen om



Het inschakelen van consumenten draagt bij aan het bestrijden van namaak

enige mate van traceerbaarheid te bieden, vormen de strenge eisen van de FMD ten aanzien van serialisatie twee grote uitdagingen voor producenten.

De eerste uitdaging is samen met de partners van de toeleveringsketen en met behulp van op de consument gerichte servers te evalueren hoe de gegevens intern worden beheerd. De tweede uitdaging is te onderzoeken hoe de productiehardware en -processen moeten worden gewijzigd. De ene uitdaging heeft met de andere te maken.

Nieuwe manieren om te voldoen aan recente eisen

Er zijn nu twee belangrijke manieren om aan deze nieuwe eisen ten aanzien van databeheer en productieprocessen te voldoen: de oplossing voor serialisatie met point-to-point-oplossingen binnen één enkel systeem en de oplossing met een flexibele laag.

Oplossing voor serialisatie met point-to-point-oplossingen binnen één enkel systeem

(beperkt tot één leverancier)

De oplossing voor serialisatie met point-to-point-oplossingen binnen één enkel systeem wordt aangeprezen als een gebruiksklaar systeem dat aan alle eisen voldoet op het gebied van printen, inspectie, gegevensbehandeling en gegevens-uitwisseling met andere servers in de toeleveringsketen en van de overheid.

Maar wat in eerste instantie de gemakkelijkste en meest voor hand liggende implementatie lijkt, kan al snel een beperkende factor voor productielijnen worden, omdat deze oplossing niet flexibel genoeg is om met de productielijnen mee te veranderen.

Terwijl de point-to-point-oplossingen binnen één enkel systeem zich richten op de geserialiseerde

gegevens, wordt er geen rekening gehouden met andere door de FMD voorgeschreven inspectietaken – zoals sabotagebestendige verzegelingen – of met de bestaande maatregelen voor kwaliteitscontrole. Hiervoor zijn extra inspectiesystemen of gespecialiseerde sensoren vereist, hetgeen zou kunnen leiden tot een verdubbeling van het aantal printers en inspectiesystemen en dus ook een verdubbeling van de inspanningen op het gebied van training van operators en documentatie.

Een alternatief voor de point-to-point-oplossing binnen één enkel systeem is de oplossing met een flexibele laag, waarbij de behandeling van gegevens/inhoud gescheiden is van de hardwareoverwegingen in de productielijn. Bovendien is de oplossing met een flexibele laag gericht op een open structuur met gedefinieerde interfaces tussen de verschillende oplossings-niveaus. Het doel is keuzevrijheid met betrekking tot printers, serialisatiesoftware, ERP/Master Data-omgeving te bieden en deze te integreren in bestaande IT- en machineomgevingen. Met name voor bedrijven die met een groot aantal partners samenwerken en daardoor hoogstwaarschijnlijk ook met verschillende systemen werken (bijv. contract-fabrikanten, herverpakkers...), kan het open systeem met een flexibele laag de complexiteit aanzienlijk reduceren omdat het kan communiceren met die verschillende systemen.

Optie met een flexibele laag (open oplossing)

Dankzij het systeem met een flexibele laag kunnen de oplossingen voor gegevensbehandeling worden afgestemd op de behoeften van individuele belanghebbenden, waaronder producenten, herverpakkers, CMO's en partners in de toeleveringsketen. Het systeem is bijzonder flexibel, zodat gebruikers zich snel kunnen aanpassen aan veranderingen en nieuwe eisen die aan de productielijn worden gesteld.

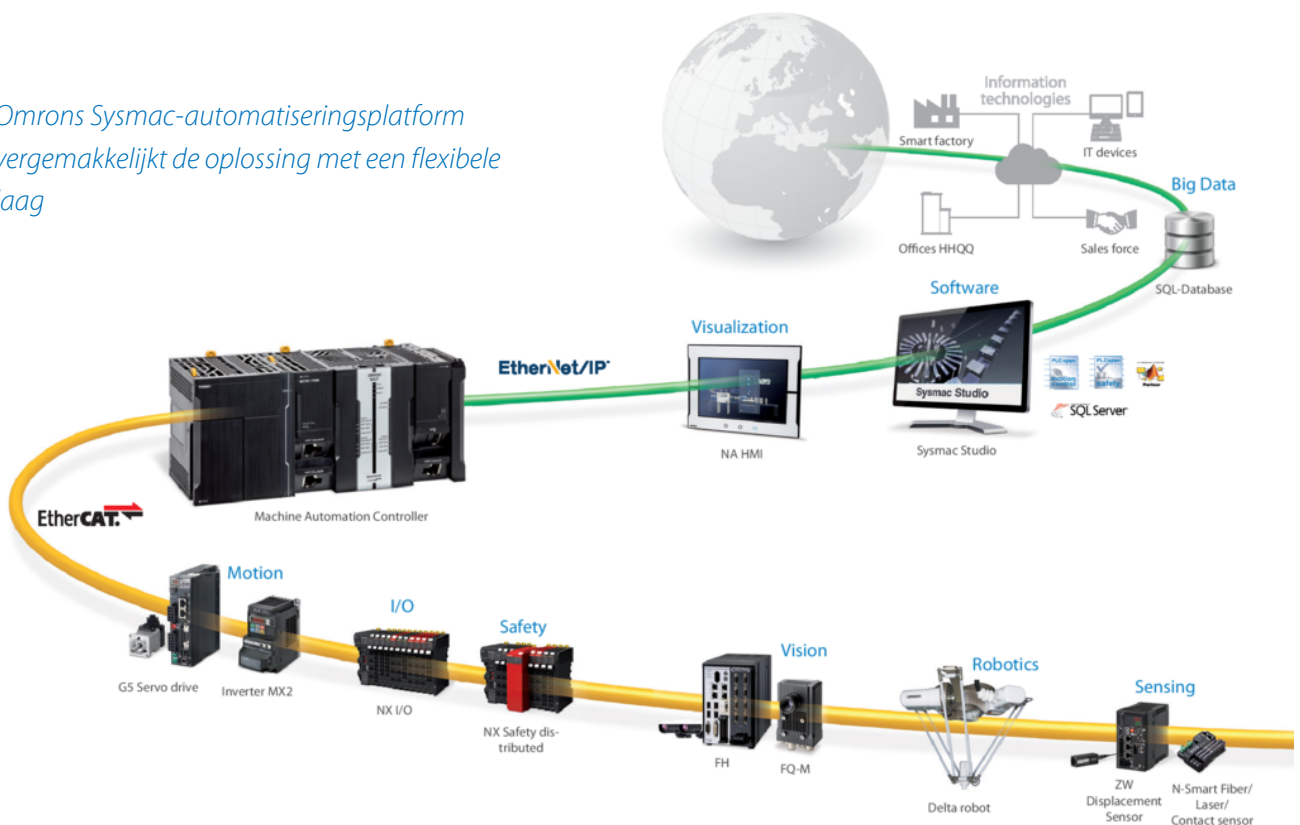
De oplossing met een flexibele laag vereenvoudigt ook de gebruikerstrainingen en het compliancebeheer, door gebruik te maken van dezelfde kerntechnologie voor inspecties die ook voor bestaande machines wordt toegepast wanneer upgrades of retrofit-oplossingen nodig zijn. Dit vergemakkelijkt de integratie van nieuwe inspectie- en serialisatiestations voor de specificatie van nieuwe machines in de toekomst.

Belangrijk hierbij is dat bestaande inspectiesystemen en -taken gemakkelijk kunnen worden samengevoegd met de nieuwe serialisatieoplossing. Hierdoor worden problemen met dubbele behandeling bij productwisselingen en veranderingen in meerdere inspectiesystemen in de productielijn voorkomen.

Dankzij haar expertise op het gebied van zowel machineautomatisering als vision-systeem-technologie is Omron de ideale partner om advies te geven over en te helpen bij de implementatie van serialisatiesystemen. Omron's FH vision-technologie die aan de basis ligt van een inspectie- en serialisatieoplossing, maakt geavanceerde kwaliteitsinspectie en codeverificatie mogelijk.

Implementaties van de FH vision-technologie ondersteunen niet alleen de integratie van serialisatiecodes, maar ook de overige inspectietaken, die kunnen worden samengevoegd in één systeem dat toegankelijk is via één interface. Het toevoegen of aanpassen van inspectietaken, alsmede compliancebeheer, gebruikerstraining en

Omrons Sysmac-automatiseringsplatform vergemakkelijkt de oplossing met een flexibele laag



onderhoud zijn allemaal aanzienlijk eenvoudiger geworden.

Als integraal onderdeel van Omron's Sysmac-automatiseringsplatform biedt het systeem de mogelijkheid om gegevensbeheer te integreren in diverse SCADA-, MES- en ERP-oplossingen. Een ander voordeel is dat wereldwijde compliancebeheerconcepten de implementatie van serialisatie in de gehele toeleveringsketen mogelijk maken.

Door de ERP-laag als de interface tussen de productielijn en de externe server te gebruiken, waardoor ook meerdere sites worden beheerd, biedt de oplossing met een flexibele laag talrijke voordelen ten opzichte van de point-to-point-oplossing binnen één enkel systeem. Deze oplossing biedt niet alleen een groot voordeel voor toekomstige flexibiliteit in de markt, maar zal naar verwachting ook problemen oplossen die zich waarschijnlijk in de loop van de tijd voordoen met de point-to-point-oplossing binnen één systeem.

In verband met de vele aanstaande wijzigingen op het gebied van verpakkingsontwerpen en extra inspectietaken zal de vraag naar onderhoud, training en documentatie voor meerdere en verschillende inspectiesystemen in dezelfde productielijn naar verwachting een zeer grote uitdaging vormen. De voordelen van de oplossing met een flexibele laag voor serialisatie zullen veel zwaarder wegen dan het initiële 'voordeel' van de schijnbaar gemakkelijkere end-to-end-oplossing.

Omron Corporation

80 jaar ervaring in detectie en besturing

- Meer dan 39.000 werknemers wereldwijd
- Ondersteuning in elk Europees land
- Meer dan 1500 werknemers in 22 Europese landen
- 800 technische specialisten in Europa
- 6% van de omzet wordt geïnvesteerd in R&D
- Meer dan 200.000 producten
- Meer dan 12.650 verleende en ingediende patenten

Omron Industrial Automation

Het hoofdkantoor van OMRON Corporation is gevestigd in Kyoto in Japan. Wereldwijd is Omron een leider op het gebied van automatisering. De onderneming is opgericht in 1933 en telt thans ruim 39.000 werknemers op 210 locaties wereldwijd. Omron levert producten en diensten voor uiteenlopende bedrijfstakken, waaronder de fabrieks-, proces- en machineautomatisering, de maakindustrie en de gezondheidszorg. Het bedrijf is onderverdeeld in vijf regio's en de hoofdkantoren zijn gevestigd in Japan (Kyoto), Azië/Pacific (Singapore), China (Hongkong), Europa (Hoofddorp) en de Verenigde Staten (Chicago). De Europese organisatie beschikt over eigen ontwikkelings- en productievestigingen, terwijl in heel Europa lokale servicefaciliteiten beschikbaar zijn. Ga voor meer informatie naar de website van Omron op industrial.omron.eu.