

Spårbarhet genom serialisering

Motverka förfalskningar med konsumenternas hjälp
Kommentar av Dan Rossek, marknadsansvarig

Trycket ökar i branscher som exempelvis livsmedel, kosmetika och läkemedel att motarbeta förfalskningar och förbättra konsumentinformationen. Därför har Dan Rossek från Omron undersökt vilka krav detta ställer på datahantering och produktion, och jämfört de två huvudstrategierna för att arbeta med de här frågorna.

Eftersom förfalskningar av populära läkemedel och skönhetsprodukter numera är ett påtagligt problem och flera välkända livsmedelsprodukter nyligen återkallats, har pressen ökat på företagen i de här branscherna att erbjuda bättre konsumentinformation och införa effektivare inspektionssystem med möjlighet att spåra produkter.

Ett antal program och lagstiftningsåtgärder har införts eller håller på att införas, framför allt i läkemedelsbranschen där direktivet om förfalskade läkemedel (FMD) fastslår nya krav på spårbarhet av receptbelagda och receptfria läkemedel som kan utsättas för förfalskning. Direktivet träder i kraft 2018 och syftar till att motverka de högst påtagliga risker som förfalskade läkemedel innebär för folkhälsa och säkerhet allt eftersom förfalskningarna blir mer sofistikerade.

Förfalskade läkemedel är inte bara en ekonomisk fråga som handlar om att licensierade läkemedelsbolag förlorar intäkter. Läkemedel som



“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

förfalskats kan även innehålla aktiva ingredienser av låg kvalitet eller i fel dos – för hög eller låg. Om inga ordentliga utvärderingar görs av kvalitet, säkerhet och effekt kan sådana förfalskade läkemedel medföra allvarliga hälsorisker.

Med FMD-direktivet införs krav på serialisering på artikelnivå, där individuella läkemedelspaket märks med en unik, maskinläsbar ID-kod som ger spårbarhet från försäljningsstället hela vägen genom tillverkningsprocesserna, så att äktheten kan

kontrolleras var som helst i leveranskedjan. FMD-direktivet syftar till att lösa problemen kring tillverkning och försäljning av läkemedelsprodukter, men det råder minst lika hårt tryck på lagstiftning och inom konsumentopinion för producenter av medicinska enheter, mat och dryck. Därför ställs det krav på tillverkare i alla dessa branscher att de ska kunna spåra enskilda produkter och produktbatcher – inte bara under hela sin egen tillverkningsprocess utan även hela vägen genom leveranskedjan fram till konsumenten.

Spårbarhet via databaser

Det är dessutom inte tillräckligt att spårbarheten hanteras internt. Produktinformationen måste

överföras till nationella eller internationella databaser där produkternas ID-koder kan lagras och verifieras vid behov.

Medan det länge varit praxis att trycka maskinläsbara ID-koder – streckkoder, 2D-koder osv. – på förpackningar för att ge viss spårbarhet, så innebär de stränga kraven på serialisering i FMD-direktivet att det finns två viktiga utmaningar för tillverkarna. Den första är att titta på hur data hanteras internt, med leverantörskedjan och i konsumentorienterade servrar. Det andra är att granska hur maskinvara och processer för produktionen behöver anpassas. Dessa områden påverkar också varandra.



Empowering consumers helps fight counterfeits

New ways to meet recent demands

Two main approaches to meeting these new demands to data management and production processes have emerged: the single-system point-to-point solution and the flexible layer solution.

Single-system point-to-point solution

(closed single supplier solution)

The single-system point-to-point solution for serialisation is promoted as a ready-to-use system that fulfils all requirements from printing, inspection to data handling and exchange with the supply chain and government servers. ., But what initially looks like the easiest and most straightforward implementation can quickly become a limiting factor on production lines, lacking the flexibility to change as production lines evolve.

Further, while the single-system point-to-point solutions address the serialised data, other FMD required inspection tasks – such as tamper evident seals – or existing quality control measures are not addressed. This would then require the use of additional inspection systems or specialised sensors and may lead to doubling the amount of printers, inspection systems and thus also doubling the effort for operator training and documentation.

An alternative to the single-system point-to-point solution is the flexible layer solution, which separates the data / content handling aspects from the hardware considerations in the production line. Furthermore the flexible layer solution works towards an open structure with defined interfaces between the different solution levels. The goal is to provide the freedom to select the printers, serialization software, ERP/ master data environment and integrate these into existing IT and machine environments. Especially for companies working with a large number of different partners and thus most likely also different systems (e.g. contract manufacturers, re-packers,..), the open flexible layer

system may significantly reduce the complexity in being able to communicate to those different systems.

Flexible layer approach (open solution)

With the flexible layer approach, data handling solutions can be tailored to the needs of individual stakeholders, including producers, re-packers, CMOs and supply chain partners. The system is highly flexible, so users can readily adapt to changes and new demands on the production line.

The flexible layer solution also means simpler user-training and compliance management using the same core inspection technology that is on existing machines when upgrades or retrofits are required, and simplifying the integration of new inspection and serialisation stations when specifying new machines in the future.

Importantly, existing inspection systems and tasks can be easily merged with the new serialisation solution, avoiding double handling issues with changeovers and changes in multiple inspection systems in the line.

Omron's expertise not only in machine automation but also in vision systems technology makes it ideally place to advise and assist in implementing serialisation systems. For example, Omron's FH vision technology at the heart of an inspection and serialisation solution can provide leading edge quality inspection and code verification.

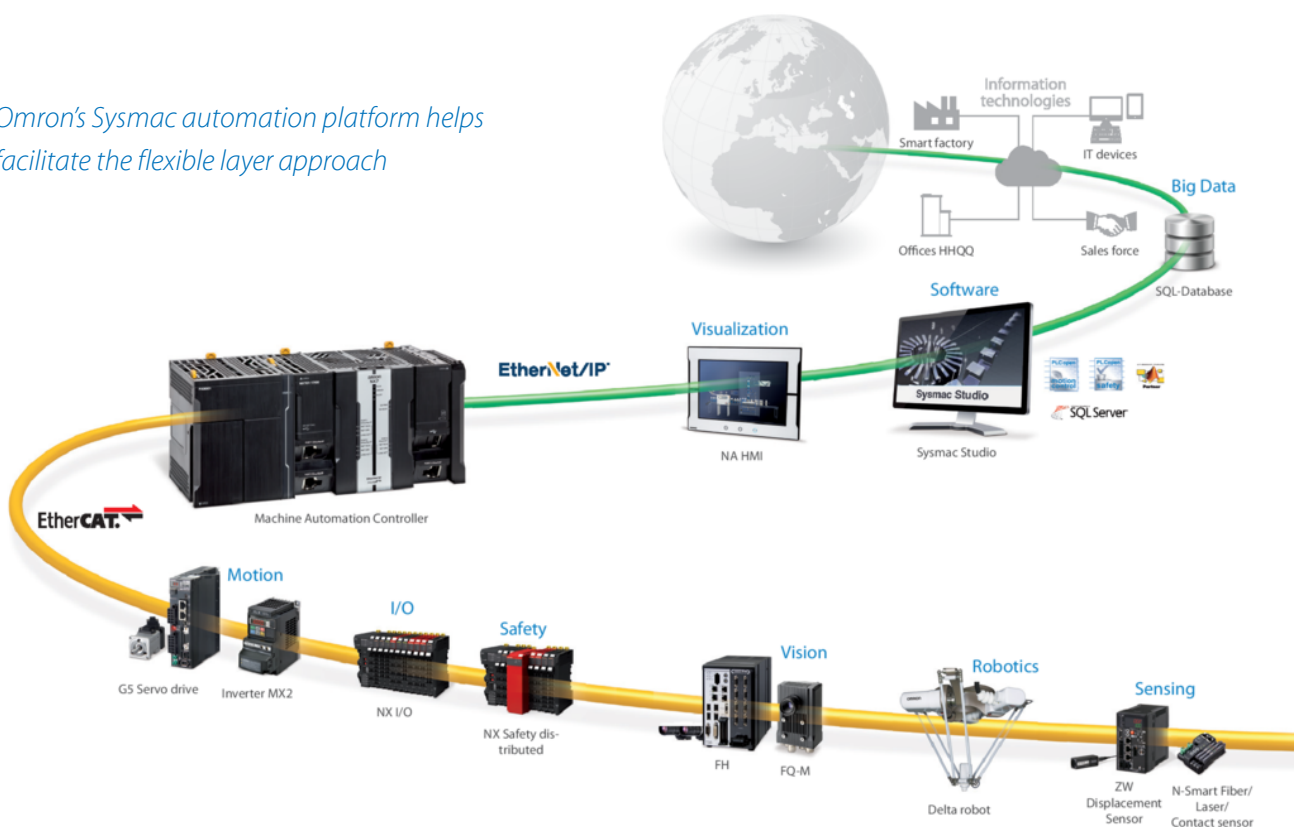
FH vision implementations support not only the serialised code integration but also the other various inspection tasks, all set up in one system accessible via one interface. Adding or modifying inspection tasks, as well as ensuring compliance management, user training and maintenance are all significantly simplified.

As an integral part of Omron's Sysmac automation platform, it allows data management integration into various SCADA, MES and ERP solutions as well as global compliance management concepts to support the serialisation implementation throughout the supply chain.

By utilising the ERP layer as the interface between the production line and the external server also managing multiple sites, the flexible layer solution offers numerous benefits over the single-system point-to-point solution. It provides not only a strong advantage for future flexibility in the market but is also expected to solve issues that are likely to arise over time with the single-system point-to-point solution.

With many upcoming changes to packaging designs and additional inspection tasks, the maintenance, training and documentation demand for multiple and different inspection systems in one and the same production line is expected to be a very challenging task. In this context, the advantages of the flexible layer solution for serialisation will far outweigh any initial 'advantage' of the seemingly easier end-to-end solution.

Omron's Sysmac automation platform helps facilitate the flexible layer approach



Omron Corporation

- 50 years in industrial automation
- Over 37,500 employees
- Support in every European country
- Over 1.800 employees in 19 European countries
- 800 Specialised field engineers
- 7% of turnover invested in R&D
- More than 200.000 products
- More than 6.950 patents registered to date

Omron Industrial Automation

Omron Electronics Ltd is the UK subsidiary of Omron Corporation, a global leader in the field of automation. Established in 1933, Omron has more than 37,500 employees in over 35 countries working to provide products and services to customers in a variety of fields including industrial automation, electronic components industries, and healthcare. Omron Electronics Ltd provides a comprehensive sales and support service for Omron's vast range of industrial automation products including industrial components, sensing and safety, automation systems and drives.