Der perfekte Barcode

Logistik- und Fulfillment-Spezialist Erdt setzt bei Serialisierung und Kennzeichnung von Pharma- und Medizinprodukten auf Printronix Auto ID

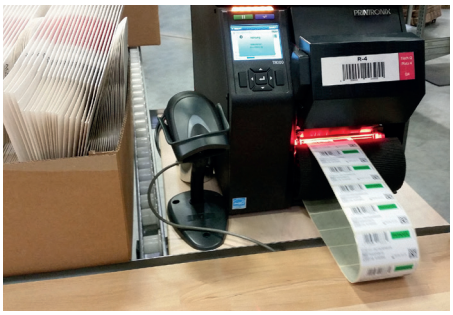
Gesetzliche Vorgaben für den Pharma- und Medizinprodukte-Bereich sind streng reguliert. Hersteller müssen gewährleisten, dass die Rückverfolgbarkeit ihrer Produkte mittels Markierung unter Anwendung von Techniken zur automatischen Identifikation mittels Barcode, RFID, etc. sichergestellt ist und Produktdaten entlang der gesamten Lieferkette jederzeit abrufbar sind.

Mit dem leistungsfähigen Barcode-Druck-System ODV-2D von Printronix Auto ID stellt die Viernheimer Erdt-Gruppe beim Kennzeichnen von Pharma- und Medizinprodukten sicher, dass nur zu 100 Prozent lesbare Etiketten in Umlauf kommen und so Produktinformationen verlässlich nachprüfbar sind. Damit werden die Vorgaben der Kunden erfüllt, gleichzeitig gelingt die Rationalisierung notwendiger Validierungs- und Verifizierungsprozesse. Beratung, Druckerinstallation und der technische Support wurden von der AIDC-Box GmbH realisiert.

Pharma- und Medizinprodukte unterliegen aus gutem Grund einer besonders strengen Qualitätssicherung und Regulierung. Maßgeblich für deutsche Hersteller, die ihre Produkte weltweit vertreiben, sind u.a. die Richtlinien der EU, der SecurPharm (Deutsche Organisation für die Echtheitsprüfung von Arzneimitteln) sowie der US-Organisation FDA (Food and Drug Administration). Diese Regularien schlagen sich z.B. in der Medical Device Regulation (MDR) und der In Vitro Diagnostic Regulation (IVDR) nieder, in denen die Produktmarkierung per Automatischer Identifikation (AutoID) als Methode vorgeschrieben wird, aber auch in der seit dem 9. Februar 2019 geltenden Fälschungsschutzrichtlinie EU 2016/161, die die Serialisierungs- und Kennzeichnungspflicht für verschreibungspflichtige Arzneimittel in der EU regelt.

Lesbarkeit, Nachverfolgbarkeit und Serialisierung

Entsprechend hoch sind die Erwartungen der Hersteller an ihre Logistik- und Fulfillment-Dienstleister. „Die Umsetzung dieser strengen Richtlinien und gesetzlichen Vorgaben hat für uns oberste Priorität“, erläutert Robert Beier, Geschäftsführer IT der Erdt-Gruppe. Im Auftrag namhafter deutscher und internationaler Unternehmen aus dem Pharma- und Medizinprodukte-Bereich serialisiert, dokumentiert und verpackt der Prozess-Spezialist hochwertige medizinische Produkte und führt sie der Supply Chain seiner Kunden zu, wo sie über Großhändler ihren Weg in Apotheken, Kliniken und Arztpraxen finden. Im Rahmen dieser Logistikprozesse werden dort in den Bereichen Produktion, Lager und Versand jährlich zwischen 6 und 7 Mio. Etiketten für die Konfektionierung von Arzneimitteln und medizinischen Geräten sowie für die Logistik gedruckt. „Wir sorgen dafür, dass jederzeit sichergestellt ist, dass der gedruckte Barcode den Anforderungen und Normen entspricht“, so Beier weiter. Dienstleister müssen dafür strenge Normen erfüllen, vor allem wenn es um Verpackungs- und Kennzeichnungsprozesse von Medikamenten und medizinischen Produkten wie Verbandsmaterialien, Spritzen, Kanülen, Infusionszubehör oder chirurgischen Bedarf geht.



Zum Regelwerk gehört demnach auch, dass der Druck von Typenetiketten strengen Richtlinien unterliegt. Jedes Etikett trägt einen eindimensionalen Barcode, der die weltweit eindeutige GTIN (Global Trade Item Number) des entsprechenden Produkts enthält und einen zweidimensionalen GS1 DataMatrix-Code mit Produktinformationen wie z.B. Artikel- und Chargennummer, Inhaltsstoffen sowie Produktions- und Verfallsdatum. Mit dieser individuellen Kennzeichnung wird das Produkt zu

Eckard Franz
AIDC-BOX GmbH & CO. KG
Bergstr. 58
56203 Höhr-Grenzhausen
www.aidc-box.de

Daniela Kroboth
Printronix Auto ID
Georg-Wimmer-Ring 8b
85604 Zorneding
www.printronixautoid.com

Die Erdt-Gruppe – Das Unternehmen ist Spezialist für die Konfektionierung und Lohnverpackung, insbesondere im Medizinprodukte- und Pharmabereich. Am Standort in Viernheim bei Mannheim arbeiten rund 400 Mitarbeiter. Neben der klassischen Konfektionierung von medizinischen Geräten und hochwertigen Gütern, bietet der Logistikdienstleister im Bereich E-Commerce auch professionelles Fulfillment an. Gerade im Pharma- und Medizin-Bereich sind die Arbeitsprozesse konsequent darauf ausgerichtet, exakt umzusetzen, was die jeweilige Konfektionierungsanweisung vorsieht. Das Unternehmen setzt dabei neben präziser Handarbeit auf (teil-)automatisierte Prozesse und modernste IT-Systeme.

einem Unikat, das über die gesamte Lieferkette rückverfolgbar und verifizierbar ist. Die Barcodes müssen zwingend den ISO Normen IEC 15415 und IEC 15416 (Qualitätsstufe ISO 1,5) entsprechen. Erst dann erfüllen sie die Anforderungen, die hinsichtlich 100prozentiger Lesbarkeit, Nachprüfbarkeit und Dokumentation bestehen.

Um die geforderte Qualität des Etikettendrucks sicherzustellen, waren bei Erdt bislang arbeitsaufwändige Verifizierungsprozesse notwendig, die nicht im laufenden Druckprozess erfolgen konnten. Um die ISO-Normkonformität zu überprüfen, wurden innerhalb einer Produktionsserie zu Beginn, am Ende und während des Druckauftrags Stichproben genommen. Dazu mussten die Etiketten aus der Produktionskette genommen, manuell vermessen, mit einem externen Barcode-Verifizierer überprüft und anschließend wieder in den Druckauftrag integriert werden. Diese Prozesse konnten nur mit unterschiedlichen Geräten für Druck und Verifizierung bewerkstelligt werden und verursachten deshalb einen erheblichen Mehraufwand.

Qualitätssicherung beim Etikettendruck

Deshalb stellte die Erdt-Gruppe auf das neue ODV-2D-Barcode Druck- und Validierungssystem von Printronix Auto ID um. Damit lassen sich ein- und zweidimensionale Barcodes drucken, mit der vollintegrierten Barcode-Validierung direkt während des Druckes nach ISO Standards berechnen und so 100prozentige Lesbarkeit sicherstellen. Ausschlaggebend für die Umstellung auf ODV-2D war vor allem die Möglichkeit, mit einem einzigen Gerät das Drucken und Online-Validieren mit direkter Datenbankanbindung im laufenden Druckprozess zu bewerkstelligen. Mit dieser Komplettlösung lassen sich die Abläufe rationalisieren. Zudem kann jetzt die erforderliche Qualitätssicherung beim Druck der Etiketten kostengünstiger und effizienter erfolgen, weil aufwändige und zeitintensive manuelle Prozesse wegfallen. Aktuell hat der Viernheimer Logistiker zwölf Printronix Auto ID Drucker der T8000 Serie im Bereich Produktkennzeichnung und Verpackung im Einsatz.

Rechtssicherheit und Produktsicherheit

Gedruckt wird mit Thermotransferdruck auf Papieretiketten. Danach wird jedes Label mit der ODV-Funktion (Online Data Validation) entsprechend der ISO Normen IEC 15415 und IEC 15416 geprüft und das Prüfergebnis für eine lückenlose Dokumentation abgespeichert. Registriert die Validierungsfunktion des ODV-2D ein fehlerhaftes Etikett, so wird das jeweilige Label in den Drucker zurückgezogen, überdruckt und ersetzt. Diese Vorgänge werden im Hintergrund dokumentiert. Damit schafft der Logistikdienstleister Rechtssicherheit für seine Kunden, da alle relevanten Informationen in der Datenbank gespeichert werden. Über den ODV Auto ID Datamanager, einem Modul der PrintNet Enterprise Auto ID Software, werden individuelle, detaillierte Reports zu jedem Druckvorgang gesichert. Damit kann jedes einzelne Etikett einer Charge belegt werden.

Alle Drucker waren innerhalb kurzer Zeit installiert und betriebsbereit. Da Printronix Auto ID alle gängigen Druckertreiber anbietet, mussten keine Änderungen an der bestehenden IT-Infrastruktur oder an der Hardware vorgenommen werden. Die vorhandene Access-Datenbank steuert die Drucker direkt an. Eine zusätzliche Software für die Erstellung und Gestaltung der Etiketten ist nicht erforderlich.

Transparenz der Warenströme

„Der ODV-2D ist eine einzigartige Barcode-Drucker-Lösung, mit der wir einerseits die hohe Qualität des Etikettendrucks garantieren können und gleichzeitig die strengen Vorgaben unserer Kunden erfüllen“, so Geschäftsführer Robert Beier abschließend. „Kontrolle und Dokumentation des Etikettendrucks lassen sich so rationalisieren, dass auch wir unsere Produktivität steigern können. Ich empfehle jedem Unternehmen den Einsatz des ODV-2D Validierungs- und Drucksystems von Printronix Auto ID, ausgeliefert und in Betrieb genommen durch unseren Partner AIDC-Box GmbH, wenn es um die Garantie der Qualitätssicherung bei hochwertigen Gütern geht.“ Logistikspezialisten schaffen mit einem solchen End-to-End-Validierungssystem im Logistikumfeld transparente Warenströme und sorgen für Produktsicherheit. Auch andere Branchen, wie der Automotive-Sektor oder die Lebensmittel- und Chemieindustrie können von dieser Lösung profitieren. *ident*

ABONNEMENT

ident

Das führende Anwendermagazin für Automatische Datenerfassung & Identifikation

Das *ident* Abo! Sichern Sie sich ihre Vorteile!

1. Ganzjährige, unkomplizierte Belieferung
Wir liefern Ihnen alle Ausgaben der ident direkt ins Haus. 7 Ausgaben plus das ident JAHRBUCH, so bleiben Sie immer aktuell informiert.

2. Aktuelle Produkt- und Branchennews
Mit der ident erhalten Sie kompetent aufbereitete Anwendungsberichte, aktuelle Fachinformationen, ausführliche Produktbeschreibungen und Branchennews aus dem gesamten Bereich der Automatischen Identifikation und Datenerfassung.

3. Branchenübergreifende Informationen
Die ident verbindet branchenübergreifend Informationen aus Wissenschaft, Industrie und Anwendung.

4. ident MARKT – Das Anbieterverzeichnis
Der ident MARKT ist als Anbieterverzeichnis der direkte Draht zu Unternehmen und Produkten aus der Branche.

Ident Verlag & Service GmbH
LESERSERVICE
Durchstraße 75
44265 Dortmund, Germany

Tel.: +49 231 72546092
Fax: +49 231 72546091
E-Mail: verlag@ident.de

ident.de

ident Abonnement

Bitte liefern Sie mir ab sofort die *ident* zum Abo-Preis von € 80,– im Jahr inkl. Mwst., zzgl. Versandkosten (= 6 Ausgaben und ein Jahrbuch). Das Abo verlängert sich nur dann um ein Jahr, wenn es nicht 8 Wochen vor Ablauf des Bezugsjahres gekündigt wird.

Firma:

Name:

Vorname:

Position:

Branche:

E-Mail:

Straße/Postfach:

PLZ/Ort:

Datum/1. Unterschift:

Garantie: Diese Vereinbarung kann innerhalb von 10 Tagen schriftlich bei der Ident Verlag & Service GmbH widerrufen werden.

Datum/2. Unterschift:

Sie zahlen erst nach Erhalt der Rechnung oder per Bankeinzug:

Kontonummer:

Bankinstitut/BLZ:

IMPRESSUM

ident
Das führende Anwendermagazin für Automatische Datenerfassung & Identifikation

Es erscheinen 6 Ausgaben, Sonderausgaben und ein Jahrbuch pro Jahr.

Offizielles Organ der AIM-D e. V.

HERAUSGEBER
Ident Verlag & Service GmbH
Durchstraße 75, 44265 Dortmund, Germany
Tel.: +49 231 72546092, Fax: +49 231 72546091
E-Mail: verlag@ident.de, Web: www.ident.de

REDAKTION MAGAZIN UND INTERNET
Chefredakteur
Dipl.-Ing. Thorsten Aha (verantwortlich)
Durchstr. 75, 44265 Dortmund, Germany
Tel.: +49 231 72546090, Fax: +49 231 72546091, E-Mail: aha@ident.de

REDAKTIONSTEAM:
Tim Rösner
Prof. Dr.-Ing. Klaus Krämer

ANZEIGENLEITER:
Bernd Pohl,
Tel.: +49 6182 9607890, Fax: +49 6182 9607891, E-Mail: pohl@ident.de

ABO-/LESERSERVICE/VERLAG:
Tel.: +49 231 72546092, Fax: +49 231 72546091, E-Mail: verlag@ident.de

REDAKTIONSBEIRAT:
Peter Altes, Geschäftsführer AIM-D e.V.
Prof. Dr.-Ing. Rolf Jansen, IDH des VVL e.V.
Bernhard Lenk, Datalogic Automation GmbH
Heinrich Oehlmann, Eurodata Council
Prof. Dr. Michael ten Hompel, Fraunhofer IML
Frithjof Walk, Vorstandsvorsitzender AIM-D e.V.

GESTALTUNG UND UMSETZUNG:
Tim Rösner - Grafik Design
Bultenstraße 25, 59387 Ascheberg

HERSTELLUNG:
Strube OHG, Stimmerswiesen 3, 34587 Felsberg

BEZUGSBEDINGUNGEN:
Jahresabonnement Euro 80,– und Einzelheft außerhalb des Abonnements Euro 14,- zuzüglich Versandkosten, inkl. 7% MwSt. Ausland auf Anfrage. Das Abonnement verlängert sich jeweils um ein weiteres Jahr, falls nicht 8 Wochen vor Ende des Bezugsjahres die Kündigung erfolgt ist. Bestellungen beim Buch- oder Zeitschriftenhandel oder direkt beim Verlag:
ISSN 1432-3559 ident MAGAZIN, ISSN 1614-046X ident JAHRBUCH

PRESSERECHTLICHES:
Die Zeitschrift und alle in ihr enthaltenen einzelnen Beiträge und Abbildungen sind urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung außerhalb der engen Grenzen des Urhebergesetzes ist ohne Zustimmung des Verlages unzulässig und strafbar. Das gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung und Verarbeitung in elektronische Systeme. Der Verlag gestattet die Übernahme von Texten in Datenbestände, die ausschließlich für den privaten Gebrauch eines Nutzers bestimmt sind. Die Übernahme und Nutzung der Daten zu anderen Zwecken bedarf der schriftlichen Zustimmung durch die Ident Verlag & Service GmbH.

Mit Namen gekennzeichnete Artikel geben die Meinung des jeweiligen Autors wieder und decken sich nicht notwendigerweise mit der Auffassung der Redaktion. Die Redaktion behält sich vor, Meldungen, Autorenbeiträge und Leserbriefe auch gekürzt zu veröffentlichen.

Die ident Redaktion und die Ident Verlag & Service GmbH übernehmen trotz sorgfältiger Beschaffung und Bereitstellung keine Gewähr für die Richtigkeit, Vollständigkeit oder Genauigkeit der Inhalte. Für den Fall, dass in ident unzutreffende Informationen veröffentlicht oder in Programmen oder Datenbanken Fehler enthalten sein sollten, kommt eine Haftung nur bei grober Fahrlässigkeit oder Vorsatz des Verlages oder seiner Mitarbeiter in Betracht.

Alle Anbieter von Beiträgen, Fotos, Illustrationen stimmen der Nutzung in der Zeitschrift ident, im Internet und auf CD-ROM zu. Alle Rechte einschließlich der weiteren Vervielfältigung zu gewerblichen Zwecken, liegen bei der Ident Verlag & Service GmbH. Für unverlangt eingesandte Manuskripte und Fotomaterial wird keine Haftung übernommen und können von der Redaktion nicht zurückgesandt werden.

Geschützte Marken und Namen, Bilder und Texte werden in unseren Veröffentlichungen in der Regel nicht als solche kenntlich gemacht. Das Fehlen einer solchen Kennzeichnung bedeutet jedoch nicht, dass es sich um einen freien Namen, ein freies Bild oder einen freien Text im Sinne des Markenzeichenrechts handelt.

RECHTLICHE ANGABEN:
Erfüllungsort und Gerichtsstand ist Dortmund, Ust-IdNr. DE230967205
Amtsgericht Dortmund HRB 23359, Geschäftsführer Thorsten Aha

ident und ident.de sind eingetragene Marken der Ident Verlag & Service GmbH.
2019 © Copyright by Ident Verlag & Service GmbH. Alle Rechte vorbehalten.