

Im Kampf gegen Fälschungen

Ab 2019 gibt es bei verschreibungspflichtigen Medikamenten kaum noch Möglichkeiten zur Verbreitung von Fälschungen

Die Situation hat sich grundlegend geändert und das weltweit: Schon bald dürfen Medikamente ohne eindeutige Kennzeichnung und Überprüfungsmöglichkeiten nicht mehr vertrieben werden. Bosch Packaging Technology hat schon heute die Track- & Trace-Lösungen für die Anforderungen von morgen. Die entscheidende Grundlage dafür: Cognex ID-Komponenten in einem Prüf- und Identifizierungsmodul des führenden Systemintegrators AIT Goehner.

Anfang 2004 wurde der Versandhandel mit Arzneimitteln in Deutschland erlaubt – das ist prinzipiell eine gute Sache. Doch es gibt Schätzungen, dass in bestimmten Fällen über die Hälfte der im Internet vertriebenen Arzneimittel gefälscht sind. Ein Grund dafür ist, dass ihre Herkunft und somit die Echtheit heute noch nicht grundsätzlich nachgewiesen werden kann. Das kann für Patienten, die beispielsweise bei Herzinsuffizienz oder

Diabetes lebenswichtige Arzneimittel benötigen, gravierende Auswirkungen haben. Kein Wunder also, dass die Gesetzgeber vieler Länder in Europa und den USA, aber auch in Ländern wie Brasilien und Saudi-Arabien einen besseren Fälschungsschutz fordern und sich mit innovativen Möglichkeiten beschäftigen, der Verbreitung von gefälschten, unwirksamen und gefährlichen Medikamenten effektiv entgegenzusteuern.

Neuerungen bald verbindlich

Ein aktuelles Ergebnis dieser Bestrebungen ist der im Februar 2016 verabschiedete Entwurf der Fälschungsschutzrichtlinie 2011/62/EU, die nach einer Übergangsfrist ab 2019 verpflichtend wirksam wird. Ist dies nun das Aus für gefälschte Medikamente? Die Richtlinie macht rezeptpflichtige Arzneimittel seriennummernpflichtig. Das ermöglicht die Nachverfolgbarkeit der Medikamente über die gesamte Lieferkette hinweg. Gleichzeitig wird eine zweite Sicherheitsstufe („tamper-evident“) in Form von manipulationssicheren Verschlüssen bzw. Versiegelungen gefordert.

Neben dem pharmazeutischen Groß- und Einzelhandel

(etwa Apotheken, die dann die Echtheit der Ware prüfen können) wird dies auch für Hersteller, Inverkehrbringer, Lohnverpacker und Logistikunternehmen Auswirkungen haben. Im Kern geht es bei den Neuerungen um das Verfolgen von Produkten und deren zugehörigen Daten mittels Serialisierung von Einzelverpackungen und aggregierten Produkten. Hersteller von Arzneimitteln müssen neben der Umsetzung der Richtlinie 2011/62/EU eine globale Strategie für die durchgängige Vergabe von Seriennummern etablieren, ihre Verpackungsprozesse anpassen und neue Abläufe zur Verwaltung und Speicherung der Seriennummern umsetzen.

Umrüsten der Verpackungslinien

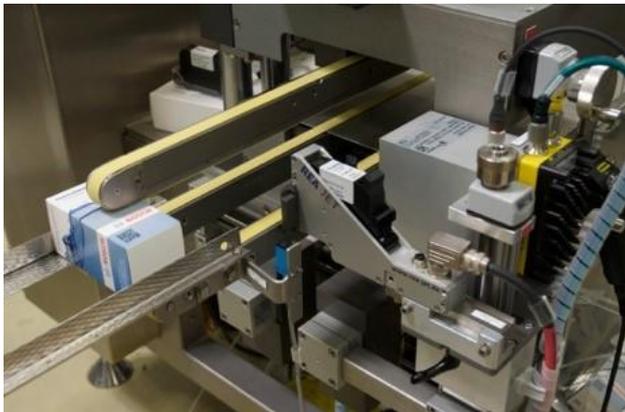
Die Umrüstung bzw. Einbindung entsprechender Verpackungsmaschinen in die neuen Abläufe ist ein elementarer Bestandteil des Serialisierungsprojekts. Für Daniel Sanwald, Produktmanager bei Bosch Packaging Technology, steht fest: „Ab 2019 wird jedes in der Apotheke verkaufte Produkt mittels Identifikation auf Originalität überprüft werden können.“ Aus diesem Grund sind nun weltweit mehrere tausend Verpackungslinien gemäß den Track- & Trace-Neuerungen umzustellen. Bosch Packaging Technology kann auf über 15 Jahre Erfahrung des Bosch-Kraftfahrzeugbereichs schöpfen, wo Automatisierung sowie Vernetzung von Maschinen, Prozessen und IT jahrelang erprobt sind. Logik und Funktionalitäten wurden auf den konkreten pharmazeutischen Bedarf bei Track & Trace-Anwendungen übertragen und angepasst.



Bei der Umsetzung der Rückverfolgbarkeit spielt Flexibilität eine große Rolle. Denn viele Arzneimittelhersteller sind international tätig und liefern ihre Produkte in Länder mit unterschiedlichen Kennzeichnungsvorschriften. Ebenso produziert und vertreibt Bosch Packaging Technology Verpackungslinien

Flexibilität durch Modularität

Mit dem Maschinenkonzept der CPS-Serie hat Bosch Packaging Technology einen wichtigen Schritt in Richtung Flexibilität getan. Aufgrund seiner modularen Bauweise bietet das CPS Faltschachtelbedruckungs- und Verifizierungssystem funktionale Erweiterungsmöglichkeiten z. B. mit Kontrollwaage, Etikettierer und einer Tamper-Evident-Funktion. Auf kleiner Stellfläche bedruckt und verifiziert das Basismodul CPS 0800 bis zu 400 Faltschachteln pro Minute – also über sechs Stück in der Sekunde! Einstellbare Transportbänder und ein werkzeuglos bedienbares Schnellwechselsystem ermöglichen die Bedruckung der Faltschachteln auf allen Seiten.



Kameralösung vom erfahrenen Engineering-Partner

Nach dem Aufdruck der Tracking-Daten auf die Verpackung kommt ein Hochgeschwindigkeits-Kamerasystem zur automatischen Verifizierung zum Einsatz. Die Prüfung auf Gültigkeit der im Verpackungsprozess aufgebrachten Daten soll in Echtzeit erfolgen – dies ist aufgrund des hohen Durchsatzes eine Herausforderung für die Kamera.

Für die Entwicklung des Ident-Moduls bestehend aus Kamera und Beleuchtung war AIT Goehner mit über 25 Jahren Erfahrung und 20.000 in vielfältigsten Branchen produktions sicher installierten Systemen der beste Engineering-Partner - vor allem aufgrund seiner langjährigen Partnerschaft mit Cognex, dem Weltmarktführer für Vision- und ID-Systeme. Auf Basis der Cognex Komponenten hat der Bildverarbeitungsspezialist eine kompakte ID-Einheit (LED-Modul V30) für die von Bosch Packaging Technology geforderte Aufgabenstellung entwickelt. Bei der Lösung handelt es sich um ein nahtlos in die Bosch-Steuerung eingebundenes Modul, das optimal zur gesamten CPS

weltweit. Grundsätzlich versucht der Arzneimittelhersteller aus Gründen der Wirtschaftlichkeit, die Produkte erst im Moment der Auslieferung zu verpacken und zu kennzeichnen (Bright Stock Manufacturing). Dies verhindert hohe Lagerbestände von gekennzeichneten Produkten für bestimmte Märkte.

Die Vergabe einer randomisierten Seriennummer erfolgt mit der modularen, flexibel skalierbaren Serialisierungssoftware CPI. Mit CPI lässt sich der Serialisierungsprozess bis zur letzten Aggregatsstufe managen, die zukunfts offene Software kann einzelne Komponenten, Verpackungslinien und sogar ganze Fabriken miteinander vernetzen. Die mit CPI generierten Seriennummern können mit Tinten- oder Laserdruck als 1-D- und 2-D-Codes mit Chargen- und Mindesthaltbarkeitsdaten auf die Verpackungen aufgebracht werden. Um den weltweit variierenden und zukünftigen Marktanforderungen gerecht zu werden, lassen sich neue Codierungsarten jederzeit hinzufügen.

Maschinenserie passt - es wurde hinsichtlich „Look and Feel“ exakt an das Bosch Konzept angepasst.

Zum Einsatz kommt der In-Sight 5613, ein High-Speed-ID-Reader von Cognex für extrem schnelle Anwendungen bei gleichzeitig sehr hoher Auflösung von bis zu 1600 x 1200 Pixeln. Damit liest und verifiziert er alle gängigen Code- und Schrifttypen zuverlässig und schnell, beispielsweise 1-D-Codes, 2-D-Datamatrix-Codes oder Klarschrift. Seine industriellen Schnittstellen erlauben eine einfache Einbindung in die Maschinensteuerung. Mittels Software Development Kits (SDK) ist es möglich, die Parametriersoftware des Cognex Scanners sehr tief in die Anlagensoftware zu integrieren und eng in die Benutzerschnittstelle (HMI) einzubinden.



Dank der weltweit führenden Cognex Algorithmen sind für alle möglichen Bedingungen ausreichend Leistungsreserven vorhanden; selbst das zuverlässige Scannen schnell bewegter, außermittiger Codes ist kein Problem. Der Reader von Cognex bietet viele

„Wir haben eine Null-Fehler-Quote, es gibt seit Jahren keine Reklamation. Das liegt unter anderem an den eingesetzten Komponenten und der wirklich engen und guten Kooperation mit AIT Goehner.“

Daniel Sanwald, Produktmanager bei Bosch Packaging Technology

Möglichkeiten, um die wichtigsten Parameter ganz variabel an die gegebenen Randbedingungen wie Hintergrund, Tinte/Druckqualität etc. optimal einzustellen. Durch iterative Prozesse wurden die Parameter der gesamten ID-Einheit perfekt an die Lichtverhältnisse, Temperaturen und Prozessgeschwindigkeiten angepasst.

Bei der Optimierung der Inline-Systeme kommt es auf Flexibilität und hohe Leistungsreserven an. Die Cognex Kamera bietet hierzu ideale Voraussetzungen. Wie das Druckmodul kann auch das Kameramodul mit wenigen Handgriffen so ausgerichtet werden, dass die Codelesung von vorne, hinten oder oben möglich wird. Mit der In-Sight 5613 Kamera lassen sich alle relevanten Prüfnormen erfüllen. Daniel Sanwald hebt die Bedeutung des Moduls hervor: „Verschiedene Projekte, etwa in Saudi-Arabien, haben gezeigt, dass die Cognex Kamera einen enormen Wertbeitrag leistet. Wir verlassen uns nur auf absolut betriebssichere, hochwertige Komponenten und bieten damit mehr Leistungsreserven und Robustheit. Die Cognex Produkte passen hervorragend zu unserem Gesamtsystem.“



AIT Goehner hat mittlerweile zahlreiche ID-Einheiten im aus dem Vollen gefrästen Aluminiumgehäuse geliefert. Die Experten entwickelten eine extrem kompakte Premium-Lösung, die den hohen Anforderungen von Bosch Packaging Technology entspricht und seit Jahren ohne Beanstandungen läuft. Die Einheit ist fertig eingerichtet, d.h. vorjustiert, kalibriert und alle Parameter, beispielsweise zur Beleuchtung, sind optimal fixiert. Sie fügt sich nahtlos in die Maschinensteuerung ein, d. h. es gibt nur ein Bedienkonzept. Damit wird das Handling für den Anwender enorm einfach. Außerhalb des automatisierten Ablaufs können Daten mit Cognex Handscannern manuell erfasst werden.



Weiterentwicklungen, etwa die Anpassung der Einheit zur Codelesung auf Faltschachteln mit Hochglanz-Lack, waren eine Herausforderung, die AIT Goehner auf Basis der Cognex Komponenten mit Bravour gemeistert hat. Daniel Sanwald resümiert: „Wir haben eine Null-Fehler-Quote, es gibt seit Jahren keine Reklamation. Das liegt unter anderem an den eingesetzten Komponenten und der wirklich engen und guten Kooperation mit AIT Goehner.“

Cloud-ready für Industrie 4.0

Für Bosch Packaging Technology ist das CPS Modul nur eine erste Stufe zur ganzheitlichen Track & Trace-Lösung. Stets wird der Gesamtprozess betrachtet, denn auf das Shop-Floor-Management kommt es an – und damit auf die gesamte Software-Architektur. So ist jede einzelne Produktionslinie softwareseitig mit dem MES-System zu verknüpfen und letztlich die gesamte Datenwelt mit dem ERP-System. Hier spielt auch die Erweiterung um Aggregationsstufen wie Bündel, Versandkartons oder Paletten und cloudbasiertes Datenhandling eine wichtige Rolle.

Die skalierbare Software-Architektur von Bosch Packaging Technology ermöglicht es, bestehende und zukünftige Marktanforderungen zu erfüllen. Dabei geht es nicht mehr allein darum, wo sich welches Produkt mit all

seinen relevanten Informationen befindet. Es geht um den Austausch von Batch- und Produktionsdaten, Seriennummern, Maschinen-, Linienstatus- und Produkt-Detailinformationen mit übergeordneten Systemen.

Über Audit-Trails, die in der Branche Pflicht sind, wird unter anderem die Verlässlichkeit der Daten überprüft. Somit kommt es bei der Maschine auf beste Codierungsqualität, die prozesssichere Kontrolle jedes einzelnen Codes und auf einen sehr hohen Wirkungsgrad an. Mit seinem Gesamtlösungskonzept geht das Unternehmen über die Sichtweise anderer Track & Trace-Anbieter, die sich vor allem auf die Komponenten- und Maschinenebene konzentrieren, weit hinaus. Als Industrie 4.0-Lösung wird die CPI-Software von Bosch für Track & Trace-Anwendungen bereits bei Kunden aus aller Welt eingesetzt – nicht zuletzt dank leistungsfähiger Cognex Komponenten.