



Transparenz in Serie

Turck Korea hat mit Partnern eine durchgehende Serialisierung und Identifizierung von Arzneimitteln vom Produktionswerk bis ins Versandlager realisiert

Die Kombination von RFID-Technik mit optischer Sensor- und Kamertechnik sorgt für eine leistungsfähige und prozesssichere Gesamtlösung

Weltweit sucht man derzeit nach Wegen, Pharmaplagiateuren das Handwerk zu legen. Schließlich drohen neben dem wirtschaftlichen Schaden (50 Mrd. € pro Jahr allein in Deutschland) ernsthafte Schäden für die Gesundheit der Konsumenten gefälschter Arzneimittel. Das Ziel ist daher, eine lückenlose Serialisierung von Pharmaprodukten innerhalb der großen Wirtschaftsräume einzuführen. Serialisierung bedeutet in diesem Zusammenhang eine Identifikation aller verkaufsfähigen Arzneimittelpackungen durch Seriennummern über die gesamte Produktionskette hinweg. Zur automatisierten Identifikation der Seriennummern werden diese nicht nur in Klartext aufgedruckt, sondern je nach Packungseinheit auch als Bar-, Data-Matrix- oder RFID-Code aufgebracht.

Serialisierung in der EU bis 2019

Innerhalb der EU soll die lückenlose Serialisierung bis 2019 eingeführt sein. Sämtliche Medikamentenverpackungen müssen dann zweifelsfrei identifiziert werden können. Und das an jedem Punkt der Herstellungs- und Vertriebskette. Sobald die Medikamente in der ersten Verpackungseinheit (Primärverpackung) landen, beispielsweise einer Blisterverpackung, sind sie einem Hersteller und einer Charge zugeordnet. Diese Identifikation muss auch in größeren Verpackungseinheiten,

etwa beim Großhändler oder Logistikdienstleister, sowie schließlich auch in der Apotheke möglich sein. Jede Verpackungseinheit – vom Blister und der klassischen Arzneimittelpackung (Sekundärverpackung), wie man sie in der Apotheke kaufen kann, über Gebinde aus mehreren Packungen (Tertiärverpackung) bis zum gesamten Karton oder gar eine komplette Palette von Arzneimitteln – muss lückenlos identifizierbar sein.

Ein solches System ist relativ komplex. Etliche Schnittstellen zwischen den unterschiedlichen Systemen sind erforderlich und nicht zuletzt müssen alle Lese- und Schreibgeräte auf die gleiche Datenbasis zurückgreifen – in Echtzeit.

Pilotprojekt

Eine Lösung, die auch in Europa Schule machen könnte, hat Turck Korea im letzten Jahr mit weiteren Partnern für den südkoreanischen Pharmahersteller Daewon Pharm mit auf den Weg gebracht. Das Unternehmen ist mit modernsten Produktionsanlagen ausgestattet und stellt darin etwa 150 verschiedene Produkte her. Knapp 700 Mitarbeiter erwirtschaften bei Daewon einen Umsatz von rund 137 Millionen Euro.

Das Pilotprojekt steht beispielhaft für eine automatisierte Serialisierung von Pharmaprodukten. Die

Großer Vorteil von RFID gegenüber der Barcode-Technik: In einer Pulk-Lesung ist mit RFID der gesamte Inhalt eines Kartons auslesbar – bis zu 500 einzelne Datenträger

erfordert neben der eigentlichen Identifikation durch Barcodes oder RFID-Datenträger aber noch mehr: Die Daten müssen im System nicht nur an einzelnen Punkten vorliegen, sondern in einem Netzwerk verfügbar sein, das in der finalen Ausbaustufe die gesamte Produktions- und Vertriebskette durchzieht. Aktuell erfolgt die Serialisierung bis zum Einlagern der Arzneimittel im Lager von Daewon. In einer finalen Ausbaustufe können auch Großhändler und jede einzelne Apotheke in das System und die Daten-Cloud eingebunden werden. Im Pilotprojekt waren neben Turck weitere Partner an Bord, die Erfahrung mit der überlagerten IT-Infrastruktur und der Datenanbindung an ERP- und MES-Systeme hatten.

Die Projektpartner

Das Biotechnik- und Pharmaunternehmen Hanmi war Hauptvertragspartner im Projekt und steuerte viel Wissen und Erfahrung aus der Umsetzung einer eigenen RFID-Lösung bei. Durch RFID revolutionierte Hanmi sein Verteilungssystem, was unter anderem eine Expansion auf den amerikanischen Markt ermöglichte. Insbesondere die Tochter Hanmi IT hatte bereits Erfahrung mit dem selbstentwickelten Supply-Chain-Management-System „Keidas“ gesammelt, auf die das Daewon-Pilotprojekt aufbauen konnte. Die Software

kann alle Operationen im Produktionsmanagement erfassen – vom Produktionsstart über Verpackung, Versand, Warenannahme bis zum Verkauf der Produkte. Alle Daten werden dabei nicht lokal gesichert, sondern über eine Daten-Cloud an jedem Punkt der Produktions- und Vertriebskette für alle Mitglieder der Supply Chain verfügbar und aktuell gehalten.

An dieser Stelle kommen weitere Projektpartner ins Spiel. South Korea Telecom (SKT) stellte die Daten-Cloud zur Verfügung. Das Unternehmen ist mit dem IT-Sicherheitsstandard ISO 27001 zertifiziert und garantiert, dass die Cloud-Dienste zuverlässig sowie manipulations- und ausfallsicher aufgesetzt sind. Das Beratungsunternehmen Agathon unterstützte die Projektpartner darüber hinaus bei der Computer-System-Validierung.

Turck Korea leistete den Automatisierungsteil im Projekt, in dem das Unternehmen komplette Maschinen entwickelte und baute, die die notwendigen Codes und Datenträger auf unterschiedliche Verpackungseinheiten drucken, fixieren, überprüfen und lesen können. Diese Maschinen kommunizieren wiederum mit dem Keidas-System und bilden die Produktions- und Verpackungsprozesse dort ab.

Integrierte Etikettiermaschine

Am Anfang der Produktion steht in den Daewon-Werken eine in den Produktionsablauf integrierte Etikettiermaschine. Die Arzneimittelschachteln werden darin mit einem RFID-Datenträger versehen, der mit der entsprechenden Seriennummer beschrieben wird. Zusätzlich erhalten die Schachteln einen 2D-Code- und Klartextdruck mit denselben Informationen. Die RFID-Datenträger werden direkt in der Maschine schon auf korrekte Funktion geprüft und gegebenenfalls ausgeworfen. Ebenso wird die Druckqualität der Datamatrix-Codes und der OCR-Beschriftung kontrolliert. Turck entwickelte eigens für das Projekt spezielle Maschinen und stattete die mit etlichen Produkten aus dem eigenen Portfolio aus: Neben induktiven Sensoren, Leitungssets, Netzteilen, VT250-HMI-Steuerungen und BL20-Feldbus-Gateways zählen dazu auch etliche Produkte des Opto-Sensorik-Partners Banner Engineering, wie etwa Lichtschranken, Notastaster sowie Kameras und Vision-Sensoren in der Anlage.

SCHNELL GELESEN

Pharma-Plagiate machen Gesundheitsbehörden und Wettbewerbshütern weltweit zu schaffen. Deshalb soll zukünftig die gesamte Produktions- und Vertriebskette von Arzneimitteln lückenlos transparent sein. In Korea führte Turck mit weiteren Partnern diese sogenannte Serialisierung für den Pharmahersteller Daewon Pharm Co. Ltd. ein. Die Cloud-basierte Lösung erfasst die Arzneimittel von der Produktion bis zum Einlagern im Versandlager. Identifiziert wird je nach Anforderung mittels Bar- oder Data-Matrix-Codes, OCR-Texterkennung oder RFID. Alle Identifikationstechniken verweisen auf dieselbe Datenbasis in der zentralen Daten-Cloud.



Das Pilotprojekt umfasste zunächst Entwicklung und Bau von insgesamt zehn RFID Bulk Reading Machines und sieben Etikettiermaschinen

Hanmi/Turck RFID Bulk Reading Machine

Vor dem Einlagern müssen die einzelnen Arzneimittelverpackungen zu größeren Einheiten zusammengefasst werden, sollen aber einzeln identifizierbar bleiben, um eine lückenlose Verfolgung sicherzustellen. Turck hat dazu mit Hanmi die sogenannte RFID Bulk Reading Machine entwickelt und gebaut. Sie identifiziert per RFID alle in einem Karton enthaltenen Packungen, selbst wenn dieser verschlossen ist. Hier liegt ein großer Vorteil von RFID gegenüber der Barcode-Technik: In einer Pulk-Lesung kann RFID den gesamten Inhalt eines Kartons auslesen – bis zu 500 einzelne Datenträger.

Der Verpacker legt dazu den Karton einfach in die Öffnung der Maschine ein. Der Lesevorgang startet automatisch. Insgesamt zehn RFID-Antennen erfassen

alle Tags innerhalb des Kartons. Eine Antenne bewegt sich innerhalb der Maschine, um Doppellesungen oder nicht gelesene Verpackungen auszuschließen. Im Anschluss an die Identifizierung initiiert die Maschine den Druck eines Etiketts mit Barcode und Seriennummer, das außen zur weiteren Identifikation und zum Versand auf den Karton geklebt wird. Turck baute sowohl eine manuelle Version der Maschine, bei der Mitarbeiter die Kartons in die Öffnung stellen, als auch eine Fließbandversion, bei der die Kartons auf einem Förderband in die Maschine fahren und nach der Identifizierung weiter zur Palettierung gelangen. Die kompakte Maschine ist gerade mal 1,6 Meter hoch und sehr mobil.

Identifizierung per Gabelstapler

Die Identifizierung palettierter Kartons erfolgt dann über RFID-Datenträger an der Palette. Die Zuordnung der Daten ist lückenlos. Alle Lesegeräte sind über Ethernet-Verbindungen mit Rechnern verbunden, die über die zentrale Daten-Cloud stets auf Echtzeitdaten der Pharmazeutika zugreifen. Diese lückenlose Identifikation geht bis zur Lieferung an die Apotheken und den Verkauf der Produkte an den Kunden.

Ihre Stärke gewinnt die Lösung aus der Kombination von modernster RFID-Technik mit ebenso leistungsfähiger optischer Sensor- undameratechnik. Beide Technologien – optische Identifikation über Bar- und Data-Matrix-Codes oder OCR-Texterkennung sowie RFID – haben ihre Stärken. Die Systemlösung für Daewon Pharma zieht ihre Leistungsfähigkeit und Prozesssicherheit aus der klugen Kombination beider Identifikationsverfahren. Durch die zentrale Verknüpfung aller Daten

DAS PROJEKT IN ZAHLEN

- 7 integrierte Etikettiermaschinen
- 15 Überwachungstafeln
- 10 RFID Bulk Reading Machines
- 2 Förderbandüberwachungen
- 8 Drucker-Panels
- 1 RFID-System für Gabelstapler
- 22 Kopien der Edge Software
- 22 BL20-Ethernet-Gateways mit Elektronikmodulen
- 20 VT250 HMI-Steuerungen
- 20 Sets aus Vision-Kamera P4 und iVu Vision-Sensor



projekt aber letztlich eindeutig belegt hat, ist RFID bei einer Gesamtbetrachtung aller Kosten (Total Cost of Ownership), inklusive Arbeitskosten und Ausstattung, die preiswertere Variante. Die Vorteile von RFID liegen in der Geschwindigkeit und Zuverlässigkeit der Prozesse: Die Identifikation ist nicht nur schneller, es können heute schon bis zu 500 Datenträger gleichzeitig gelesen werden, ohne den Karton auspacken zu müssen – optische Verfahren schaffen höchstens 200 Datenträger gleichzeitig und benötigen dazu auch zwingend Sichtkontakt. Da allerdings bei den meisten Empfängern am Ende der Logistikkette, also den Apotheken, meist keine RFID-Lesegeräte vorhanden sind, nutzt man zusätzlich die optische Identifikation.

Kunden profitieren von Projekterfahrung

Turck hat mit dem Pilotprojekt enorme Erfahrungen in der Serialisierung von Pharmaprodukten sammeln können. Insbesondere das gewonnene Know-how mit vollautomatischen Maschinen und den pharmaspezifischen Anforderungen, aber auch im Handling von Projekten dieser Größenordnung mit mehreren Partnern, sind für Turck und dessen Kunden besonders wertvoll. Allein in Korea entstanden im Anschluss bereits zehn Folgeprojekte, weitere Gespräche zu vergleichbaren Projekten in Europa, Amerika und Asien laufen.

an einer Stelle sind Datenabgleichfehler und andere Nachteile einer asynchronen Lösung ausgeschlossen.

Die Identifikation

Vergleicht man oberflächlich die Kosten von RFID und Data-Matrix-Identifikation, ist RFID etwa zehnfach teurer, solange man nur die Kosten für Datenträger bzw. den Etikettendruck betrachtet. Wie das Pilot-

Autor | Frank Rohn ist Leiter Vertrieb Prozessautomation bei Turck

Anwender | www.daewonpharm.com

Webcode | more11651



Die RFID Bulk Reading Machine ist in zwei Varianten verfügbar: zur manuellen Befüllung (links) und zum Einsatz an Förderbändern (oben)