Sicher kennzeichnen und serialisieren

Categories : Verpacken & Kennzeichnen

Date : 2. August 2017

Arzneimittelverpackungen in großer Variantenvielfalt und kleinen Stückzahlen sicher serialisieren und just in time bedrucken dieser Herausforderung hat sich der Schweizer Pharmahersteller Iscador gestellt. Mit einer Lösung von Atlantic Zeiser ist das mittelständische Unternehmen bereits jetzt auch für künftige Marktanforderungen gewappnet.

Der Spezialist für anthroposophische Mistelpräparate zur Therapie von Tumorerkrankungen Iscador produziert ausschließlich kleine Losgrößen von 80 bis 2.000 Verpackungen dies jedoch in zahlreichen unterschiedlichen Ländervarianten, Darreichungsgrößen und Zusammensetzungen für Märkte innerhalb und außerhalb der EU. Dafür müsste das Unternehmen eine sehr hohe Anzahl unterschiedlicher Verpackungen vorhalten. Doch Lagerfläche am Chemie- und Pharma-Standort Basel ist extrem teuer. Um Lagerkosten zu vermeiden, nehmen wir die Bedruckung der Verpackungen komplett inhouse vor, sagt Björn Stehle, Leiter der Warenlogistik und Konfektionierung bei Iscador. Deshalb haben wir uns für eine Lösung von Atlantic Zeiser für das Late Stage Customization samt Serialisierung entschieden. Daran, wie sie bei uns realisiert wurde, haben bereits andere namhafte Pharmahersteller großes Interesse gezeigt. Eine zentrale Rolle spielt dabei die Serialisierungs- und Produktionsmanagement Software MEDTRACKER.

Effizienter produzieren, flexibel auf neue Marktanforderungen reagieren

Im Kern galt es für den Schweizer Pharma-Hersteller gleich mehrere Aufgabenstellungen zu lösen: die länderspezifische Kennzeichnung von Verpackungen in kleinen Losgrößen, die je nach Zielmarkt jetzt schon oder künftig erforderliche sichere Serialisierung und die Abbildung der internen Kühllogistik für einen insgesamt sicheren Prozess samt Datenmanagement all das auf möglichst kleinem Raum. Wir sparen mit der Druck- und Software-Lösung nicht nur wertvollen Lagerplatz, sondern auch Kosten. Wir haben den Druckausschuss auf praktisch null reduziert, erreichen kürzere Durchlaufzeiten und produzieren dadurch insgesamt effizienter. Weiterer Vorteil: Die Lösung ist flexibel konfigurierbar, sodass wir uns innerhalb kürzester Zeit auf geänderte oder neue Marktanforderungen einstellen können. Vor dem Hintergrund, dass wir künftig mit einem neuen Vertriebspartner arbeiten und weitere Absatzmärkte bedienen werden, ist dies für uns besonders wichtig, sagt Björn Stehle, Leiter der Warenlogistik und Konfektionierung bei Iscador.

Viele Faltschachtelvarianten komplexe Kennzeichnung

Doch von Beginn an: Die Faltschachtelvielfalt bei Iscador ist enorm. Allein für die Schweiz hält das mittelständische Pharmaunternehmen 118 Artikel vor. Mit 72 Artikeln ist es im bundesdeutschen Markt vertreten, und etwa je 40 Artikel kommen für die Märkte Österreich, Italien, Schweden, Südkorea, Südafrika und die Vereinigten Arabischen Emirate hinzu. Entsprechend groß ist die Anzahl der unterschiedlichen, vorzuhaltenden Verpackungsvarianten. Bei der Lösung kam es deshalb darauf an, dass sie dazu in der Lage ist, die Verpackungen mit der länderspezifischen Kennzeichnung schnell, flexibel und vor allem ohne lange Umrüstzeiten zu bedrucken, da wir ausschließlich kleine Losgrößen produzieren, so Stehle.

Hinzu kommen Anforderungen an die Serialisierung, wie sie je nach Zielmarkt, beispielsweise für Südkorea, zu erfüllen sind. Die Serialisierungscodes müssen sicher generiert, gedruckt, überprüft, gesteuert und verwaltet werden können. Bislang erfolgte der Druck der Serialisierungscodes auf einem Kartuschendrucker. Der Ausschuss lag aber bei bis zu 30 Prozent. Hinzu kamen unnötige Stillstandszeiten für die Problembehebung, erinnert sich Stehle.

Kühlkette lückenlos dokumentieren

Weitere Besonderheit: die Kühlkette. Das Schweizer Unternehmen stellt Ampullen mit Flüssig-Injektionen unterschiedlicher Wirkstoffe und -konzentrationen her. Die Kühlware muss bei 2 bis 8 Grad gelagert werden. Deshalb erfolgt die Konfektionierung, das eigentliche Verpacken, unter kühlen Reinraumbedingungen: Die Ampullen unterschiedlicher Konzentrationen werden in Inlays gelegt und mit dem passenden Länder-Beipackzettel in die Faltschachtel gepackt. Vor der Einführung von MEDTRACKER war hier das Vier-Augen-Prinzip notwendig. Wir müssen die Einhaltung der Kühlkette lückenlos gegenüber dem abnehmenden Großhandel dokumentieren. Das entsprechende

Datenmanagement sicherer und zeitsparender zu gestalten, war daher eine zentrale Herausforderung für die neue Lösung von Atlantic Zeiser, sagt Stehle.

Verwechslungen im Verpackungsprozess ausschließen

Dies beginnt bereits in der Packmittelvorbereitung noch vor der Konfektionierung: Jeder Bestellung müssen die passenden länderspezifisch gekennzeichneten Faltschachteln, die passenden länderspezifischen Beipackzettel sowie die zugehörigen Ampullen unterschiedlicher Wirkstoffkonzentrationen zugeordnet werden. Erst dann geht es in die Konfektionierung im Reinraum. Um Verwechslungen in der Packmittelvorbereitung auszuschließen, waren auch hier früher eine Vielzahl von Kontrollen notwendig oftmals erneut im Vier-Augen-Prinzip. Doch selbst das war nie zu 100 Prozent sicher und zudem sehr zeitaufwändig, sagt Stehle.

Software-Lösung für das Datenmanagement bildet Prozesse sicher ab

Auf die mehrfache 4-Augen-Kontrolle kann das Unternehmen Iscador nun verzichten: Beinahe der komplette Verpackungs- und Serialisierungsprozess inklusive interner Kühllogistik wird nun von der Medtracker-Software gesteuert und überwacht. Neben der Einbindung der entsprechenden Hardware wird der Medtracker per Handscanner mit allen für die Prozesssicherheit relevanten Daten gespeist. Fehler in der Packmittelvorbereitung werden so vermieden. Weiterhin erhält er alle relevanten Daten, um die Einhaltung der Kühlkette zu dokumentieren bis hin zum Versand der Arzneimittel inklusive gegebenenfalls notwendiger Aggregation -, sodass ein sicherer Prozess entsteht.

Die Serialisierungssoftware MEDTRACKER gewährleistet zudem ein flexibles und auditsicheres Generieren, Verteilen, Drucken, Aggregieren und Nachverfolgen von Codes für alle geltenden internationalen Rechtsvorschriften. Ändert sich das Anforderungsspektrum, kann die Software problemlos angepasst werden. Doch nicht nur dies: Im Gegensatz zu vielen gängigen Software-Angeboten handelt es sich bei Medtracker um eine generische Datenbank-Applikation mit der vollen Funktionalität einer Produktionsmanagement-Plattform, sodass alle erforderlichen Prozessschritte und Funktionen von Hardwaremodulen relativ frei definiert, überwacht und vor allem jederzeit ohne Programmieraufwand angepasst werden können. Er bildet deshalb die Grundlage für extrem sichere und zuverlässige Prozesse.

Serialisierung und Late Stage Customization auf einer Anlage

Ein weiterer beträchtlicher Effizienzgewinn resultiert aus der Kombination von MEDTRACKER mit dem Drucksystem DIGILINE Compact, ebenfalls von Atlantic Zeiser. Mit der Digiline Compact sind schnelle Formatwechsel und kurze Rüstzeiten möglich für kleine Losgrößen und vielfältige Ländervarianten wie bei Iscador ideal. Die Anlage ist mit einem OMEGA Drop-on-Demand UV-Inkjet-Drucker ausgestattet: Kleinste Tintentröpfchen fallen durch den DoD-Druckkopf mittels piezoelektrischer Impulse durch mikroskopisch kleine Öffnungen auf die Faltschachtel und härten unter UV-Licht in Sekundenbruchteilen aus. Auf diese Weise wird ein brillanter Druck bei höchster Lichtechtheit und Beständigkeit gegen Abrieb, Licht, Schweiß und Desinfektionsmittel gewährleistet. Aufgrund dieser Eigenschaften kann auf der Anlage neben der länderspezifischen Kennzeichnung auch die Serialisierung und sonstige Codierung gedruckt werden, sodass bei Iscador Late Stage Customization und Serialisierung in einem Arbeitsschritt und just in time erfolgen können. Statt viele verschiedene Faltschachteln auf Lager zu halten, bedrucken wir nun nur noch ein Faltschachtelformat mit sämtlichen länderspezifischen und sonstigen Informationen inklusive Serialisierungscode genau zu dem Zeitpunkt, wenn die Verpackung gebraucht wird. Auf den Kartuschendrucker können wir nun verzichten, und wir haben eine zuverlässige wie platzsparende Lösung bei bester Druckqualität, sagt Stehle.

Neue Märkte schnell erschließen

Das Interesse anderer Pharma-Hersteller hat deshalb gute Gründe: Dank der Software-Lösung von Atlantic Zeiser haben wir ein Datenmanagement, das die Prozesssicherheit von Late Stage Customization und Serialisierung inklusive Kühlkette bis zur Auslieferung gewährleistet. Gleichzeitig sind wir schon jetzt für alle künftigen Anforderungen an die Codierung und Serialisierung vorbereitet und können jeden neuen Markt in kurzer Zeit bedienen. Für unseren neuen Vertriebspartner sind wir bestens gerüstet, so Stehle.