

Komplexe Herausforderungen bei der Kennzeichnung von Medizin- und Pharmaprodukten

Leistungsstarke Drucksysteme von TSC Auto ID

Serialisierung, Individualisierung und UDI bestimmen den Gesundheitsmarkt nachhaltig. Ebenso sind zuverlässige Qualitätskontrollen im Hinblick auf die Patientensicherheit und mögliche Haftungsfragen im Schadensfall ohnehin ein großes Thema. Alle diese Entwicklungen zwingen Hersteller von Medizinprodukten und Pharma-Erzeugnissen zunehmend dazu, ihren Produktions-, Verpackungs- und Kennzeichnungsprozess stärker zu automatisieren, die einzelnen Funktionsbereiche intelligenter zu vernetzen und wirkungsvolle End-to-End-Kontrollsysteme einzuführen. Integrierbare, zuverlässige und leistungsstarke Drucksysteme, wie sie beispielsweise TSC Auto ID anbietet, sind demzufolge ein zentraler Bestandteil im Unternehmen.

Gemäß der EU-Richtlinie 2016/161 dürfen ab Februar 2019 in Deutschland nur noch verschreibungspflichtige Pharmaprodukte auf den Markt, die mit einer individuellen, randomisierten Seriennummer auf jeder Packung eindeutig gekennzeichnet sind. Im Bereich Medi-

zinprodukte schreibt UDI (Unique Device Identification) bis 2020 in der EU die stufenweise Umsetzung der Richtlinie vor, wobei grundsätzlich zwischen der Kennzeichnung auf der Verpackung und der Kennzeichnung auf dem Produkt unterschieden wird. In den USA und in der Türkei ist UDI bereits Pflicht. Und auch in der EU gilt die Vorgabe bereits für Medizinprodukte der Klasse III. Seit September 2014 müssen Packungen für Produkte mit hohem methodischem Risiko wie Herzkatheter, Stents, Brustimplantate, Herzschrittmacher oder künstliche Hüft-, Knie- und Schultergelenke, und seit Sep-

tember 2016 die Produkte selbst UDI-konform gekennzeichnet werden. Bis September 2020 sollen die Vorgaben dann für Klasse II- und Klasse I-Produkte ebenfalls verpflichtend werden.

UDI verlangt weltweit geltende Standards

UDI basiert auf ISO-konformen, weltweit geltenden Standards - Codes, Dateninhalte und Stammdaten. Die Informationen müssen sowohl in Klarschrift als auch in einem ein- oder zweidimensi-



Sabine Mayer



**TSC Auto ID Technology
EMEA GmbH**

Georg-Wimmer-Ring 8b
85604 Zorneding
www.tscprinters.com

TSC ist Aussteller auf der LogiMAT 2017 und stellt seine leistungsfähigen Kennzeichnungslösungen für alle Branchen in Halle 6 an Stand 6 C 15 vor.



»» In puncto Druckqualität bieten wir unseren Kunden derzeit das Non-Plus-Ultra – und das ist bei den Anforderungen im Markt auch tatsächlich notwendig.

onalen, maschinenlesbaren Code auf dem Medizinprodukt selbst oder auf seiner Verpackung sowie auf allen höheren Verpackungsstufen aufgebracht und in einer zentralen Datenbank hinterlegt werden. Das System dient vor allem dem Schutz des Patienten. Die Produkte sind rechtsverbindlich und eindeutig gekennzeichnet und damit über die gesamte Prozesskette rückverfolgbar. Die Bekämpfung von Fälschungen ist ein weiterer Effekt dieser Maßnahmen - im Pharmabereich soll dies mit der Serialisierung gelingen.

Ein wesentlicher Bestandteil des UDI-Systems wie auch der Serialisierung ist der Barcode. Bei UDI besteht er aus den Komponenten UDI-DI und UDI-PI. Die Kennung des Herstellers, der Referenzcode des Produktes und evtl. die Kennzeichnung der unterschiedlichen Verpackungsstufen sind in dem eindeutigen, unverwechselbaren Device Identifier (UDI-DI) hinterlegt, während der Production Identifier (UDI-PI) in Abhängigkeit vom jeweiligen Produkt die variablen Daten wie Los- und Seriennummer sowie Verfalls- und Herstellungsdatum enthält. Erlaubt sind sowohl optische Datenträger wie 1D und 2D Codes, GS1-128

und DataMatrix als auch zusätzlich RFID. Die Auswahl des passenden Datenträgers erfolgt u.a. in Abhängigkeit von Produkt, Vergabeland und Firmenkennung.

Die Stammdaten, also Herstellerangaben, Zulassungen, Klassifikationen und andere Informationen, die zu den Stammdaten zählen, müssen in einer zentralen Datenbank hinterlegt werden – keine leichte Aufgabe, da die Aufbereitung nach UDI-konformen Standards meist aus unterschiedlichen Abteilungen innerhalb des Unternehmens zusammengetragen werden müssen. Erst wenn alle Daten in der Datenbank erfasst wurden und die Produktregistrierung durch einen entsprechenden Beleg quittiert ist, kann das Medizinprodukt in den Vertrieb gelangen. Hier ist für den amerikanischen Markt zunächst die Global Unique Device Identification Database (GUDID) vorgesehen, in Europa ist die Datenbank EUDAMED geplant. Die Datenbanken sollen künftig miteinander vernetzt werden, da der Markt länder- und auch kontinentübergreifend agiert. Diese Datenbanken stehen sukzessive dann allen Beteiligten der Prozesskette sowie einer breiten Öffentlichkeit zur Verfügung.

Hersteller müssen ihren Druckprozess anpassen

Wie alle diese Daten und auch die Codes auf die Verpackung und die Produkte gelangen, bleibt jedem Hersteller selbst überlassen, in hohem Maße hängt dies natürlich von den spezifischen Anforderungen im Unternehmen ab. Für eine dauerhafte Lesbarkeit können unter anderem wartungsfreundliche und leicht bedienbare Thermal-Inkjet-Drucker, aber auch leistungsfähige, robuste Thermo-transferdrucker genutzt werden, wie sie TSC Auto ID anbietet. Seit 1991 hat das taiwanesisches Unternehmen, das weltweit zu den Top-5 Herstellern zählt, bereits weit über drei Millionen Drucker aller Größenklassen in über 90 Ländern platziert. Firmen in aller Welt und in allen Branchen profitieren von der umfassenden Kompetenz und den innovativen Technologien des agilen Anbieters, der sich zudem dank seines weit verzweigten Partner-, Distributoren- und Resellernetzes durch einen ausgesprochen kundenorientierten, professionellen Service auszeichnet. Zudem sind Drucker wie Ersatzteile preislich attraktiv, denn TSC Auto ID entwickelt alle Industrie-, Desktop- und Mobildrucker selbst und produziert in eigenen Fabriken.

Für eine maximale Druckqualität entwickelte TSC Auto ID beispielsweise "Thermal Smart Control"™, eine innovative Drucktechnologie, mit der sich der Heizgrad jedes einzelnen Pixels genau verfolgen und der beste Zeitpunkt errechnen

lässt, um präzise bedruckte und damit deutlich lesbare Etiketten erzeugen zu können. „In puncto Druckqualität bieten wir unseren Kunden derzeit das Non-Plus-Ultra – und das ist bei den Anforderungen im Markt auch tatsächlich notwendig“, erklärt Thomas Rosenhammer, Vertriebsleiter für Deutschland, Österreich und die Schweiz bei der in Zorneding bei München angesiedelten Europa-Zentrale von TSC Auto ID. Denn die Informationsdichte der Codes steigt ebenso wie die Zahl der Produktinformationen. Infolge kleinerer Packungsgrößen reduziert sich zusätzlich meist die Fläche, auf der die Daten platziert werden können. Und dennoch: Auch bei häufigen Formatwechseln und hohem Ausstoß muss jedes einzelne Etikett mit korrekten und lesbaren Angaben an der richtigen Stelle auf das entsprechende Produkt aufgebracht werden.

Premiumdrucker MX240P erfüllt die Anforderungen

TSC Auto ID unterstützt die Hersteller in der Medizin- und Pharmaindustrie ebenso wie Unternehmen in praktisch allen Branchen daher mit flexibel einsetzbaren, extrem zuverlässigen und



bzw. Bedienbarkeit wie beispielsweise farbigen Touch Panels oder einer Etikettenvorschau ausgestattet sein.

So ist die neue 4-Zoll-Premium-Druckerserie MX240P, die drei unterschiedliche Modelle anbietet, mit einem komplett neuen Mainboard, einem farbigen 4.3" Touch Screen mit neuem UI Design und 6-Tasten-Menü sowie modernster

Sensorik zur exakten Materialpositionierung und Vordruckkontrolle ausgestattet. „Gerade die Sensoren spielen ebenso wie die Performance

Die Wahl des richtigen Drucksystems ist gerade in Zeiten von Industrie 4.0 von enormer Bedeutung.

zugleich innovativen Thermodruckern, die leicht in bestehende IT-Strukturen eingebunden werden und Daten in Echtzeit prozesssicher austauschen können. Eine wichtige Voraussetzung hierfür sind moderne Schnittstellen wie USB 2.0 oder die WLAN- bzw. Bluetooth-Fähigkeit. Darüber hinaus müssen moderne Drucksysteme heute auch mit einer vielseitigen Firmware und attraktiven Tools zur besseren Übersichtlichkeit

des gesamten Druckmoduls eine nicht zu unterschätzende Rolle bei der Kennzeichnung, weil die Etiketten oder auch Informationen, die innerhalb eines Verpackungsprozesses direkt auf das Produkt aufgebracht werden müssen, äußerst präzise platziert werden müssen. Bei Miniaturetiketten, wie sie gerade auch im Bereich Medizinprodukte immer wichtiger werden, ist das eine echte Herausforderung“, erklärt





Thomas Rosenhammer. TSC Auto ID ist jedenfalls bereits jetzt schon dank innovativer Technologie selbst bei kompakten, flexibel einsetzbaren Desktopmodellen wie beispielsweise dem TX200 oder auch bereits dem Vorgänger des MX240P in der Lage, Etiketten von nur 3mm Höhe mit einem Abstand von ebenfalls nur 3mm exakt zu beschriften.

Erfolgreiche Kennzeichnungskontrolle erhöht die Patientensicherheit

Da gerade in diesem Markt innerhalb der Verpackungslinien zunehmend Inspektionssysteme in Form intelligenter Sensoren oder Kamerasysteme zum Einsatz kommen, müssen für eine zuverlässige Druckkontrolle auch spezifische Voraussetzungen bzw. Mindestanforderungen hinsichtlich des Druckbildes erfüllt sein. Sie betreffen die Schriftarten, die Zeichenbeschaffenheit, den Zeilenabstand, die Freizone um den Text, den Kontrast sowie

Hintergrund und Schriftfarbe. Darüber hinaus beeinflussen Faktoren wie Material und Form von Verpackung und Etikett, Verarbeitungsgeschwindigkeiten und Taktzahlen, Systemumgebung, Toleranzen bei der Produktführung und auch Umgebungsbedingungen, wie Helligkeit bzw. Beleuchtung die Kennzeichnungskontrolle. Kennzeichnungsexperte Rosenhammer bestätigt, dass die Wahl des richtigen Drucksystems gerade in Zeiten von Industrie 4.0 von enormer Bedeutung ist. Denn Drucker stehen im Zentrum des Verpackungsprozesses und sind die Basis dafür, dass die gesetzlichen Vorgaben sowohl im Pharma- als auch Medizinprodukte-Bereich zuverlässig umgesetzt werden können. „Hinzu kommt die zunehmende Individualisierung von Produkten. Sie werden immer mehr für die Patienten maßgeschneidert – jedes Medikament und jedes Medizinprodukt muss in diesem Fall personalisiert werden. Eine korrekte Kennzeichnung ist also zum Wohle des Patienten ebenfalls unerlässlich.“

TSC Auto ID arbeitet parallel permanent an weiteren Technologien zur Verbesserung der Druckerperformance. Die hochleistungsfähige Thermo-transfer-Druckerserie MX240P, deren drei Modelle sich vorrangig durch ihre Druckauflösung, Druckgeschwindigkeit und Drucklänge unterscheiden, verfügt deshalb über enorme Speicherkapazitäten von 512 MB SDRAM und 512 MB FLASH sowie einen 536 Mhz Prozessor - und sie bietet hohe Druckgeschwindigkeiten von bis zu 457 mm pro Sekunde (18 ips), selbst bei dauerhafter Belastung und hohen Taktzahlen im 24/7-Betrieb. Auch dies wirkt sich positiv auf die Prozesssicherheit und Effizienz im Produktions- und Verpackungsprozess aus.

ident

Über TSC:

TSC Auto ID Technology Co., Ltd. (TSC) ist ein globaler Anbieter von Auto-ID Qualitätslösungen für die Branchen Transport und Logistik, Gesundheitswirtschaft, Industrie und Handel. Kern des Lösungsangebots sind die innovativen und zuverlässigen Thermo-Etikettendrucker, von denen TSC seit 1991 bereits über 3 Millionen Geräte in über 90 Ländern platziert hat. Damit zählt das in Taiwan ansässige Unternehmen, das seine hochwertigen Produkte in eigenen Produktionsanlagen entwickelt und fertigt, weltweit zu den Top 5-Herstellern von Thermo-Etikettendruckern. TSC ist an der Börse in Taiwan notiert. In EMEA ist TSC durch seine Niederlassung TSC Auto ID Technology EMEA GmbH in Zorneding bei München vertreten. Die GmbH ist verantwortlich für Vertrieb, Support und Marketing in den Regionen Europa, Mittlerer Osten und Afrika. Geschäftsführer ist Ladislav Sloup. TSC vertreibt seine Produkte ausschließlich über die Distribution und Value Added Reseller (VAR).

ABONNEMENT

Das führende Anwendermagazin für Automatische Datenerfassung & Identifikation

ident

Impressum

ident

Das führende Anwendermagazin für
Automatische Datenerfassung & Identifikation

Es erscheinen 7 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
Thomas Wöhrle
Maria Meriemque-Aha
Prof. Dr.-Ing. Klaus Krämer

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

Verlagsleiterin:
Maria Meriemque-Aha
Tel.: +49 231 72546092, Fax: +49 231 72546091, E-Mail: verlag@ident.de

Abo-/Leserservice:
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 VWL 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:
RAUM X – Agentur für kreative Medien
Ranja Ristea-Makdisi, Stefan Ristea GbR
Huckarder Str. 12, 44147 Dortmund
Tel.: +49 231 847960-35, E-Mail: mail@raum-x.de, Web: www.raum-x.de

Herstellung:
Strube OHG, Stimmerswiesen 3, 34587 Felsberg

Bezugsbedingungen:
Jahresabonnement Euro 70,- und Einzelheft außerhalb des Abonnements Euro 12,- 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 Markenzeichnungsrechts 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.
2017 © Copyright by Ident Verlag & Service GmbH. Alle Rechte vorbehalten.

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 Abonnement

Bitte liefern Sie mir ab sofort die *ident* zum Abo-Preis von € 70,- im Jahr inkl. MwSt., zzgl. Versandkosten (= 7 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. Unterschrift:

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

Datum/2. Unterschrift:

Sie zahlen erst nach Erhalt der Rechnung oder per Bankeinzug:

Kontonummer:

Bankinstitut/BLZ:

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**