## **Austromatisierung Ausgabe 06.2019**

## ID-Qualität effizient managen





Wie ein universelles Code-Lesesystem normgerechte Code-Verifikation in der Pharmaindustrie sicherstellt



Mit seinem Code-Lesesystem »VisionTube« garantiert der deutsche Anbieter Cretec normgerechte Code-Verifikation beispielsweise für die Pharma- und Medizintechnik, in der die Qualitätssicherung und lückenlose Rückverfolgbarkeit von Produkten genormte Pflicht ist. Die Lösung kann sowohl als manueller Prüfplatz oder auch als Inline-System mit einfacher Bedienung und Installation, hoher Flexibilität und Leistungsfähigkeit eingesetzt werden. Diese Konzeption ergibt viele Anwendungsmöglichkeiten selbst in rauer industrieller Umgebung oder unter erhöhten hygienischen Anforderungen. Von Dipl.-Ing. Kamillo Weiß

hne Qualitätsbewertung werden schlechte Codes erst erkannt, wenn Leseprobleme entstehen. Fehler auf 1D- oder 2D-Codes, auf Labeln oder an DPMs (Direct Part Marks), können viele negative bis schwerwiegende Auswirkungen und Kosten in der gesamten Prozesskette verursachen. Beispielsweise müssen Produktionslinien verlangsamt oder gestoppt werden, zusätzliche Kosten entstehen für erneute Markierung, reduzierte Leseraten, Ausschuss oder Pseudoausschuss, Kundenunzufriedenheit durch Reklamationen, Regress- bis

hin zu Haftungsansprüchen, Probleme mit der Qualitätszertifizierung entstehen, und vieles weitere. Nicht jeder Verifier unterstützt vollständig alle Normen. Bislang gibt es entweder manuelle Prüfplätze oder fest in die Produktionslinie aufwendig integrierte Systeme. Der »VisionTube« bietet durch seine einzigartige Konzeption als universeller Code-Verifier vielfältige Einsatzfelder. Die extrem zuverlässige Kontrolle der Code-Qualität startet mit nur einem Knopfdruck – stichprobenartig oder auch getriggert in Serie. Er funktioniert autark ohne PC und ist

AUSTROMATISIERUNG

Stand: 05.2020

komplett »made in Germany«. Die detaillierten Prüfergebnisse der Verifikation ermöglichen frühzeitige Korrekturmaßnahmen für den gesamten automatisierten ID-Prozess. Im Grunde genommen ist »VisionTube« ein komplettes, modulares, offenes Visionsystem, das alle Aufgaben in einem einzigen Gerät konzentriert. Strukturprüfungen der Codes, OCR (Klarschrift) lesen, mit dem Code Inhalte abgleichen, Aufgaben der Serialisierung, MHD-Kontrolle (Mindesthaltbarkeitsdatum) auf Vorhandensein, Lesbarkeit und Qualität, Anwesenheitskontrolle von Bauteilen und vieles mehr.

## Keine Informationslöcher

Hersteller von Medizinprodukten beispielsweise agieren im Spannungsfeld von Mitverantwortung in der Patientensicherheit und der nachweisbaren technischen Sicherheit von zugelieferten Komponenten. Seit März 2019 gilt es, ein Qualitätsmanagementsystem zu gewährleisten, das mit der Norm ISO 13485:2016 konform ist. Der Nachweis eines derartigen QM-Systems ist

Die kompakte Bauweise, die modularen vorkalibrierten Beleuchtungsvarianten, leistungsstarke Funktionen und Flexibilität prädestinieren den »VisionTube« zur Integration und Kombination in komplette vollautomatisch gesteuerte Fertigungszellen.

die Basis für die berechtigte CE-Kennzeichnung von Medizinprodukten am europäischen Markt. Der Hersteller kann Zeit und Kosten sparen, wenn er ISO13485-zertifizierte Zulieferer auswählt. Dementsprechend ist in fast allen Bereichen der Medizintechnik und seiner Produkte die vollständige Rückverfolgbarkeit per Code unabdingbar. Beispielsweise in den Kliniken: In der Herstellung, als auch nach Revisionen, sind besonders hohe Anforderungen im Verifizieren der Codes von chirurgischen Instrumenten absolut sicher zu gewährleisten. Per Laser werden auf der polierten und glänzenden Oberfläche lineare, 2D-Matrix- oder auch OCR-Codes dauerhaft und fälschungssicher eingearbeitet. Durch die sehr aggressiven Lösungsmittel der Sterilisierung kann es aber bei den Codes im gehärteten Stahl zu chemischen Reaktionen im Material kommen und sich Korrosion bilden. Deshalb ist auch für einzelne Teile oder kleine Serien die absolut sichere Verifizierung extrem wichtig.

## **Normgerechte Verifikation**

Code-Verifizierungsprozesse – also die Klassifizierung aller Qualitätsparameter – unterscheiden sich gravierend vom einfachen Lesen der Codes. Viele mechanische (glänzende Oberflächen) und optische Parameter (Beleuchtung) gilt es exakt zu bewältigen. Es müssen sehr viele Merkmale in Größe, Auflösung, Defekte, Reflexion und Kontrast detektiert werden. Das erfordert die analytische Bewältigung großer Datenmengen in möglichst kurzer Zeit für hohe

Stand: 05.2020





