

Nur **48**
STUNDEN

Maximal 48 Stunden in 14 Tagen: Das ist der Zeitraum, in dem sich einer der neuen COVID-19-Impfstoffe während Abfüllung und Verpackung außerhalb der Kühlkette befinden darf. Klingt viel, ist aber – angesichts der zahlreichen Prozessschritte – sehr wenig. Umso wichtiger, ein effizientes Cold Chain Tracking zu etablieren. Zum Beispiel mit einer Track & Trace-Lösung von Uhlmann, wie sie aktuell am deutschen Standort eines internationalen Pharmaverpackers realisiert wird. Mit einem Komplettpaket aus Hard- und Software für exaktes Time Tracking vom Wareneingang des Impfstoffs bis zur aggregierten Palette.


Aktuell in allen Medien: der Zeitverzug beim Bereitstellen der COVID-19-Impfstoffe und die Frage: Warum dauert das bloß so lang? Richtig müsste die Frage lauten: Wie haben es alle Beteiligten geschafft, in so kurzer Zeit einen derart komplexen Gesamtprozess auf die Beine zu stellen? Die Antwort für Uhlmann gibt Georg Schick, Global Product Manager Track & Trace: „Mit Erfahrung, guter Koor-

dination, den richtigen Soft- und Hardwaretools und, nicht zuletzt, der einen oder anderen Nachtschicht.“

Insbesondere Medizinprodukte sind sehr anfällig für äußere Faktoren. Feuchtigkeit, zu niedrige oder zu hohe Temperaturen können die Wirksamkeit eines Produkts beeinträchtigen, ebenso wie zu lange Unterbrechungen der Kühlkette. Um diese Unterbrechungen sicher zu identifizieren und die exakte Dauer zu erfassen, haben die Track & Trace-Spezialisten von Uhlmann eine Komplettlösung entwickelt. Diese ermöglicht ein Time Tracking über den

Die Zeit im Blick, zu jedem Zeitpunkt

gesamten Prozess – von der Anlieferung des Impfstoffs bis zum abschließenden Tiefkühlen der in Faltschachteln und Umkartons verpackten Vials. Und gleichzeitig eine Aggregation gemäß Parent-Child-Relationship vom Produkt bis zur Palette.



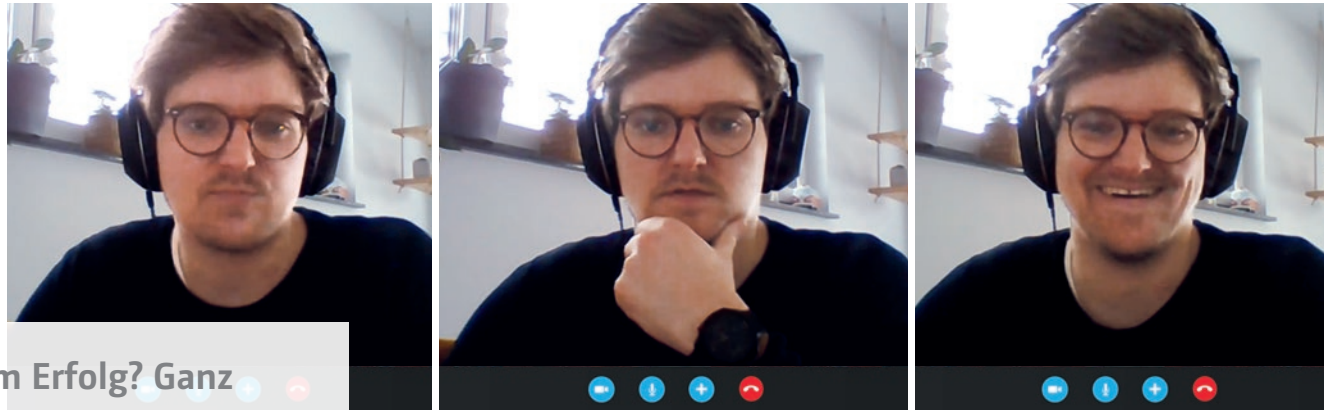
COVID-19
VACCINE

COVID-19
VACCINE

COVID-19
VACCINE

COVID-19
VACCINE

Steffen Beer,
Project Manager
Digital Solutions



“Der Schlüssel zum Erfolg? Ganz klar unsere eigenentwickelte, modulare Software. Daraus gestalten wir die jeweils passende Konfiguration – von der Maschine über das Line Management bis zum Site Management.

Unter Hochdruck. Die Anfrage an die Track & Trace-Spezialisten bei Uhlmann kam im August 2020, der Auftrag Ende Oktober. Seither arbeiten fünf Mitarbeiter aus Programmierung, Elektrokonstruktion und mechanischer Konstruktion intensiv daran, die Lösung für das Tracking des COVID-19-Vakzins zu realisieren. Die Besonderheit dabei: Während die meisten Track & Trace-Lösungen in Uhlmann-Verpackungslinien integriert werden, liegt hier der Fokus klar auf der Software. „Die ist“, so Steffen Beer, Project Manager Digital Solutions, „immer

das Herzstück einer Track & Trace Applikation. Hier erstreckt sich unsere Lösung aber vom Wareneingang über den Abfüll- bis zum Verpackungsprozess.“

Durchgängiger Datenfluss. Zentrales Element der Applikation ist ein Daten-Server. Hier werden die zu trackenden Batches angelegt, abgeschlossen und die Reports erzeugt. Über die komplette Abfüll- und Verpackungslinie hinweg sind mehrere Uhlmann Control Terminals T1 für die Kommunikation mit dem Server integriert. An den Terminals lassen sich alle erforderlichen Daten bedienerfreundlich auslesen und eingeben. Nach der Abfüllung werden die Produkte auf einem Kartonierer verpackt, jede Faltschachtel erhält einen eindeutigen Code. Im weiteren Prozess ist ein zusätzliches Terminal T1 für die Aggregation bis zur Palette im Einsatz.



Am Uhlmann Control Terminal T1 können Packungen per Hand-scanner eingelesen und zu mehreren Packlevels aggregiert werden.

Kleine Lösung? Angedacht war kunden-
seitig zunächst eine temporäre Lösung, bei
der viele Schritte händisch erfolgen sollten.
Mittlerweile hat hier ein Umdenken statt-
gefunden, die Applikation wird direkt auf
den langfristigen Einsatz ausgelegt: Das
Serialisieren der Vials und Verpacken in
Faltschachteln übernimmt ein Kartonierer,
für das Handling im Vorfeld des Kartonier-
prozesses werden Pick-and-Place-Roboter
eingesetzt. Doch ...

Komplexer Prozess, aus einer Hand

... von Anfang an. Trifft der Impfstoff am
Wareneingang ein, wird die Eingangszeit
pro Charge erfasst und der Produktionsauf-

trag ausgelöst ... ab jetzt läuft die Zeit! Die
Charge kommt auf dem schnellsten Weg
ins Kühlhaus, Check-in und Check-out zur
Abfüllanlage werden via Zeitstempel im
System festgehalten.


Abfüllprozess mit Serialisierung. An
der Abfüllanlage wiederholt sich das
Prozedere: erst Zeitstempel, dann Auftrags-
start. Sind die Vials mit dem Impfstoff
befüllt, werden sie mit einem UV-Code
bedruckt und können anschließend über
das Kamerasystem VisioRead eingelesen
werden. Das Bereitstellen und Erfassen der
Serialisierungsdaten sowie die Aggregation
übernimmt das Control Terminal T1.

Noch genug Zeit zum Verpacken? Das zeigt
das Ampelsystem an den diversen Terminals
bei jedem Scan. Zudem lassen sich die Zei-
ten der Nichtkühlung via Browser jederzeit
auch außerhalb der Produktion abrufen.

Geschafft! Hat die Ampel noch keinen Alarm
ausgelöst, haben die empfindlichen Pro-
dukte unvorhergesehene Wartezeiten sicher
im Kühlraum verbracht? Dann ist das Time
Tracking mit Einbuchen der Umkartons in
den Tiefkühler erfolgreich abgeschlossen.

Nicht ganz ... aktuell bereitet das Team um
Steffen Beer alles für den FAT im April in
Laupheim und die Inbetriebnahme im Mai
vor. Bei der, so die Hoffnung, alle vor Ort
beim Kunden sein und die Applikation kom-
plett und „in echt“ begutachten können.

Georg Schick
Global Product Manager Track & Trace
Phone +49 7392 702-8590
Mobile +49 162 288 4942
schick.g@uhlmann.de

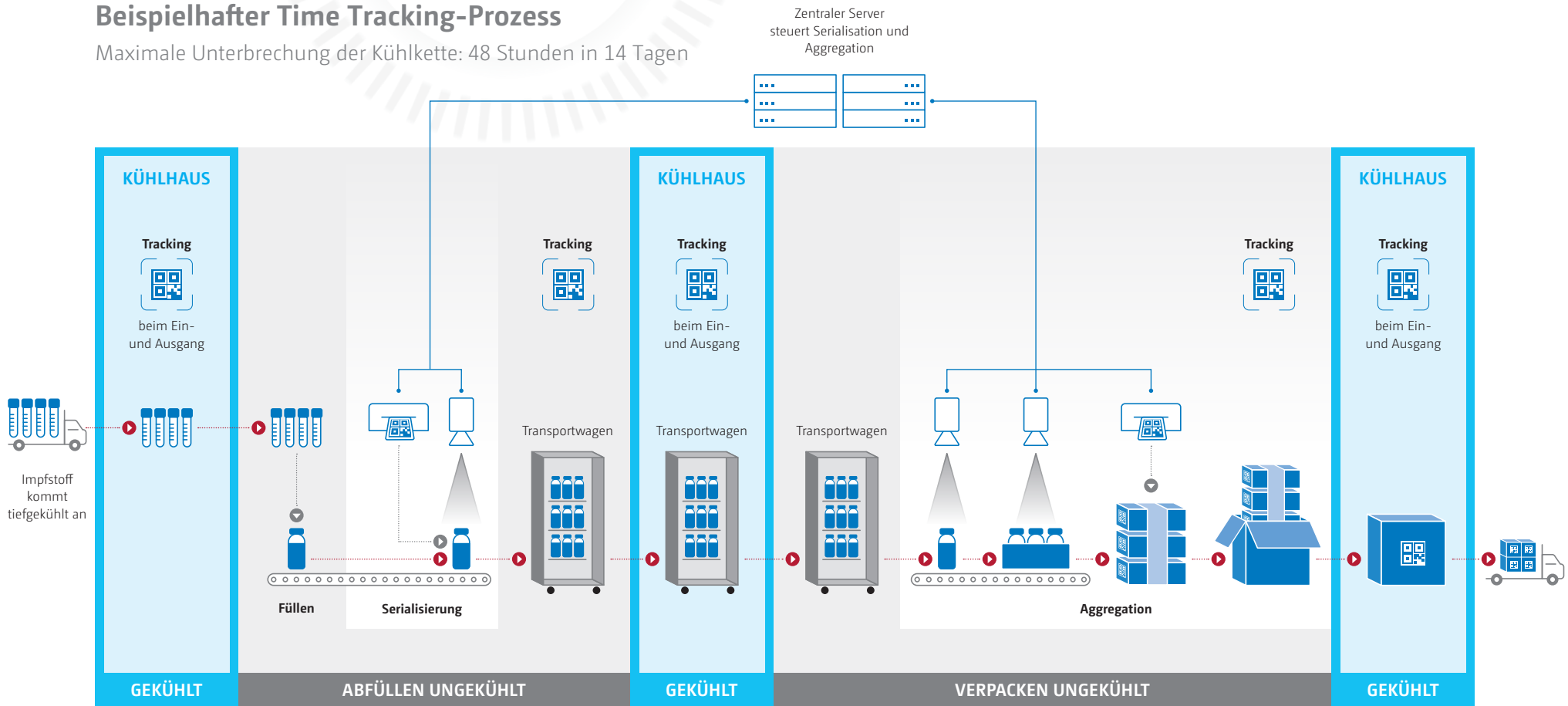
 **Ob Time Tracking oder erweitertes
Cold Chain Tracking: Hier wie dort kommt
unseren Kunden die Erfahrung zugute,
die wir aus vielen erfolgreichen Track &
Trace-Projekten mitbringen.**



Nur **48** STUNDEN ungekühlt

Beispielhafter Time Tracking-Prozess

Maximale Unterbrechung der Kühlkette: 48 Stunden in 14 Tagen



Serialisieren: das digitale Kennzeichen der kleinsten Verpackungseinheit (z. B. Vial oder Faltschachtel) mit einer eindeutigen, weltweit einmaligen Seriennummer plus Code mit weiteren Informationen. Die Seriennummer wird in eine zentrale Datenbank hochgeladen, um jederzeit die Authentizität des Produkts überprüfen zu können.

Aggregation: das Zusammenfassen von Einzelverpackungen zu größeren Einheiten (z. B. von Faltschachtel bis Palette) mit Kennzeichen und Code-Verifizieren – für Parent-Child-Relationship in der pharmazeutischen Lieferkette. So lässt sich beispielsweise durch das Scannen des Codes auf einem Versandkarton die Identität des gesamten Inhalts bestimmen.

Cold Chain: die drei Stufen von kalt

Eine Kühlkette ist per Definition „... das durchgängige System der Kühlung von Herstellung über Verpackung bis zum Transport.“ Und sorgt zum Beispiel dafür, dass der Salat frisch und knackig auf dem Tisch landet. Wird die Kette unterbrochen, kann die Ware verderben und muss weggeworfen werden. Bei Lebensmitteln führt das meist nur zu Unwohlsein. Bei Medikamenten kann eine zu lange Unterbrechung lebensbedrohliche Folgen haben, ggf. müssen komplette Chargen vernichtet werden, es kommt zu Lieferengpässen und in der Folge zu mangelnder Versorgung der Patienten. Umso wichtiger, dass die vorgegebenen Temperaturbereiche konsequent eingehalten werden und prozessbedingte Unterbrechungen ebenfalls im jeweiligen Toleranzbereich bleiben. Eine Cold Chain gibt es in drei Stufen – je kälter, desto komplexer die Anforderungen:

- **Gekühlte Kette** mit Temperaturen zwischen 2 und 8° C (kühlschränkalt) z. B. für Grippeimpfstoffe und Insulin
- **Tiefkühlkette** mit -20° C, beispielsweise für Windpocken-Impfstoff
- **Ultraniedrige oder tiefgekühlte Kühlkette** mit -70° C für Impfstoffe z. B. gegen Ebola und COVID-19

Gute Gründe für Cold Chain Tracking mit Uhlmann

Ob Tracking von Medikamenten und Medical Devices allgemein oder Cold Chain Tracking: Ziel ist eine umfassende Fälschungs-, Produkt- und Prozesssicherheit. Ziel von Track & Trace by Uhlmann ist es, den Weg dorthin so einfach und sicher wie möglich zu gestalten. Mit einer ganzheitlichen Lösung aus Maschinen, Komponenten, Software, Beratung und Services.

Für Cold Chain Tracking im Verpackungsprozess und im Umfeld bietet Uhlmann zwei Optionen:

- **Time Tracking**
Das Tracking erfolgt rein über die Zeit, die die temperaturempfindlichen Produkte außerhalb der Kühlkette verbringen.
- **Cold Chain Tracking**
Hier wird der exakte Nachweis über die Temperatur zu jedem Zeitpunkt erbracht. Damit ist sichergestellt, dass die vorgeschriebenen und definierten Temperaturintervalle durchgehend eingehalten werden. Dafür kommen z. B. RFID-Temperaturlogger zum Einsatz, die an relevanten Stationen im Prozess ausgelesen werden.

Sie wollen mehr wissen? Georg Schick freut sich auf Ihre Nachricht, an: schick.g@uhlmann.de

close-up online

Herausgeber:

Uhlmann Pac-Systeme GmbH & Co. KG

Redaktion:

Marion Neubrand
Phone: +49 7392 702-8648
neubrand.m@uhlmann.de

Konzeption und Realisation:

Volker Laucher Grafik Design, Stuttgart

Text:

Marisa Arzt, Stuttgart

Übersetzung:

STAR Deutschland GmbH, Sindelfingen

Fotos:

Jo Panuwat D/stock.adobe.com (S. 1);
Marcin/stock.adobe.com (S. 2);
Ernst Fesseler, Bad Waldsee (S. 4);
Joe McUbed/stock.adobe.com (S. 6);
[insta_photos/stock.adobe.com](https://www.instagram.com/insta_photos/) (Introbild)

Copyright © 2021

Uhlmann Pac-Systeme GmbH & Co. KG,
alle Rechte vorbehalten

BEISPIELHAFT
Serialisierung und
Aggregation online



KOMPLETTKOMPETENZ
Track & Trace
by Uhlmann



WELTWEIT GANZ NAH
Ihre Ansprechpartner
rund um den Globus

