Etiketten mit den Fingern lesen

Die Kennzeichnung von Pharmaverpackungen in Blindenschrift hat auch Auswirkungen auf die Etikettenindustrie

Dr. Renke Wilken

Ein gutes Stück Lebensqualität für sehbehinderte und blinde Menschen bedeutet die Möglichkeit, über geschriebene Texte zu kommunizieren, deren Buchstaben, Ziffern und sonstige Zeichen mit anderen Sinnesorganen wahrgenommen werden müssen. Global durchgesetzt haben sich tastbare Schriftzeichen, die nach dem auf Louis Braille zurückgehendes 6-Punkte-System zusammengesetzt sind. Aufgrund aktueller Gesetzgebung müssen auch Verpackungen für Pharmazeutika mit tastbaren Beschriftungen versehen sein, deren Herstellung zunächst die Faltschachtelindustrie vor größere, mittlerweile gelöste Probleme gestellt hat. Die dort gefundenen Lösungen sind aber auf z.B. Etiketten nur sehr bedingt übertragbar, andererseits werden Etiketten als Träger tastbarer Schriften immer größere Bedeutung bekommen. Vor diesem Hintergrund möchte der vorliegende Beitrag über den aktuellen Stand der Gesetzgebung und Normung berichten und verschiedene Realisierungsmöglichkeiten für tastbare Schriften diskutieren.

Die ersten tastbaren Schriften gehen auf Valentin Haüy zurück, der 1784 zunächst in Frankreich, später in Deutschland und Russland Schulen für Blinde gründete. Seine Schrift besteht aus hohlgeprägten normalen Buchstaben.

In der Folgezeit hat es viele Vorschläge zum Aufbau tastbarer Schriften gegeben, die jedoch keinen Bestand hatten. Mit einer Ausnahme: 1825 erfindet Louis Braille eine auf ein System aus sechs Punkten aufbauende Schrift, deren endgültige Form im Jahr 1834 erscheint. Grundlage ist die Darstellung von Buchstaben, Sonderzeichen und Ziffern über einen Block aus sechs Punkten (vergleiche *Abbildung 1*). Der Punktblock und jeder Punkt muß so beschaffen sein, daß er – einige Schulung vorausgesetzt – sicher ertastet werden kann.

Punkt-, Buchstaben- und Zeilenabstände haben sich bedauerlicherweise nicht so einheitlich entwickelt, wie es für das Grundprinzip des 6-Punktefeldes gilt. Weltweit gibt es heute mehrere voneinander mehr oder weniger geringfügig abweichende Ausprägungen der Braille-Schrift, von denen die mit »Marburg Medium« bezeichnete Schrift wohl die größte Bedeutung gewonnen hat.

Tabelle 1: Verschiedene Herstellverfahren für Blindenschriften.

Verfahren	Beschreibung	Vorteile	Nachteile
Relief-Prägung	Relief-Prägung eines Materials (meist Karton) mittels Matrize und Patrize	Sehr gute Punktkontur mit hoher Randschärfe	Begrenzt auf ausgewählte Materialien (z.B. Karton)
		Prozeß integrierbar (z.B. Flachbettstanze bei Faltschachteln)	Patrize muß speziell angefertigt werden
			Prägehöhe materialbedingt begrenzt
Siebdruck	Aufbringen eines Spezial-lacks (meist PU) der beim Aushärten expandiert	Weitgehend materialunabhängig	Abriebfestigkeit noch nicht sicher genug
		Auch für Etiketten geeignet	Punktkontur nicht genau steuerbar
			Lack ist nicht vollkommen transparent
Tiefdruck	Mit speziell ausgerüsteten Druckzylindern und Rakelsystemen können Punktmuster analog zum Siebdruck erreicht werden.	Hohe Druckgeschwindigkeiten	Abriebfestigkeit noch nicht sicher genug
		Drucknäpfchentiefe wählbar	Punktkontur nicht genau steuerbar
			Lack ist nicht vollkommen transparent

Gesetzliche Vorgaben und Normen

Der Umstand, daß Pharmaverpackungen Beschriftungen in Blindenschrift haben, hat ihren Ursprung in gesetzlichen Vorgaben. Die älteste dieser Vorgaben stammt aus dem Jahre 1997: Ein italienisches Gesetz schreibt die Kennzeichnung von Pharmaverpackungen mit Braille-Schriften vor, wobei die Schrift »Marburg Medium« zu wählen ist. Bemerkenswert ist die Bestimmung, daß die Punkthöhe 0,5 mm betragen soll. Auf die damit einhergehenden Probleme wird an späterer Stelle eingegangen werden.

Im Jahre 2001 erscheint die EG-Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanmedizin, die 2004 in deutsches Recht umgesetzt wird und zwar mit der 12. Novelle des Arzneimittelgesetzes AMG. Dort heißt es in § 10, Absatz 1b: »Bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, ist die Bezeichnung des Arzneimittels auf den äußeren Umhüllungen auch in Blindenschrift anzugeben.«

Keine Details zur Ausführung

Das AMG enthält keinerlei Ausführungsvorschriften. Es bleibt also

Dr. Renke Wilken, arbeitet für die *Papiertechnische Stiftung (PTS)* in München/D.

auch die anzustrebende Punkthöhe ungeregelt. In der Folgezeit wurde das AMG mehrfach novelliert. So brachte die 13. Novelle Einschränkungen und Ausnahmen für Kleinstpackungen und die 14. Novelle die Beschränkung auf die Angabe des Arzneimittelnamens in Blindenschrift. Detaillierte Ausführungsvorschriften fehlen nach wie vor.

Ergänzend dazu ist der Entwurf Blindenschrift-Kennzeichnungs-Verordnung zu erwähnen, die am 1. September 2006 in Kraft treten soll, und die die Kennzeichnung von Pharmazeutika in Kleinstmengen regelt. Danach müssen auch Kleinstmengen unter 7000 Packungen gekennzeichnet werden.

Technische Richtlinie für Faltschachteln

Um den besonders betroffenen Faltschachtelherstellern eine Hilfestellung an die Hand zu geben, erarbeitet der *Fachverband Faltschachtel-Industrie e.V.* (*FFI*) ein Technisches Merkblatt zur Erzeugung von Blindenschriften (siehe Quellenverzeichnis Nummer 1), das mittlerweile auch von der europäischen Organisation der Faltschachtelhersteller *ECMA* übernommen wurde (2).

Die Technische Richtlinie des *FFI* war Basis für einen deutschen Normenentwurf, der seinerseits gegenwärtig Grundlage eines europäischen Normungsprojektes ist. Es wäre zu wünschen, daß möglichst bald ein einheitlicher europäischer Standard verfügbar ist, damit es nicht zu nationalen Alleingängen mit entsprechenden wirtschaftlichen Folgen kommt.

Erzeugung von Blindenschriften

Blindenschriften lassen sich auf sehr unterschiedliche Weise erzeugen. Historische Herstellform von Druckprodukten in Blindenschrift ist das manuelle oder maschinelle Prägen der Braille-Punkte unter Verwendung eines dafür besonders geeigneten Papiers. Die drucktechnische Erzeugung von Braille-Punkten gelang erstmal mit dem »solid dot« genannten Druckverfahren, das Mitte des letzten Jahrhunderts vom britischen *Royal National Institute for the Blind* (*RNIB*) entwickelt wurde.

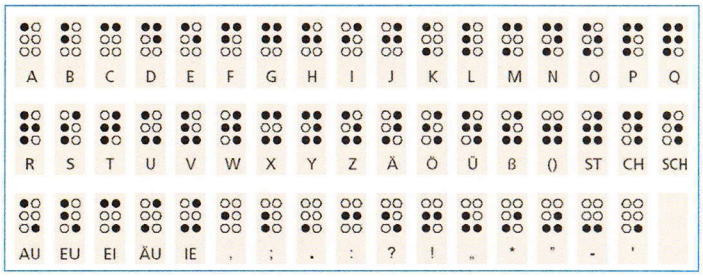
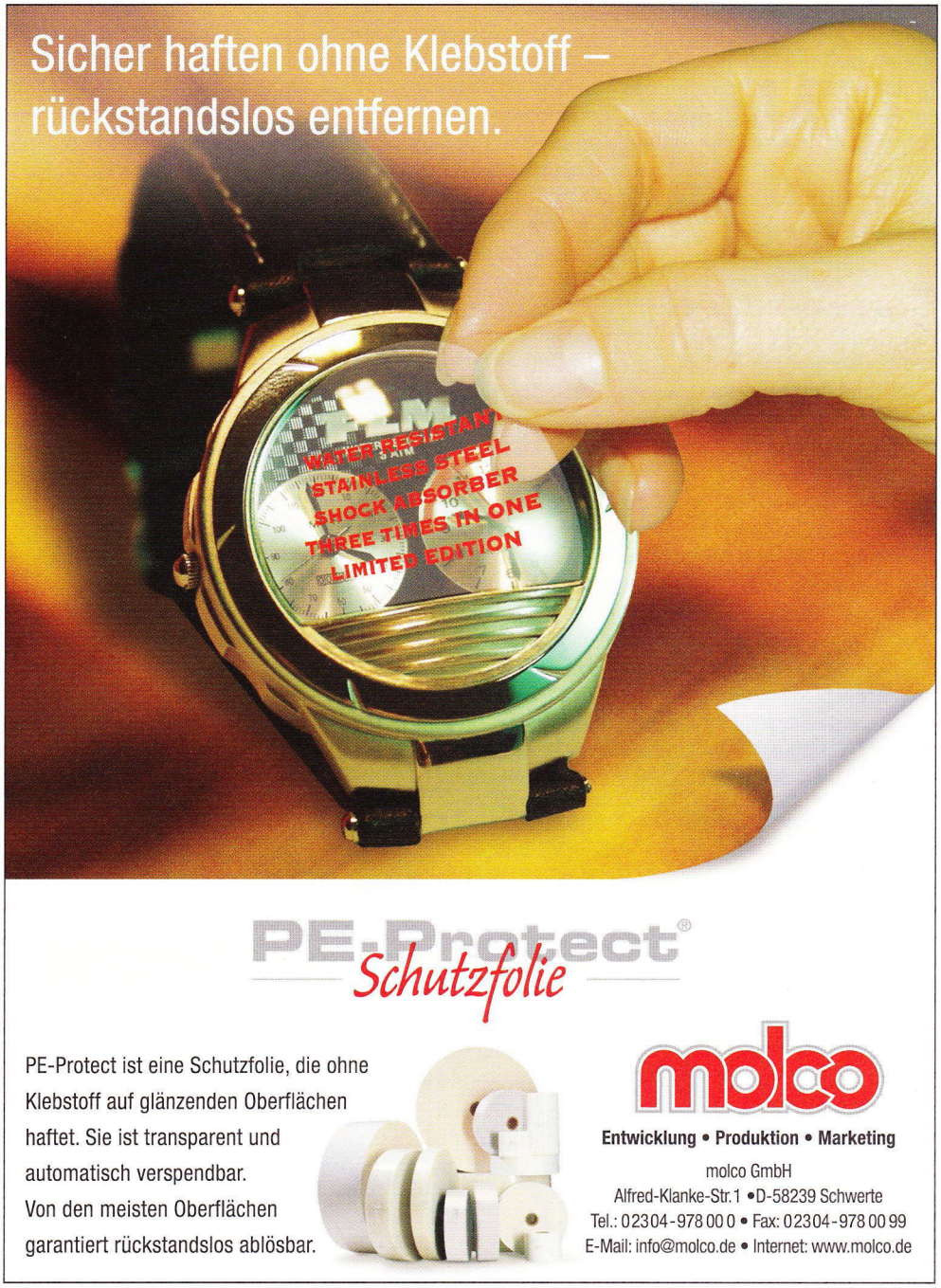


Abbildung 1: ***Darstellung von Zeichen mit dem 6-Punkte-System nach Louis Braille.***

In der Faltschachtelindustrie hat sich die Prägetechnik in Form der Reliefprägung durchgesetzt, die in den Stanz- und Rillprozeß integriert wird. Man benutzt dort Matrizen, die sämtliche Punkte des Textblocks enthalten, und prägt mit einer Patrize, deren Punkte den gewünschten Zeichen entsprechen. Man kann

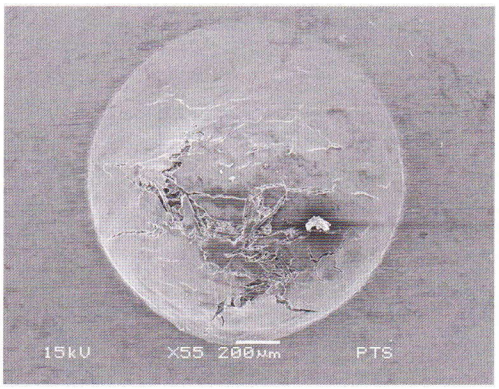


somit mit standardisierten Matrizen arbeiten und muß nur auftragsbezogen Patrizen fertigen, wodurch sich ein erhebliches Kostensenkungspotential ergibt. Das eingesetzte Material Faltschachtelkarton begrenzt die erzeugbaren Prägehöhen. Dafür ist die Schrifterzeugung verhältnismäßig sicher, auch im pharmazeutischem Sinne und die Beständigkeit der Schriften ist hoch.

Alternativ dazu können auch Drucktechniken eingesetzt werden. In Frage kommen Sieb- und Tiefdruck, mit anderen Verfahren lassen sich in der Regel die erforderlichen Punkthöhen nicht herstellen. Auch der Inkjet-Druck und davon abgewandelte Verfahren sind diskutiert worden. Verdruckt werden Speziallacke u.a. auf der Basis von Polyurethan, die gegebenenfalls beim Aushärten noch einmal aufschäumen und die Darstellung dikker Punkte gestatten.

Blindenschrift auf Etiketten

Für die Anwendung im Etikettendruck sind Prägeverfahren nur im Ausnahmefall anwendbar; hier bieten sich die drucktechnischen Verfahren an. Sie sind weitgehend unabhängig von der Beschaffenheit der zu bedruckenden Oberfläche. Allerdings ist die Haftfestigkeit und Abriebfestigkeit ein kritischer Punkt, der sehr sorgfältig geprüft werden muß, denn fehlende und abgeriebene Punkte stellen einen bedeutenden Mangel dar, der die pharmazeutische Sicherheit in Frage stellt. Oft sind die Lacke auch nicht vollkommen transparent, wodurch die optische Wirkung einer bedruckten Oberfläche beeinträchtigt werden kann. Das bei drucktechnisch erzeugten Punkten die Punktkontur nicht sehr präzise gesteuert werden kann, dürfte ein Aspekt von eher marginaler Bedeutung sein. Eine Übersicht über die Herstellverfahren zeigt *Tabelle 1*.



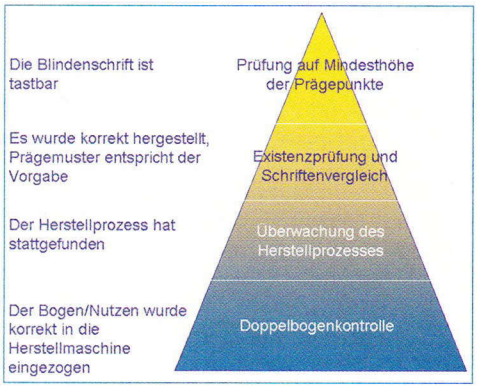


Abbildung 2 (links): Durch Überdehnung erzeugte Risse in der Oberfläche eines geprägten Faltschachtelkartons. Die Prägehöhe beträgt etwa 0,2 mm.

Abbildung 3 (rechts): Hierarchie der Prüfverfahren für Blindenschriften.

Das Problem der Punkthöhe

Zweifellos ist die Punkthöhe eine wichtige Einflußgröße auf die Tastbarkeit der Zeichen. Eine klare Vorgabe der einzuhaltenden Mindesthöhe gibt es bisher nicht – und das wohl auch aus gutem Grund. Zum einen gibt es keine klare Grenzlinie, unterhalb derer Schriftzeichen nicht mehr ertastet werden können. Hier spielt natürlich auch der persönliche Erfahrungs- und Trainingszustand des Blinden eine Rolle. Zum anderen gibt es technische Grenzen. Beim Prägen liegt diese in den Verformbarkeitsgrenzen des Prägegutes. Ziemlich gut untersucht ist die Prägbarkeit von Faltschachtelkarton (4). Diese Studien haben gezeigt, daß zwar die Prägbarkeit sehr weitgehend unabhängig von der Kartonsorte ist, Grenzen zeigen sich aber, wenn man beschädigungsfreie Prägepunkte fordert. Die erzielbaren Prägehöhen bewegen sich um 0,2 mm. Überschreitet man diesen Wert, kommt es zu mehr oder weniger ausgeprägten Beschädigungen der Kartonoberfläche (siehe *Abbildung 2*).

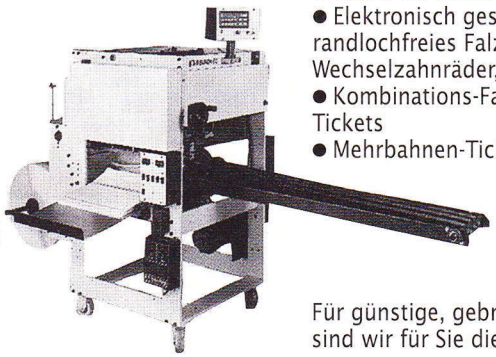
Bei drucktechnisch erzeugten Punkten gibt es das Problem nicht, jedoch ist auch hier Vorsicht angeraten: Je höher der Prägepunkt wird, desto größer werden die Kraftmomente, die auf ihn bei reibender oder scherender Beanspruchung einwirken. Die Gefahr, daß dabei Punkte verloren gehen, wächst.

Prüfen von Blindenschriften

Eine besondere Herausforderung stellt die Prüfung von Blindenschriften dar. Dabei muß man sich über die Hierarchie der Prüfverfahren (*Abbildung 3*) im Klaren sein: Je höher man in der Hierarchie aufsteigt, desto größer wird der Auf-

B. BUNCH CO. INC.

BUNCH PRODUCTION EQUIPMENT



- Falzer für Inline- und Offline-Betrieb
- Elektronisch gesteuerte Falzer für randlochfreies Falzen und Falzen ohne Wechselzahnräder, in Zoll und metrisch
- Kombinations-Falzer für Etiketten/-Tickets
- Mehrbahnen-Ticketfalzer

Für günstige, gebrauchte B. Bunch Falzer sind wir für Sie die richtige Adresse.

Vertretung für Deutschland, Schweiz und Österreich

rotolabel ag

Graphischer Fachhandel
Veia Principala 31
CH-7451 Alvaschein
Telefon +41 81 637 00 24
Telefax +41 81 637 00 25
e-mail: info@rotolabel.ch
Internet: www.rotolabel.ch

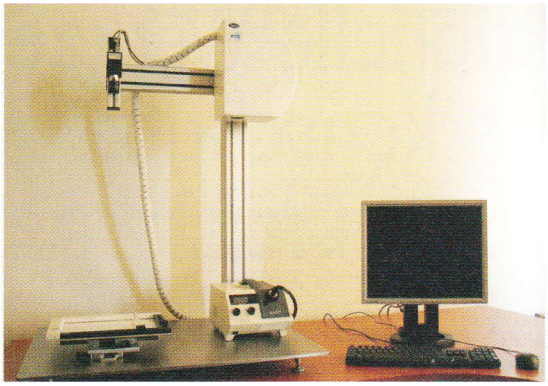


Abbildung 4 (links): Das PTS-BrailleCheck-Standard als Beispiel eines Meßgerätes für die Richtigkeitsprüfung von Blindenschriften.

Abbildung 5 (rechts): Der PTS-Braille-Advanced-Tester als Beispiel eines Meß-Systems für die Höhenmessung von Braille-Punkten.

wand und umso höher sind die Kosten für die erforderlichen Prüfmittel.

An dieser Stelle soll die Basis der Prüfmittelpyramide, die beispielsweise die einfache Doppelbogenkontrolle, und der nächste Schritt, der lediglich prüft, ob der Prägeprozeß stattgefunden hat, nicht näher beleuchtet werden.

Unverzichtbar ist die dritte Stufe der Pyramide. Hier wird geprüft, ob die geprägte oder anderweitig erzeugte Braille-Schrift wirklich vorhanden ist und ob sie korrekt ist. Dafür sind Verfahren geeignet, die in der Lage sind, die Schriftzeichen zu lesen, zu interpretieren und als Klarschrift auszugeben. So einfach diese Aufgabe klingt, die Umsetzung ist nicht unproblematisch. Allerdings gibt es mittlerweile eine ganze Reihe von Prüfgeräten, die die Richtigkeitsprüfung mehr oder weniger einfach durchzuführen gestatten. *Abbildung 4* zeigt ein Beispiel für eine derartige Meßvorrichtung.

Problematisch ist es, wenn der Gipfel der Meßmittelpyramide angestrebt werden soll, bei dem es zusätzlich noch um die Prüfung auf Tastbarkeit des Punktmusters geht. Diese Prüfung läuft auf die Messung und Bewertung von Punkthöhen hinaus, was technisch sehr präzise möglich ist, allerdings nur mit einigem Aufwand und entsprechend kostenintensiver Meßtechnik. Heute angebotene Meßgeräte (*Abbildung 5* zeigt ein Beispiel) arbeiten durchwegs lichtoptisch, die wie erwähnt bemerkenswerte Genauigkeiten in der Punkthöhenbestimmung ermöglichen. Allerdings können nicht homogene Reflexionseigenschaften der Braille-Punkte sehr störend sein. Problematisch ist die Pyramidenstufe aber, weil verbindliche Vorgaben über die für die sichere Tastbarkeit erforderliche Punkthöhe fehlen.

Ausblick

Für die Pharmaverpackung ist die für Blinde tastbare Beschriftung heute schon gesetzlich vorgeschriebene Realität. Es ist zu erwarten, daß Schritt für Schritt auch weitere Bereiche des täglichen Lebens sich in diese Richtung bewegen werden. Muster und Beispiele reichen von Lebensmittelverpackungen, Flaschenetiketten bis zu Tuben. Die Etikettenindustrie wird von diesem Trend in besonderem Maße betroffen sein; sie ist deshalb gut beraten, wenn sie sich rechtzeitig um kostengünstige und gleichzeitig auch im pharmazeutischen Sinne sichere Verfahren zur Erzeugung von Blindenschriften und um die notwendigen Meßmittel wenigstens zur Richtigkeitsprüfung kümmert und diese gegebenenfalls gezielt weiterentwickelt.

Quellenverzeichnis

(1) Technische Richtlinien »Blindenschrift in der Faltschachtelherstellung«, *Fachverband Faltschachtel-Industrie e.V.* (*FFI*), Frankfurt (2005).
(2) Braille on folding cartons, ECMA – the European Carton Maker Association, Den Haag/NL (2005).
(3) Nach: A. von der Heide: Blindenschrift – Spagat aus Funktionalität und Optik, intelligent verpacken (2005) Nr. 2.
(4) R. Wilken: Manche Kartonsorten eignen sich nicht für die Blindenschriftprägung – Dichtung oder Wahrheit?, Vortrag auf dem 9. *FFPI*-Symposium, München/D (2005). ■