Serialisierung und die Qualität der Datamatrix

Dr. Renke Wilken

Weltweit werden Luxusgüter und hochwertige technische Güter gefälscht, wodurch wirtschaftlicher Schaden entsteht und nicht selten eine Gefährdung von Leib und Leben verursacht wird. Von solchen kriminellen Machenschaften bleiben auch Arzneimittel nicht verschont, nur haben Arzneimittelfälschungen zweifellos eine besondere Qualität, die deshalb auch mit besonderen Maßnahmen bekämpft werden müssen. Über die Schwierigkeiten, die Güte von Datamatrix-Codes zu bewerten.

Ein Weg, Sicherheit gegen kriminelle Fälschungen zu bieten, ist die Serialisierung der Arzneimittelverpackung. In der Delegierten Verordnung 2016/162/EU ist das präzisiert: Eine individuelle Seriennummer muss zusammen mit anderen variablen Daten in einem Datamatrix-Code codiert aufgebracht wird. Der Datamatrix-Code muss über einen Zeitraum von einem Jahr über das Verfallsdatum hinaus oder fünf Jahre eine Gütestufe gemäß ISO/IEC15415:2011 von mindestens eineinhalb Jahren haben.

In ISO/IEC15415:2011 sind auch die Grundzüge der optischen Instrumente beschrieben, mit denen die Güte von Datamatrix-Codes geprüft werden kann. Messinstrumente, die diesen Grundzügen entsprechen, werden als Verifier bezeichnet.

Vor dem Hintergrund der Bestimmungen in der Delegierten Verordnung kommt der Frage eine große Bedeutung zu, inwieweit Verifier verschiedener Hersteller und verschiedener Baujahre Ergebnisse mit hinreichend guter Vergleichbarkeit und Wiederholbarkeit zu liefern im Stande sind. Anders ausgedrückt bedeutet das: Wenn ein Datamatrix-Code mit einem ordnungsgemäß justierten und kalibrierten Verifier mit Gütestufe besser als 1,5 verifiziert wird, ist es dann möglich, dass ein anderer ebenfalls ordnungsgemäß justierter und kalibrierter Verifier den gleichen Code mit einer Stufe schlechter als 1,5 verifiziert? Um auf diese Frage eine erste Antwort geben zu können, hat die FFPI 2016 einen Ringversuch durchgeführt, über dessen Ergebnisse im Folgenden auszugsweise berichtet wird.

Die Güte von Datamatrix-Codes

Ganz allgemein versteht man unter einem Verifier ein optisches Instrument, mit dem Objekte verifiziert werden können. Das Verifizieren wiederum ist eine Maßnahme, die dazu dient nachzuweisen, dass ein Objekt spezifizierte Merkmale aufweist. Im engeren Sinne wird unter einem Verifier ein Messinstrument verstanden, das der ISO/IEC 15415:2011 entspricht. Danach ist es ein Instrument, das lokale Reflexionsfaktoren, ausgedrückt in Prozent bezogen auf einen Weißstandard, innerhalb einer gewissen Fläche mit einer gewissen Kameraauflösung detektieren kann. Schematisch ist das optische System eines Verifiers in Abbildung 1 dargestellt.

Das vom Lichtsensor registrierte Bild des innerhalb der Inspektionsfläche liegenden Symbols (hier ein Datamatrix-Code) wird nun nach Maßgabe der ISO/IEC15415:2011 bildanalytisch aufbereitet. Aus dem aufbereiteten Bild werden mindestens die in Tabelle 1 genannten und erläuterten Parameter für die Bewertung der Druckqualität mithilfe in der Verifier-Software hinterlegter Algorithmen bestimmt. Jedem Parameter wird nach einem genau

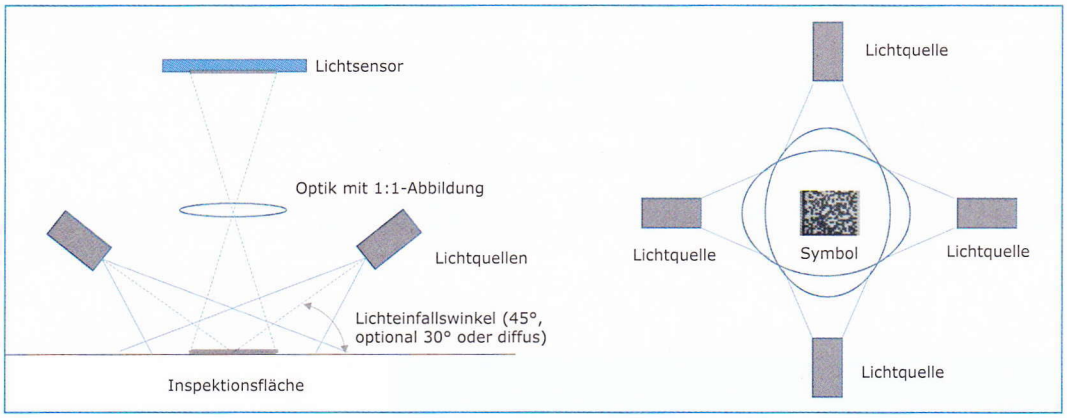
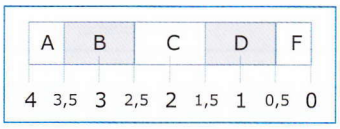


Abbildung 1: Grundzüge des optischen Systems eines Verifiers (Nach ISO/IEC 15415)

	Parameter	Erläuterungen
1	Decode	Prüft auf der Grundlage der Referenzcodierung der Symbologienorm, ob der Code alle Elemente ausreichend korrekt enthält, um gelesen werden zu können. Grading 4 oder 0
2	Symbol Contrast (SC)	Differenz zwischen dem größten und kleinsten Reflexionswert R
3	Modulation	Bewertet die Gleichmäßigkeit der Reflexionswerte. Wird aus den Modulationswerten Mod der hier 72 Code-Wörter ermittelt
4	Fixed Pattern Damage (FPD)	Prüft und bewertet den Grad der Beschädigung des Suchmusters und der Ruhezone. Grading nach ISO/IEC 16022
5	Axial Nonuniformity (AN)	Prüft und bewertet den Grad der axialen Verzerrung des Codes
6	Grid Nonuniformity (GN)	Prüft und bewertet den Grad von Verzerrungen innerhalb des Codes
7	Unused Error Correction	Prüft und bewertet, in wie weit fehlende oder beschädigte Elemente des Codes reparabel sind

Quelle: Renke Wilken



Quelle: Renke Wilken

Tabelle 1 (links): Parameter zur Bewertung der Güte von Datamatrix-Codes nach ISO/IEC15415:2011

Abbildung 2 (rechts): Zuordnung alphabetischer und numerischer Gradings. (ISO/IEC15415:2011)

festgelegten Verfahren eine Gütestufe zwischen sehr gut (4 bzw. A) und sehr schlecht (0 bzw. F) zugeordnet (vgl. Abbildung 2). Der Parameter mit der geringsten Gütestufe bestimmt die Gesamtgütestufe oder – dieser Begriff ist üblicher – das Gesamtgrading des Codes. Dem allgemeinen Sprachgebrauch folgend wird im Folgenden nur vom Grading statt von Gütestufe gesprochen.

Da gemäß ISO/IEC 15415:2011 nur Einzelbestimmungen des Gradings erforderlich sind, ergibt sich in der Regel ein ganzzahliges Grading. Ein nichtganzzahliges Grading liefert hingegen die Mittelung von mehreren Messungen, die in den früheren Ausgaben der ISO/IEC-Norm vorgesehen waren, die in der aktuellen Fassung aber nur noch optional durchgeführt werden können.

Der FFPI-Ringversuch

Aus bestimmten Gründen wurde hinsichtlich der Organisation des Ringversuches von den sonst üblichen Regeln abgewichen und wie folgt vorgegangen:

Von der PTS München wurden Streifen aus zwei verschiedenen Kartonsorten A und B mit jeweils zehn Datamatrix-Codes mit der Modulgröße von 0,42 mm mit Hilfe eines Videojet-Inkjetdruckers und der Tinte HP UB7482 mit einer Druckauflösung von 300 dpi bedruckt (vgl. Abbildung 3).

An jedes teilnehmende Labor wurden pro angemeldeten Verifier ein Kartonstreifen pro Kartonsorte versandt. Die Labors hatten die Aufgabe, mit den vorhandenen Verifiern die zehn Codes pro Kartonstreifen zu verifizieren und die jeweils zehn Verifierprotokolle auszudrucken und zurückzusenden.

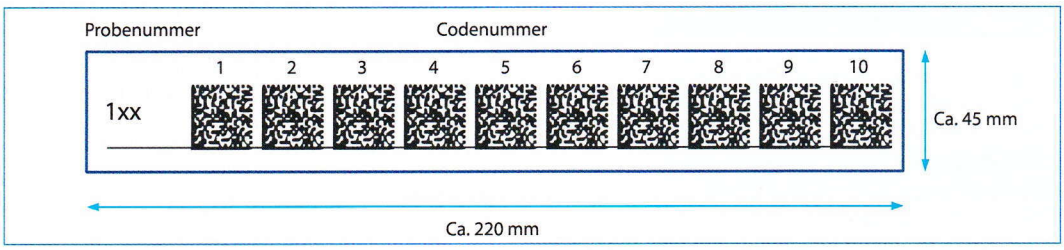
Erfolg und Sicherheit
für den Etikettendrucker.

gallus

Gallus Labelfire 340
Digitaldruck mit Vollendung.

Mit ihrem einmaligen Integrationskonzept verbindet die Gallus Labelfire 340 den hochwertigen Digitaldruck mit der Veredelung und Weiterverarbeitung in einem flexiblen System.
www.gallus-group.com

Ein Mitglied der Heidelberg-Gruppe



Quelle: PTS München

Abbildung 3: Prüfstreifen aus Karton mit je 10 Datamatrix-Codes für den FFPI-Ringversuch

Die Protokolle waren Grundlage für die Auswertung des Versuchs.

Am Ringversuch hatten 14 Unternehmen mit insgesamt 29 Verifiern teilgenommen.

Die Ergebnisse können wie folgt zusammengefasst werden:

- Bei den Codes auf Kartonsorte A waren überwiegend Mängel des Kontrasts Ursache für die Abwertung des Gradings, während es bei Kartonsorte B überwiegend Mängel der Modulation waren.
- Die Spannweite der Gradings über alle teilnehmenden Labors war bei Codes auf Kartonsorte A eine Stufe, d.h. wird ein Datamatrix-Code von einem Labor mit Grading 3 (B) verifiziert, kann der gleiche Code von einem anderen Labor mit Grading 2 (C) verifiziert werden und umgekehrt.
- Bei Codes auf Kartonsorte B war die Spannweite der Gradings größer und umfasste in einigen Fällen mehr als zwei Stufen.

Die Ergebnisse des Ringversuchs belegen deutlich den starken Einfluss der Kartonsorte auf die Güte aufgedruckter Datamatrix-Codes. Es empfiehlt sich deshalb stets nachzuprüfen, ob ein Karton, der für die Herstellung von Pharmaverpackungen verwendet werden soll, geeignet für die nachträgliche Codierung ist und der Spezifikation für Pharmakarton entspricht. Kann es aber auch sein, dass zwei ordnungsgemäß justierte und kalibrierte Verifier den gleichen Code unterschiedlich bewerten, weil dies die nach ISO/IEC 15426-2 zulässigen Messtoleranzen erlauben? Das ist tatsächlich möglich, wie am Beispiel des Parameters Symbol Kontrast (SC) gezeigt werden soll. SC errechnet sich aus der Differenz zwischen dem größten und kleinsten innerhalb eines Datamatrix-Codes gemessenen Reflexionsfaktors R:

$$SC = R_{max} - R_{min}$$

Nach ISO/IEC 15426-2 darf die Messtoleranz für R_{max} ± 5 % und die von R_{min} ± 3 % betragen. Daraus ergibt sich eine Messtoleranz für SC von ± 8 %. Was hat das für Konsequenzen? Angenommen, die „wahren" Reflexionswerte eines Codes sind R_{max} = 20 % und R_{min} = 80 %, woraus sich ein SC = 60 % ergibt. Diesem Wert wird nach ISO/IEC 15415 das Grading B (3) zugeordnet. Nun wird der Code mit zwei Verifiern vermessen, wobei der eine die erlaubten Plus-Toleranzen bei R_{max} und die erlaubten Minus-Toleranzen bei R_{min} ausschöpft und der andere Verifier genau umgekehrt. Die beiden Verifier liefern somit die in Abbildung 4 gezeigten Werte:

Allein am Beispiel des Symbolkontrasts SC wird deutlich, dass sich das Verifizierergebnis eines Codes bei Verwendung von zwei verschiedenen Verifiern um eine Gradingstufe unterscheiden kann, auch wenn beide Instrumente normgerecht sind, korrekt justiert und kalibriert wurden und die Messungen ordnungsgemäß durchgeführt wurden. Beachtet werden muss dabei, dass die Art der Verifier-Beleuchtung eine große Rolle spielen kann, aber nicht genau spezifiziert ist. Es kann mit Weißlicht ebenso wie mit Rotlicht gemessen werden. Rotlicht mit einer Schwerpunktwellenlänge von λ = 660 nm ist am weitesten verbreitet, zu finden sind aber auch Verifier, die Rotlicht mit einer anderen Schwerpunktwellenlänge von z.B. λ = 630 nm verwenden. Allein dadurch kann die Kontrastmessung und das Verifizierergebnis beeinflusst werden.

Einfluss des Bedruckstoffs und des Druckverfahrens

Auf den großen Einfluss der Kartonsorte als Bedruckstoff zur Herstellung von Pharmaverpackungen wurde oben schon hingewiesen. Selbstverständlich ist die Einflussnahme nicht auf Bedruckstoffe aus Karton beschränkt. Auch andere Bedruckstoffe, die mit einem Datamatrix-Code bedruckt werden sollen, zeigen sie. Und selbstverständlich beeinflusst auch das Druckverfahren das Grading.

Soweit es sich beim Bedruckstoff um Karton handelt, sind die Mindestanforderungen an die nachträgliche Codierbarkeit im FFPI-Merkblatt FFPI-SP 08/2016 „Pharmakarton-Spezifikation" festgelegt

Abbildung 4: Fiktive Messwerte von zwei Verifiern, die jeweils die zulässigen Toleranzen maximal nutzen. Erläuterungen im Text

	R_{max}	R_{min}	SC	Grading
„wahre" R-Werte	80 %	20 %	60 %	B
Verifier 1	85 %	17 %	68 %	B
Verifier 2	75 %	23 %	52 %	C

Quelle: Renke Wilken

ARTECC GmbH
Made in Germany
Allgemeines Recycling Technologie Center GmbH
Kompetente Planung, Herstellung und Dienstleistung
Zerkleinerungsgeräte
für Randstreifen, Stanzgitter oder sonstige Prozessabfälle
Absauganlagen und Sonderlösungen
für mobilen oder stationären Einsatz
Schleifservice
für Zerkleinerungsgeräte
Rotäckerweg 35
D-73434 Aalen
info@artecc.de
www.ARTECC.de
Tel. +49-(0)7366-924468
Fax +49-(0)7366-924469

und zwar für das Laser-Ablationsverfahren und für das Inkjet-Verfahren. Für andere Bedruckstoffe gibt es vergleichbare Spezifikationen noch nicht.

Laser-Ablationsverfahren und Inkjet erzeugen Datamatrix-Codes mit höchst unterschiedlichen Merkmalen. Während das Laser-Ablationsverfahren durch Negativ-Codes mit weißen kreisförmigen Moduln auf einem durch die Kontrastfarbe geprägten Umfeld gekennzeichnet sind, sind mit Inkjet gedruckte Codes positiv, also schwarze und quadratische Moduln auf weißem Umfeld. Nur für letztere gilt streng genommen die derzeitige einschlägige Normung.

Wie weit sich Bedruckstoffe hinsichtlich ihrer Bedruckbarkeit mit wässrigen Inkjet-Tinten unterscheiden können, wird besonders deutlich, wenn Volltonfelder und Datamatrix-Codes gedruckt werden. Am Beispiel von Karton ist das in Abbildung 5 gezeigt. Während Karton A weitgehend gleichmäßig eingefärbte Volltonfeld und Codemoduln zeigt, ist bei Karton B im Volltonfeld eine deutlich erkennbare Ungleichmäßigkeit zu erkennen, die auch in den Codemoduln sichtbar wird. Im Volltonfeld auf Karton C ist die Inkjettinte sogar zu Tröpfchen zusammengelaufen. Dieses Phänomen ist auch in den Moduln des Codes zu erkennen.

Es erscheint offensichtlich, dass solche gravierenden Unterschiede der Inkjet-Bedruckbarkeit von Karton Auswirkungen auf das Verifizierungsergebnis eine darauf gedruckten Datamatrix-Codes haben werden. Ob das tatsächlich der Fall ist und welchen Einfluss das ggf. auf die Kartonspezifikation hat wird Thema eines FFPI-Projektes im Jahre 2017 sein.

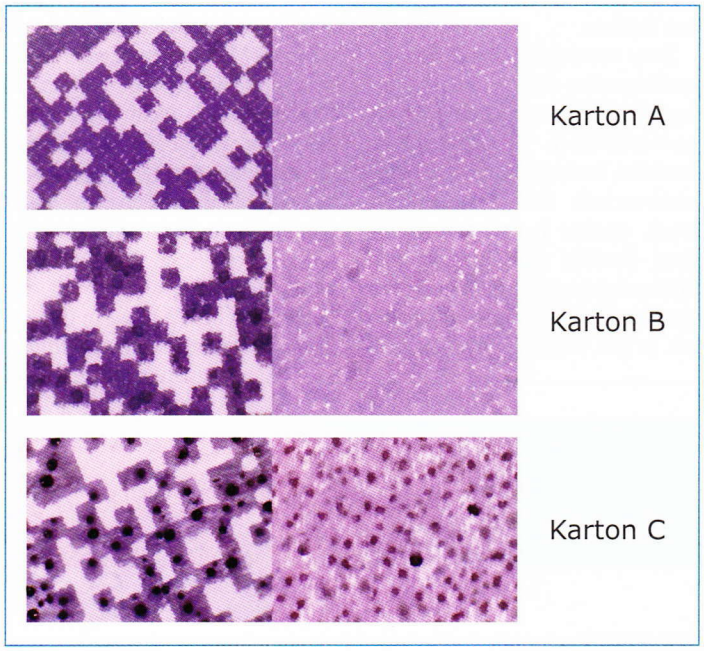
Natürlich gibt es neben der für die oben präsentierten Versuchsergebnisse verwendeten wässrigen Tinte HP UB7482 noch zahlreiche weitere wässrige, lösemittelbasierte und UV-härtbare Tinten. Die Vielfalt wird jedoch rasch eingeschränkt, wenn Pharmaverpackungen in schnelllaufenden Kartoniermaschinen codiert werden müssen und wenn die Codes nach sehr kurzer Trockenzeit der Tinte wischfest sein müssen, wobei das nicht nur von der Tinte, sondern auch vom Karton abhängt. Die Standardanforderung ist das Erreichen der Wischfestigkeit noch 0,3 s Trockenzeit. Mittlerweile gibt es zahlreiche Kartonsorten, die das zulassen, aber nur wenige Inkjet-Tinten.

Bei der Erzeugung von Datamatrix-Codes mit UV-härtbaren Inkjettinten oder mit dem Laser-Ablationsverfahren brauchen keine Wartezeiten bis zum Erreichen der Wischfestigkeit berücksichtigt werden. Bei ersterem Verfahren muss allerdings sorgfältig darauf geachtet werden, dass die Tinte nach dem Härtungsprozess gut auf dem Bedruckstoff haftet, bei letzterem muss das zu codierende Feld mit einer nach Möglichkeit schwarzen oder dunkelblauen Kontrastfarbe bedruckt sein, die im Vollton und nicht gerastert gedruckt werden sollte. Für die Eignung eines Kartons für das Laser-Ablationsverfahren gibt es ein standardisiertes Prüfverfahren. Für den dabei klassischerweise eingesetzten CO_2-Laser mit einer Wellenlänge λ = 10,6 µm gibt es heute zahlreiche geeignete Kartonsorten. Heute werden auch Laser mit einer Wellenlänge von λ = 9,3 µm angeboten, für die die Menge geeigneter Kartonsorten erheblich größer ist.

Zusammenfassung und Ausblick

Die zahlreichen Studien zur nachträglichen Codierbarkeit haben sich bisher im Wesentlichen auf Karton als Bedruckstoff bezogen. Als Bedruckstoff und Träger von Datamatrix-Codes finden in der Pharmaindustrie aber auch Haftetiketten aus Papier und Kunststofffolie und andere Bedruckstoffe wie Aluminiumfolie Verwendung. Hier fehlen entsprechende Studien; für sie Spezifikationen und Verfahren zur Eignungsprüfung zu erarbeiten, muss Aufgabe für die Zukunft sein.

Wichtigstes Resultat der vorgestellten Untersuchungen war, dass schon allein aufgrund der zulässigen Toleranzen zwei ordnungsgemäß justierte und kalibrierte Verifier ein und denselben Datamatrix-Code mit um eine Stufe unterschiedliche Gradings bewerten können. Dieser Sachverhalt muss insbesondere unter dem Aspekt der gesetzlich geforderten fünf- bzw. sechsjährigen Verifizierbarkeit des Codes mindestens mit Grading 1,5 (C) gesehen werden. Natürlich gibt es außer den zulässigen Toleranzen noch viele weitere Gründe dafür, dass verschiedene Verifier den gleichen Code unterschiedlich verifizieren. Wünschenswert wäre deshalb eine Weiterentwicklung der einschlägigen Normung mit dem Ziel eindeutiger Gerätespezifikationen und verbesserter Vergleichbarkeit und Wiederholbarkeit von Verifizierungen. Sicherlich würde auch ein System zur Ermittlung von Gradings in Zehntelstufen ihre Aussagekraft verbessern.



Quelle: PTS München

Abbildung 5: Vergleich des Drucks eines Datamatrix-Codes und einer Volltonfläche bei 3 verschiedenen Kartonsorten (Inkjet-Druck, wässrige Tinte, Druckauflösung 300 dpi). Deutlich zu erkennen ist, die Ungleichmäßigkeit der Schwärzung im Volltonfeld und in den Moduln des Codes von oben nach unten zunimmt. Ursache ist die Benetzbarkeit der Kartonoberfläche durch die Tinte, die von oben nach unten abnimmt