

Jak rozmawiać z drukarnią o bezpiecznym druku?

Bez błędnie!

Stwierdzenie, że proces druku opakowań jest skomplikowany i wieloetapowy to oczywisty truizm, niemniej wielce prawdziwy i nie dający się w żaden sposób zbagatelizować. Począwszy bowiem od wymiany danych pomiędzy firmą farmaceutyczną a drukarnią przy tworzeniu pliku do druku, poprzez przygotowanie form, a następnie sam druk, proces finishingu i w końcu dostawę opakowań – każdy z tych etapów wymaga wiedzy, dokładności oraz bacności, i na każdym może dojść do pomyłki. A spośród nich jeden zasługuje na szczególną uwagę. Od niego bowiem zależy pomyślne powodzenie całej skomplikowanej „operacji” jaką jest druk.

Najważniejszym etapem w całym procesie druku jest wymiana informacji pomiędzy firmą farmaceutyczną a drukarnią. Celem jest stworzenie pliku klienta i jego akceptacja. Proste? Absolutnie nie. Proces wymiany informacji to jedna z najbardziej niebezpiecznych faz produkcji opakowania. Dlaczego?

Krok po kroku

Pierwszy krok to przesłanie gotowego projektu kartonika lub ulotki w formacie PDF do drukarni. Plik ten zazwyczaj jest wynikiem kreacji działu marketingu, technologicznego lub opakowań. Zawiera on wszystkie elementy: grafikę, teksty, kolory, wykrojnik (nie techniczny), zamarkowane pola dla kodów kreskowych lub Data Matrix (choć nie jest to stała reguła) i zapis sześciopunktowego Braille'a na jednej z kłapek. Dział PrePress lub DTP drukarni przetwarza ten projekt dostosowując go do wymogów określonej technologii, np. offsetu arkusowego czy też flekso. Następnie dodawane są zalewki, markowane metalizy lub tłoczenia, dodawane kody kreskowe, kody Data Matrix i zapis sześciopunktowego Braille'a (jeżeli nie został dodany przez klienta). Do tego dochodzą elementy technologiczne, takie jak: laser kod ścieżki klejowej, oznakowanie SKU z systemu, tabela z pełnym opisem pracy, typem materiału, gramaturą, rozłożeniem kolorów, tłumaczeniem zapisu Braille'a i autorem projektu.

Przetworzony projekt wraca do klienta do akceptacji. Załóżmy, że jest to tylko jeden cykl. Wówczas klient albo dokonuje porównania obydwu projektów manualnie, czytając na ekranie, albo są one drukowane i wówczas czytane dla porównania. W przy-

padku kartoników taki proces trwa ok. 20-30 minut, ale przy ulotkach jest to już od 10 minut do 1,5 godziny dla każdej!

Może się zdarzyć i zdarza się, że przetworzony przez drukarnię projekt do akceptacji zawiera inne dane niż te, które zamawiał klient. Bo dokonując klasycznej „naocznej” kontroli zgodności projektu do akceptacji nie był on (klient) w stanie wykryć różnic i zaakceptował projekt w przekonaniu, że jest poprawny. Nietrudno jest więc wyobrazić sobie sytuację, w której 300 000 perfekcyjnie wyprodukowanych kartoników, ulotek lub etykiet jest do wyrzucenia, bo popełniono błąd już na samym początku procesu. I nawet jeżeli drukarnia ma akcep-

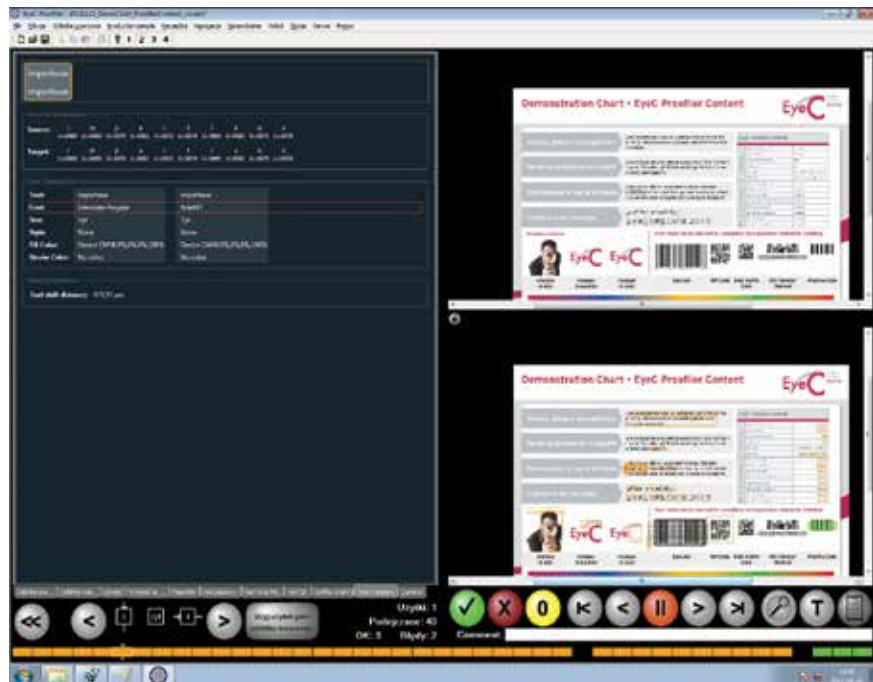
tację klienta, który wzięł odpowiedzialność za kontrolę zgodności ze wzorem, to jest to sytuacja, która stanowi poważny problem dla obydwu stron. Problem, którego można łatwo uniknąć.

Rozwiązanie? Oczywiście!

Rozwiązaniem jest symetryczne zastosowanie nowoczesnych systemów inspekcji wizyjnej. Symetryczne oznacza, że w cyklu wymiany danych kontrola zgodności



powinna odbywać się zarówno w drukarni, jak i w firmie farmaceutycznej. Systemy inspekcji wizyjnej skutecznie i szybko pomagają wykryć różnice pomiędzy projektem przesłanym przez klienta do drukarni, a projektem wysłanym do akceptacji klienta, chroniąc w ten sposób obydwie strony. Nowoczesne systemy wizyjne porównują pliki PDF z drukarni z projektami klienta – poprzez nałożenie ich na siebie rozpoznają wszystkie różnice graficzne, dokonują analizy porównawczej kodów kreskowych, kodów Data Matrix i zapisu Braille'a. Można porównywać wszystkie projekty opakowań, kartoników, ulotek, etykiet, folii alu. Najważniejsze jest to, że do dyspozycji jest narzędzie, które skutecznie, ultra szybko, dokładnie i – co najważniejsze – bez pomyłek pomoże bezpiecznie zaakceptować projekt do druku. Dla przykładu: czas potrzebny do zbadania zgodności ulotki w formacie 70 x 21 cm przy wykorzystaniu systemu wizyjnego wynosi około 2 do 4 minut. I to w dowolnym alfabecie!

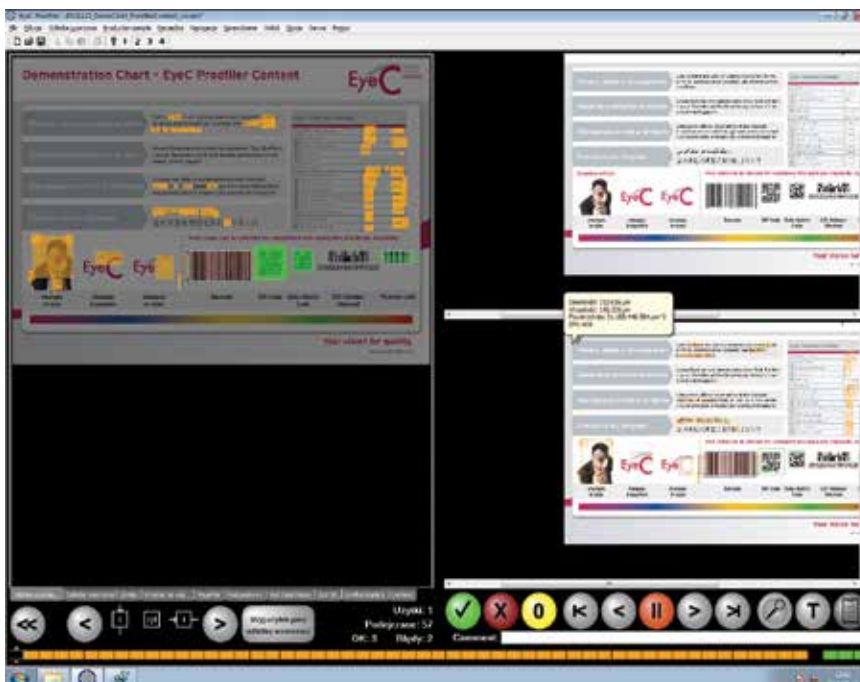


Tajniki szefa kuchni

Aby zaufać technologii kontroli wizyjnej opakowań trzeba ją poznać od kuchni. System inspekcji wizyjnej to specjalistyczne oprogramowanie, które działa na zasadzie porównania plików zawierających artwork. Przetworzony obraz z pliku klienta w formacie PDF jest nakładany pixel do pixela na wyrenderowany obraz projektu próbki, czyli plik drukarni, również w formacie PDF. Tryb porównania graficznego pozwala zobaczyć wszelkie różnice w obszarze grafiki, np. zmieniony tekst, brakujące lub dodane zna-

ki, przesunięty tekst, przesunięte elementy grafiki, zmianę koloru. W praktyce to również inna wersja językowa, mix wersji, podklejone znaki, przesunięcia znaków, dublowanie, itp.

Analizie porównawczej mogą podlegać wszystkie elementy artworku w jednym cyklu, co pozwala na uzyskanie pełnego obrazu zgodności projektu klienta z projektem do akceptacji z drukarni. Technologia jest dokładna, niezawodna i szybka, a jej funkcjonalność potwierdzona w procesie walidacji.



Dokładność

Programy tego typu działają w zakresie rozdzielczości od 300 do 1200 dpi, przy czym najczęściej stosuje się 600 dpi. Przy takiej rozdzielczości dokładność programu zaczyna się od 75 qm, co odpowiada około 1 pixelowi. Dla porównania, obowiązująca wielkość czcionki w drukach wynosi 8 pkt. Dioda, czyli 8,23 postscript. Najmniejszym znakiem w tekście jest kropka, której wielkość przy rozdzielczości 600 dpi to około 300 qm (1000 qm równa się 1 mm). Oznacza to, że istnieje ogromny zapas dokładności, a w efekcie pewność, że wszystkie różnice zostaną wychwycone. Co więcej, można tak skalować czułość systemu, aby uzyskać optymalne ustawienia, adekwatne do konkretnego zadania. W konsekwencji operator otrzymuje w bardzo przystępny sposób wyniki porównania zaznaczone na ekranie – jeżeli brakuje jakiegoś elementu lub został on dodany, program wskaże takie miejsce. Operator może wówczas je ocenić, a efekt działania programu oraz swoje decyzje zapisać w raporcie w PDF. Zastosowanie systemów wizyjnych to zupełnie nowy poziom komfortu i bezpieczeństwa pracy.

Grafika vs. Kontent?

Analiza różnic w grafice to dopiero początek. Najlepsze rozwiązania na rynku oferują również możliwość analizy tzw. kontentu. I tak jak analiza graficzna pozwala na wychwycenie różnic, tak w dalszym ciągu nie wiadomo o zastosowanych czcionkach, ich wielkości czy choćby różnicach

w stylu. Dodatkowy moduł do analizy kontentu, w przeciwieństwie do analizy graficznej, pozwala na porównanie tablic Unicodu znaków w tekście i wykazanie – czy i jak się różnią. Dla przykładu: litera „a” w tablicach Unicodu ma numer U+0061; litera „u” ma oznaczenie U+0075, oznaczenia Unicodu zostają porównane i system wykrywa tę różnicę.

Różnice mogą także dotyczyć typu czcionki, bo zdarzają się sytuacje, w których jest ona tak podobna, że trudno ją odróżnić, ale system wskaże je bezbłędnie. Podobnie rzecz ma się z wielkością czcionek. Ciekawostką, która potwierdza jak bardzo technologia inspekcji graficznej uzupełnia się z kontentową jest następujący przykład: znak, którego nie ma w tablicach Unicodu to kropka. Teoretycznie, przy zastosowaniu jedynie inspekcji kontentu błąd ten jest nie do wykrycia, ale wtedy w odwodzie występuje tryb graficzny, który wykryje jej brak. Inspekcja w obszarze kontentu jest bardzo przydatna i stanowi doskonałe uzupełnienie analizy graficznej.

Kody 1D i 2D

Niezwykle ważnym elementem każdego opakowania są kody 1D i 2D, które również muszą być szczegółowo sprawdzane. Kody 1D (kody kreskowe) to zazwyczaj kody handlowe EAN-13, EAN-8, ale także kody PZN, Code 39, Code 25 i Pharma kody w standardzie Laetusa.

Najlepsze systemy wizyjne oferują weryfikację tych kodów, zgodnie z normami CEN/ANSI (ISO 15416) oraz ISO 797.

Stosowanie weryfikacji kodów na etapie ich tworzenia jest konieczne, aby mieć stuprocentową pewność, że są one odpowiednio zbudowane. Weryfikacja kodów 1D systemem inspekcji trwa kilkanaście sekund, a rezultat jest dostępny w wygenerowanym raporcie, zawierającym pełny opis parametrów kodu i ocenę jakościową od A do F.

Odpowiadając na potrzeby rynku farmaceutycznego, systemy inspekcji wizyjnej coraz częściej wyposażane są w moduł do weryfikacji kodów 2D, czyli Data Matrix. Ten nowy w farmacji standard zapisu danych personalizowanych i zmiennych wymaga szczególnej kontroli i weryfikacji. System inspekcji wizyjnej nie tylko zdekoduje kod Data Matrix lub QR, ale również zgodnie z normą ISO 15415 poda ocenę jakościową od A do F. Możliwość zdekodowania informacji zawartej w kodzie, którą oferuje system, jest w tym przypadku kluczowa. Każde opakowanie będzie miało indywidualny numer seryjny (serializacja) i informację o pochodzeniu leku (producent), które będą musiały być zweryfikowane. Oczywiście wynik weryfikacji dostępny będzie w wygenerowanym przez system raporcie.

Jeszcze Braille!

Systemy inspekcji wizyjnej umożliwiają precyzyjne zbadanie zarówno kodów kreskowych 1D i 2D, jak również kodu Data Matrix i QR oraz danych zmiennych. Weryfikują też punkty Braille'a. To szczególnie istotne, ponieważ zapis nazwy leku i jego dawki na

■ Stwierdzenie, że proces druku opakowań jest skomplikowany i wieloetapowy to oczywisty truizm. Jednak w poligrafii, w relacji z tak wymagającym klientem jakim jest branża farmaceutyczna, konieczne jest proaktywne działania, bo nie ma tam miejsca na błędy i przebaczenie.

opakowaniu produktu leczniczego jest standardem od 12 lat. Niezależnie od technologii nanoszenia Braille'a, najbardziej rozpowszechniony i stosowany w Europie jest standard Marburg Medium. Tymczasem każdy alfabet zawiera znaki specjalne, diakrytyczne, które mają inny zapis w poszczególnych alfabetach. Ponadto stosuje się różne prezentacje znaków matematycznych. EBU (European Blind Union) stara się ujednolicić formuły zapisów, ale to bardzo czasochłonne i na dzień dzisiejszy niezakończony proces. Inaczej wygląda zapis dawki w języku słowackim, słoweńskim czy ukraińskim, podobnie jest ze znakiem cyfry czy miana. Takich różnic wymienić można znacznie więcej. Jak widać projektowanie Braille'a, który stanowi element projektu opakowania, niezależnie czy robi to klient czy drukarnia, jest obciążone ryzykiem powstania błędów. Dlatego tak ważne jest, aby stosować system inspekcji wizyjnej, który pozwoli w przeciągu kilkunastu sekund na porównanie zapisu z projektu klienta i zdekodowanie jego poprawności; lub projektu klienta do projektu drukarni – czy nie ma żadnych zmian. Bardzo pomocne i pożądane jest, aby system prezentował wynik w zapisie Braille'a i korespondującym zapisie czytelnym dla sprawdzającego. W takim układzie wychwycenie ewentualnej zmiany jest dziecinnie proste. W sytuacji, gdy tworzący tłumaczenie zapisu Braille'a nie posiada umiejętności czytania tego, co umieszcza na opakowaniu, taka funkcjonalność jest na wagę złota!

Stało się zatem oczywiste, że błędów należy unikać na każdym etapie procesu druku. Może to zagwarantować przede wszystkim dobra komunikacja i proces wymiany informacji, dzięki którym kontrola, porównywanie, sprawdzanie i akceptowanie będą przebiegać zgodnie z planem. W poligrafii, w relacji z tak wymagającym klientem jakim jest branża farmaceutyczna, konieczne jest proaktywne działanie, bo nie ma tam miejsca na błędy i przebaczenie. ■



EyeC Proofiler™

Błędy nie podchodzą

Błędy w druku są jak drapieżniki. Czają się zdradziecko i atakują w najmniej spodziewanej chwili. EyeC Proofiler™ jest czujny jak surykatka. Bezbłędnie rozpoznaje błędy i ostrzega, zanim będzie za późno. Skutecznie dba o Twoje bezpieczeństwo.



System EyeC Proofiler™ bada zgodność projektu z wydrukowanym opakowaniem. Porównuje wszystkie elementy graficzne kartonika, ulotki, etykiety i folii: teksty, kolory, złączenia, kody kreskowe, kody 2D i QR.

System EyeC Proofiler 400-1600
(format skanowania od A4 do A0)



Stworzone
dla
poligrafii

Więcej informacji znajdziesz na stronie: www.eyecpolska.pl

EyeC Proofiler™
spełnia wytyczne
GMP, GAMP5
i CFR 21 część 11

EyeC Polska
Marcin Weksler
Business Development
t. +48 512 354 354
e-mail: marcin.weksler@eyecpolska.pl

