

# Bezcenna pewność

OPRACOWANO NA PODSTAWIE MATERIAŁÓW FIRMY EYEC

Proces starzenia się społeczeństwa oraz wzrost zachorowalności na choroby cywilizacyjne i przewlekłe powodują, że rynek farmaceutyczny notuje z roku na rok nieustanny wzrost. Dodatkowo spożywamy coraz więcej lekarstw w ramach profilaktyki, rosną także wydatki na reklamę suplementów dostępnych bez recepty. Średnio każdy Polak kupuje 34 opakowania leków rocznie, „zjadając” tym samym około 1,3 dawki leków. Nie dziwi więc, że ulotka i informacja na opakowaniu zewnętrznym stają się kluczowe dla zdrowia i życia pacjenta, a każdy błąd tam popełniony może być brzemienny w skutkach.

Ludzie tracą zdrowie, by zdobyć pieniądze, a potem tracą pieniądze, aby zdobyć zdrowie. Tak mawiał Paulo Coelho i trudno odmówić mu racji. Od lat branża farmaceutyczna jest uznawana za jedną z bardziej dochodowych, ale też wyjątkowo konkurencyjnych. W 2012 roku jej przychody na całym świecie wyniosły 959 mld dolarów (wzrost o 2,4% rok do roku), a wiodącym motorem tego wzrostu była sprzedaż leków onkologicznych. Dla porównania: w tym samym czasie przychody branży biotechno-

logicznej wyniosły 232,5 mld dolarów (wzrost o 9,6%), a technologii medycznej 349 mld dolarów (wzrost o 2,6%).

Polacy przodują w konsumpcji leków. Zdaniem prof. dr. hab. Janusza Pluty 31% z nas nie zdaje sobie sprawy z ryzyka lub bagatelizuje konsekwencje, jakie niesie za sobą długotrwałe, niekontrolowane przyjmowanie medykamentów. Blisko połowa pacjentów deklaruje niewypełnianie zaleceń lekarza. 45% nie zawsze zażywa wszystkie przepisane lekarstwa, w tym aż 10% zdarza się to często. Dlatego tak ważne są zalecenia na ulotce informacyjnej i opakowaniu leku, będące niekiedy jedynym źródłem wiedzy, do którego dociera pacjent. Każdy błąd, który się tam wkradnie, może mieć bardzo poważne konsekwencje dla pacjenta. Wiedzą o tym doskonale w wytwórni farmaceutycznej Takeda Pharma, należącej do międzynarodowego koncernu Takeda – dostawcy innowacyjnych rozwiązań z zakresu gastroenterologii, onkologii czy chorób układu nerwowego. Portfolio firmy w Polsce uzupełnia w dużej mierze asortyment produktów OTC czy suplementów diety, wytwarzanych w zakładzie Takeda



## PRECYZYJNA KONTROLA TREŚCI

Szybki skaner o dużej rozdzielczości EyeC Profiler (Takeda Pharma posiada dwa skanery w formacie A3) pozwala uzyskać wysokiej jakości skany próbek nakładu.

Opatentowana przez firmę EyeC technologia umożliwia automatyczne wykrywanie każdej próbki i weryfikację jej treści względem zaakceptowanego wzorca (zazwyczaj pliku PDF). W jednym cyklu inspekcyjnym sprawdzane są: tekst, grafika, zmiany kolorów, a także weryfikowane, zgodnie z normami ISO, kody 1D (np. EAN13, PZN, Pharmacody) i 2D (kody kreskowe, Data Matrix i QR), jak również tłoczenia i tekst w alfabecie Braille'a, co jest niezwykle ważne w kontekście unijnych wymogów. EyeC Profiler precyzyjnie wykrywa wszelkie błędy takie jak: nieprawidłowe kolory, przesunięcia, plamki, wypełnione lub brakujące litery, złej jakości kody czy znaki Braille'a. Dzięki temu, że system porównuje próbki względem proofa, możliwa jest rzetelna weryfikacja treści w dowolnym języku. Pozwala to również uniknąć wymieszania nakładów.



w Łyszkowicach. Z pracownikami zakładu rozmawialiśmy o roli opakowań do leków oraz o tym, jak nowe technologie i sprzęt wspierają człowieka w utrzymaniu najwyższych standardów.

### Jakość ma znaczenie

Opakowania do leków pełnią kilka ważnych funkcji, od marketingowej i informacyjnej po zabezpieczającą. Możemy je podzielić na te bezpośrednio stykające się z produktem oraz zadrukowane, przekazujące informacje o lekarstwie, dawkowaniu, działaniach niepożądanych – tłumaczy **Bogusława Lorentz-Biedrzykowska**, kierownik Działu Kontroli Jakości w wytwórni **Takeda Pharma**. – *W swojej pracy skupiamy się na wszystkich aspektach dotyczących opakowań. Porównywalna kolorystyka dostaw gwarantuje nam wizualne przyzwyczajanie klienta. Wszelkie informacje muszą być jednak czytelne, zwłaszcza te o składzie i dawkowaniu. Agnieszka Wilczyńska-Zuchora, specjalista ds. opakowań w Takeda Pharma* dodaje: *I tak, jak o częstotliwości zmian w wyglądzie opakowań decyduje dział marketingu, tak naszym zadaniem jest potwierdzenie, że poszczególne partie nie różnią się pomiędzy sobą wizualnie, a postawione obok siebie opakowania z różnych numerów serii będą identyczne.*

Takeda Pharma to producent wielu leków. Mówimy zatem o milionowych nakładach. Rocznie to blisko 40 milionów opako-

**Takeda to dostawca innowacyjnych rozwiązań w obszarach gastroenterologii i onkologii. Działa na rzecz postępu w opiece medycznej. Za postępem w leczeniu stoją szereg badań, nowe technologie, nowoczesny sprzęt i oczywiście ludzie. Najważniejsze w farmacji są skuteczność i bezbłędnosć. Dlatego Takeda posiada systemy kontroli wizyjnej EyeC Profiler 400**

**Bogusława Lorentz-Biedrzykowska, kierownik Działu Kontroli Jakości w firmie Takeda Pharma:** Błędy zdarzają się na każdym etapie. Analityk wizualnie przegląda całą pobraną próbkę, wybiera opakowania podejrzane lub – jeżeli cała partia jest wizualnie zgodna – jedno opakowanie i poddaje je analizie, używając systemu EyeC. Na tej podstawie kwalifikowane są błędy w tekście. Ubytki w druku czy błędy u naszych dostawców zdarzają się sporadycznie, ponieważ współpracując z nimi od wielu lat dopracowaliśmy się pewnych standardów

wań – uściśla Bogusława Lorentz-Biedrzykowska. – *W tym zakresie współpracujemy głównie z polskimi firmami, ale mamy też dostawców z zagranicy. Jakie wymogi trzeba spełnić, aby być dostawcą Takedy? Drukarnia musi przede wszystkim drukować poprawne opakowania, mieć wdrożony system jakości oraz być audytowana z wynikiem pozytywnym.*

### Bez błędów

W produkcji opakowań farmaceutycznych kluczowe są weryfikacja tekstu i zapewnienie najwyższej jakości. Wszelkie błędy – na przykład nieczytelne, niepoprawne czy niekompletne informacje na ulotkach, opakowaniach bądź etykietach – zagrażają zdrowiu, a nawet życiu pacjentów, zaś firmy farmaceutyczne narażają na procesy sądowe i utratę dobrego wizerunku. Co się stanie, jeśli – odpukać – zdarzy się błąd? *Błąd na ulotce, etykiecie bądź na kartoniku może się zdarzyć na każdym etapie: od projektowania po druk i pakowanie wyrobu końcowego* – mówi Bogusława Lorentz-Biedrzykowska. – *Jeżeli zostanie on zaakceptowany (nawet błąd ortograficzny) w zarejestrowanych dokumentach, niestety będzie traktowany jako informacja poprawna. Jeżeli wykryjemy ubytki druku, zamazania, zachłapania, oceniamy wadę pod względem jej jakości i ilości, podejmując decyzję o losie partii. Oczywiście zgłaszana jest reklamacja do producenta i jest*

*on proszony o podanie przyczyny oraz o ewentualne działania korygujące. Wadliwa partia nie jest dopuszczana do produkcji. Dział kontroli jakości czuwa nad tym, aby żaden błąd się nie pojawił. Zajmujemy się sprawdzaniem materiałów opakowaniowych od dostawców. Z każdej dostarczonej partii pobierana jest próbka reprezentatywna, która jest weryfikowana przez wykwalifikowany personel oraz systemy do inspekcji wizyjnej firmy EyeC. Oprócz tego uczestniczymy w audytowaniu firm produkujących opakowania, gdzie możemy zapoznać się z procesem produkcji, porów-*

nać systemy kontroli oraz dokumentację obowiązującą w zakładzie. Standardy kontroli są takie same dla wszystkich materiałów dostarczanych do Takeda Pharma.

### Kropka czy kreska

Nasza firma posiada obecnie dwa systemy EyeC Profiler 400. Pierwszy został zakupiony w marcu zeszłego roku, a drugi dostarczony w grudniu. Podstawowym zadaniem systemów jest weryfikacja nadruków oraz porównanie ich z zatwierdzonymi projektami – informuje Agnieszka Wilczyńska-Zuchora. – Wcześniej kontrola opakowań prowadzona była wizualnie przez pracownika, a sprawdzenie kodów wykonywano przy użyciu weryfikatora kodów EAN oraz Pharmacodów. Obecnie część pracy wykonują systemy EyeC. Dlaczego właśnie EyeC? Niektórzy nasi dostawcy posiadają systemy inspekcji wizyjnej firmy EyeC, dlatego, aby być spójnym, zdecydowaliśmy

Przy wyborze systemu EyeC nie bez znaczenia jest oprogramowanie, będące sprawdzonym rozwiązaniem w branży farmaceutycznej, produkowane zgodnie z cGMP i GAMP5 oraz posiadające wszystkie funkcje niezbędne do walidacji, zgodnie z wytycznymi określonymi w dokumencie U.S. FDA Title 21 CFR Part 11. Co więcej, firma wspiera klientów z sektora farmaceutycznego, oferując im pełny pakiet walidacyjny

się zakupić sprzęt tej samej firmy – mówi Bogusława Lorentz-Biedrzykowska i dodaje: System nie jest tani, dlatego nie wymagamy bezwzględnego posiadania go w drukarni, jednakże uważamy, że posiadanie go jest dodatkowym atutem. Konieczne jest natomiast uznawanie wykrytych niezgodności. Natomiast w odpowiedzi na pytanie, jakie są zalety Profiler'a, odpowiada: Użycie systemu daje nam pewność, że zwolnione opakowanie jest poprawne, zwłaszcza to zadrukowane w obcych językach, gdzie brak lub dodatkowe kreseczki czy kropki mogą zmienić znaczenie słowa. EyeC Profiler to połączenie zaawansowanego oprogramowania i wydajnego skanera o dużej rozdzielczości. System inspekcyjny cyfrowo porównuje zeskanowaną próbkę względem zaakceptowanego wzorca (najczęściej w postaci pliku PDF). W ten sposób można łatwo sprawdzić odchylenia i upewnić się, że jakość próbek odpowiada przyjętym standardom. Inspekcja jest szybka, prosta, obiektywna i możliwa do prześledzenia oraz odtworzenia (jej wyniki są w pełni udokumentowane).

Zastosowanie systemów wizyjnych to zupełnie nowy poziom komfortu i bezpieczeństwa pracy. Specjaliści z EyeC ponad 15 lat temu postanowili stworzyć rozwiązanie, które wydatnie i skutecznie wesprze ludzi w procesie kontroli jakości opakowań. Tak powstały systemy, pozwalające na wykrywanie niepożądanych różnic na całym obszarze opakowania, niezależnie od tego, czy jest to kartonik, ulotka, etykieta czy folia alu – mówi Marcin Weksler z EyeC Polska. – Działają szybko, pewnie i łatwo. Badanie odbywa się błyskawicznie! A możliwość inspekcji Braille'a bez konieczności opierania się na zewnętrznej opinii z uwagi na oszczędność czasu i elastyczność działania jest niezwykle cenna. Dla osób z działów kontroli jakości – może wręcz okazać się bezcenna. ■

## Idealny partner przy wdrożeniach systemów inspekcji wizyjnej



### Profiler Graphic™



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