

Secure Track & Trace Solutions

# S-TTS

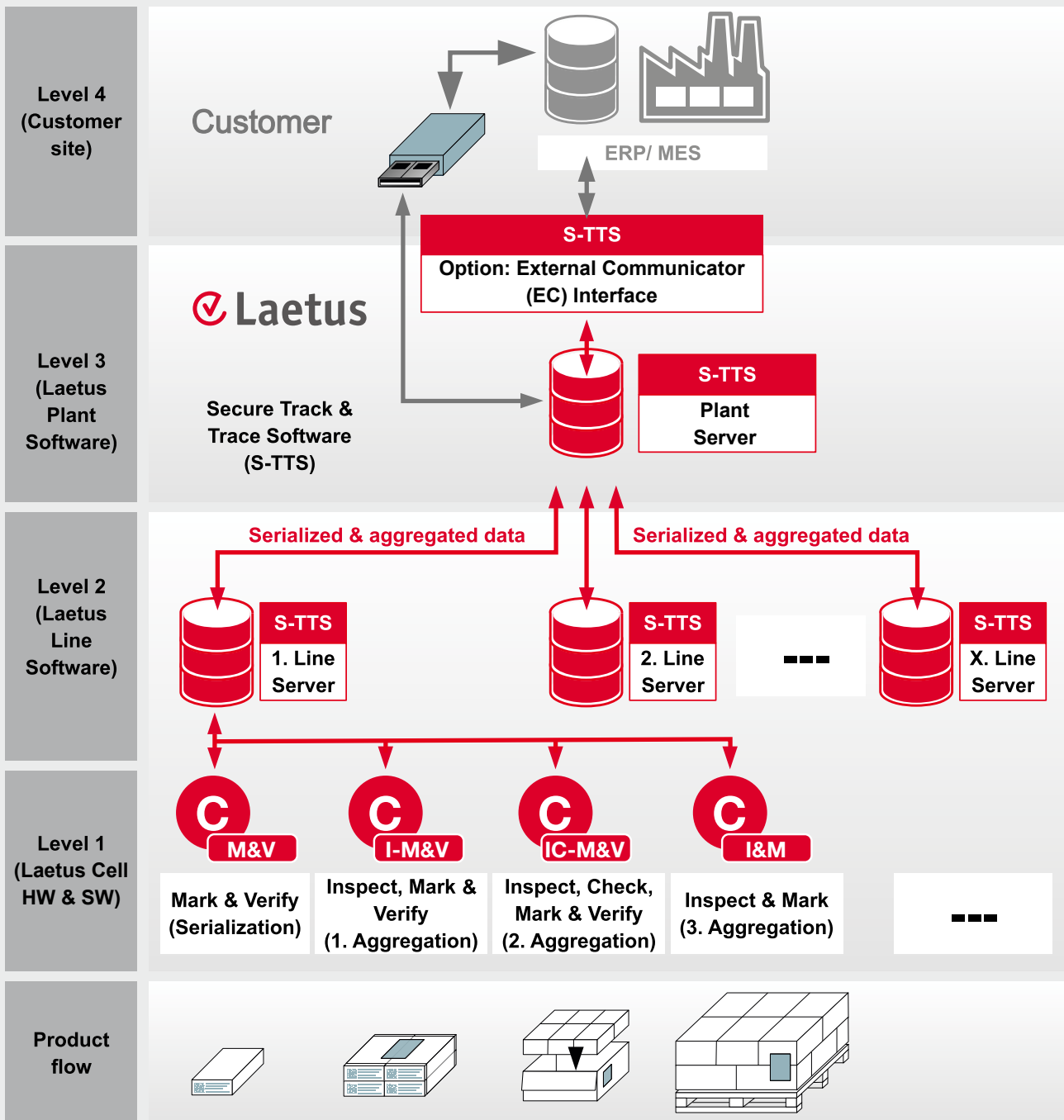


# NATIONALE REGULARIEN WELTWEIT



Die pharmazeutische Industrie steht vor der großen Herausforderung eine Vielzahl nationaler Gesetzesvorlagen zum Schutz vor Produktfälschungen im internationalen Markt umzusetzen. Diese unterscheiden sich nicht nur durch die eingesetzten Datenträger, sondern auch durch die geforderten Daten. So sehen Systemanforderungen für die Türkei anders aus als beispielsweise für Brasilien, China oder die EU.

Die Laetus Secure Track & Trace Software bietet alle Möglichkeiten, die individuellen Anforderungen an eine lückenlose Produktverfolgung zu erfüllen. Die Modularität der Softwarearchitektur garantiert ein Höchstmaß an Flexibilität und Investitionssicherheit. S-TTS ist auf alle Anforderungen vorbereitet und lässt sich entsprechend einfach implementieren und anpassen: Von der Kontrolle einzelner Verpackungseinheiten über die mehrstufige Aggregation auf der gesamten Linie bis hin zur Kommissionierung.



## FLEXIBLE EBENEN FÜR IHREN TRACK & TRACE ERFOLG

Die wachsende Komplexität des Verpackungsprozesses stellt hohe Anforderungen an das Track & Trace System. Während bei einfacher Serialisierung noch auf Stand-Alone Einheiten zurückgegriffen werden kann, sind die Ansprüche bei der Umsetzung mehrerer Linien komplexer. Zur Anbindung an eine existierende übergeordnete Business IT ist eine Netzwerkarchitektur mit zentralisiertem Ansatz gefragt, um den Austausch serieller Daten und eine zentrale Orderverwaltung zu ermöglichen.

Mit den flexibel einsetzbaren Modulen der Secure Track & Trace Solutions (S-TTS) ist es möglich, sowohl zentralisierte Netzwerkarchitekturen mit Anbindung an Kundensysteme als auch Lösungen mit weniger komplexen Architekturen abzubilden. Der modulare Ansatz von S-TTS bietet daher die bestmögliche Umsetzung individueller Anforderungen.

Das **Plant Level** ist die Hauptschaltzentrale der S-TTS Softwarearchitektur. Sie beherbergt zum einen die zentrale Benutzerverwaltung und die Hauptdatenbank, welche die Stammdaten sowie den Audit Trail verwaltet. Bei Bedarf werden diese über eine konfigurierbare Schnittstelle mit dem IT-System des Kunden synchronisiert.

Zum anderen verwaltet das Plant Level die Aufträge aller Verpackungs- und Versandprozesse. Auch die Konfiguration der einzelnen Linien findet auf dieser Ebene statt. Dadurch lässt sich S-TTS flexibel um zusätzliche Aggregationszellen innerhalb einer Linie oder um zusätzliche Produktionslinien erweitern.

### **Zentrale Datenverwaltung des Plant Levels:**

- Produktinformationen wie GTIN, Produktbeschreibung, Materialnummer, usw.
- Parameter-Konfigurations-Set
- Benutzermanagement
- Komplette Prozessdaten von der Chargenproduktion bis zum Versand
- Manuell erstellte oder automatisch empfangene Auftragsdaten
- Aufbereiten und Senden der Daten an die jeweilige Produktionslinie
- Erstellen von Reports
- Audit Trail
- CFR 21 Part 11

### **Erweiterte Möglichkeiten des Plant Levels:**

- Laetus External Communicator (EC)  
Datenaustausch mit vorhandenen IT-Systemen (ERP/MES) durch konfigurierbare Schnittstelle  
Auszutauschende Daten sind:
  - Produktdaten (GTIN, Materialnummer, SSCC, usw.)
  - Seriennummern
  - Auftragsdaten
  - Versanddaten
- Integrierte USC (Unique Serial Code) Engine
- Active Directory  
Zur Anbindung von S-TTS an das Kunden-Nutzermanagement
- Manueller Import von Seriennummern  
Mit dem Laetus USC Import Manager lassen sich Seriennummern für bestimmte Märkte, zum Beispiel China, manuell in das System importieren.
- Daten Ex- und Import zwischen S-TTS Systemen  
Das Systemtool Export/Import überträgt alle Stammdaten von einem S-TTS System auf ein anderes, zum Beispiel von einem Test- oder Validierungs-System auf das Produktivsystem.
- Warenlager  
Die Option Warehouse realisiert Kommissionierungen durch Versandaufträge.





Das **Line Level** befindet sich in der S-TTS Hierarchie unterhalb des Plant Levels. Von diesem erhält es alle produktionsrelevanten Daten. Dabei werden die Daten temporär auf der Linien Ebene gespeichert, sodass kein permanenter Datenaustausch mit dem Plant Level nötig ist. Jede Produktionslinie verfügt über ein Line Level und kann autark die jeweiligen Aufträge abarbeiten.

Während der Bearbeitung eines Verpackungsauftrags sendet Line Level alle erforderlichen Daten an die für diesen Auftrag konfigurierten Zellen und synchronisiert diese entlang der Verpackungsstrecke.

### Line Level: Linienspezifische Datenverwaltung

- Verwalten und Organisieren des Track & Trace Prozesses einer Produktionslinie inkl. der mehrstufigen Aggregation
- Aufbereiten und Senden der Daten an die einzelnen S-TTS Cell Control-Einheiten
- Gewährleisten der Integrität durch Echtzeit-Austausch der Seriennummern-Referenzlisten zwischen den einzelnen Zellen
- Austausch produktionsrelevanter Daten mit S-TTS Plant Control – (auch während der Chargenproduktion) möglich
- Unterstützen manueller Prozesse, wie Nacharbeit an der Linie, Qualitätsmuster ziehen sowie manuelle Aggregation

**Cell Level** ist die unterste Stufe der S-TTS Netzwerk-Hierarchie. Jede Zelle repräsentiert einen Verpackungsschritt. Die Zellen sind unabhängige Module, welche in Reihe konfiguriert den Produktionsfluss einer Verpackungslinie widerspiegeln. Somit lassen sich Systeme über mehrere Aggregationsstufen realisieren.

Die Zelle erhält vom Line Level alle funktionsbezogenen Daten und verarbeitet diese, indem sie beispielsweise die Seriennummer auf eine Faltschachtel druckt und mit dem Kamerasystem verifiziert. Die Zelle liefert das Ergebnis zur Datenverwaltung an das Line Level zurück.

Ob Faltschachteln oder Flaschen, von der Bündel- und/oder Case-Aggregation bis hin zur Paletten-Aggregation kann das System an die jeweilige Produktionslinie angepasst werden. Je nach Verpackungsauftrag lassen sich einzelne Zellen ausblenden.

### **Cell Level: Vordefinierte Zelltypen für flexible Konfiguration**

- Integration einzelner Geräte (Kameras, Codeleser, Drucker, Mark & Verify-Einheiten und -Maschinen)
- Garantiert kein „Doppel-Code“ dank sicherer Code-Verifikation
- Bestehende geprüfte Schnittstellen für marktübliche Drucker
- 100 % Inline Codequalitätskontrolle (Grading) nach ANSI/ISO
- Unterstützt Validierung durch den Einsatz standardisierter Module
- Empfangen und Verwalten von Seriennummern und chargenbezogenen Daten vom Line Level
- Senden der Seriennummern und chargenbezogenen Daten an jeweilige Drucker und Kamerasysteme
- Senden der verwendeten Seriennummern und chargenbezogenen Daten an Line Level
- Vermeiden von Untermischungen mit Fremdprodukten durch den Vergleich der erfassten Seriennummern mit der Referenzliste der vorgelagerten Zelle





## TRACK & TRACE ACADEMY

Die Track & Trace Academy ist ein einzigartiges Kompetenzzentrum für Schulungen, Wissenschaffung und -austausch rund um das Thema Fälschungssicherung. Dafür führt Laetus Experten aus unterschiedlichen Bereichen zusammen und schafft ideale Voraussetzungen für fachlichen Gedankenaustausch und erfolgreiche Weiterbildung. Professionelle Trainer vermitteln ihr umfangreiches Fachwissen in individuellen Schulungsprogrammen.

- Alle Arten von Trainings, Workshops und Seminaren
- Ausgestattet mit einer Track & Trace Demolinie mit Serialisierung und mehrstufiger Aggregation
- Schulungsräume mit einer auf Track & Trace ausgerichteten Ausstattung
- Zugänglich auch für andere Track & Trace Lösungspartner

[www.trackandtraceacademy.de](http://www.trackandtraceacademy.de)

## SERVICES

Ein weltweites Servicenetz steht 24 Stunden zur Verfügung.

Laetus unterstützt kundenspezifisches globales SLA (Service Level Agreement), um den Umfang des Services zu spezifizieren. Darüber hinaus stehen Standard Service-Pakete zur Verfügung.

[www.laetus.com/services](http://www.laetus.com/services)



Track & Trace Academy  
Berliner Ring 89  
64625 Bensheim  
Deutschland  
T (+49) 6257-5009-0  
F (+49) 6257-3119  
[mail@trackandtrace.academy](mailto:mail@trackandtrace.academy)  
[www.trackandtraceacademy.de](http://www.trackandtraceacademy.de)

Laetus GmbH  
Sandwiesenstraße 27  
64665 Alsbach-Hähnlein  
Deutschland  
T (+49) 6257-5009-0  
F (+49) 6257-3119  
[contact@laetus.com](mailto:contact@laetus.com)  
[www.laetus.com](http://www.laetus.com)