

ident

5/2019 · Mois non confirmé

TRADUCTION FRANÇAISE NON OFFICIELLE

Le reportage original a été publié en allemand dans **ident**, revue professionnelle publiée en Allemagne. Traduction préparée pour CRETEC. Le document original reste la référence.

ident Ausgabe 05.2019

VisionTube garantiert normgerechte Code-Verifikation



CRETEC Pressemappe

Stand: 05.2020

Seite 76 / 116

VisionTube garantit une vérification des codes conforme aux normes

EXTRAIT UNIQUEMENT : les pages 14 et 15 fournies s'arrêtent après « Modular auf- » ; la suite manque. Numéro 5/2019 confirmé, mois non confirmé. Normes, CE et prévision UDI pour 2021 : propos historiques, non conseils actuels. Les éléments graphiques de l'éditeur, logos et publicités restent dans leur langue originale.



VisionTube garantit une vérification des codes conforme aux normes

Une traçabilité complète et efficace

La qualité des codes vérifiée précisément permet d'optimiser les processus et de réduire les coûts dans toute la chaîne de valeur. L'assurance qualité par une traçabilité complète des produits, à tout moment et dans toute la chaîne d'approvisionnement, est désormais indispensable dans presque tous les secteurs.

Kamillo Weiß, journaliste spécialisé

CRETEC GmbH
Burgstraße 25
63546 Hammersbach
www.cretec.gmbh



La traçabilité complète dans les secteurs pharmaceutique et médical constitue une obligation normalisée à l'échelle internationale et est essentielle pour la sécurité des patients et la sécurité juridique. Sans évaluation précise de la qualité, les

codes défectueux ne sont détectés que lorsque des problèmes de lecture surviennent. Des erreurs dans les codes 1D ou 2D, sur les étiquettes ou en marquage direct des pièces DPM (Direct Part Mark), peuvent avoir de nombreuses conséquences négatives, voire graves, et engendrer des coûts dans toute la chaîne de processus, jusqu'à l'élimination des produits. Les lignes de production peuvent devoir ralentir ou s'arrêter ; des coûts supplémentaires résultent d'un nouveau marquage, de taux de lecture réduits, de rebuts ou de faux rebuts, de clients insatisfaits et de réclamations, de recours coûteux pouvant aller jusqu'à la mise en cause de la responsabilité, de problèmes de certification qualité, et bien d'autres.

Une évaluation extrêmement rapide

Tous les vérificateurs ne prennent pas intégralement en charge toutes les normes relatives aux codes. Jusqu'ici, il existait soit des postes de contrôle manuels, soit des systèmes intégrés de façon fixe et coûteuse aux lignes de production. VisionTube est un système universel de vérification des codes, utilisable comme poste manuel ou système en ligne, avec une utilisation et une installation extrêmement simples, une grande flexibilité et de hautes performances. Comme système en ligne rapide, optimisé pour une pièce donnée, VisionTube atteint un temps d'évaluation par vérification légèrement inférieur à 100 ms. Ce concept unique, avec son éclairage modulaire optimisé, ouvre de nombreuses applications, même dans des environnements industriels difficiles ou soumis à des exigences d'hygiène accrues. Le contrôle fiable de la qualité s'effectue sur simple pression d'un bouton, par échantillonnage ou par déclenchement en série. Il fonctionne de façon autonome sans PC et est entièrement fabriqué en Allemagne. Les résultats détaillés permettent des mesures correctives précoces dans tout le processus automatisé d'identification.

Fondamentalement, VisionTube est un système de vision complet, modulaire et ouvert, avec un éclairage optimisé, qui concentre toutes les tâches dans un appareil : contrôle de la structure des codes, lecture de texte lisible par l'humain par reconnaissance optique (OCR),



L'utilisation simple et l'installation rapide ouvrent de nombreuses applications, même dans des environnements difficiles. Le vérificateur universel offre une grande puissance de calcul, en autonomie sans PC, et est entièrement fabriqué en Allemagne.

comparaison avec le contenu des codes, sérialisation et contrôle de la présence, de la lisibilité et de la qualité des dates de durabilité minimale. Comme système de vision, il peut également contrôler simultanément les dimensions des composants, les identifier sans ambiguïté et vérifier leur correspondance avec le code.

Aucune lacune dans les informations

Les fabricants de dispositifs médicaux partagent la responsabilité de la sécurité des patients et doivent démontrer la sécurité technique des composants fournis. Depuis mars 2019, un système de management de la qualité conforme à ISO 13485:2016 est exigé. La preuve d'un tel système constitue la base du marquage CE légitime des dispositifs médicaux sur le marché européen. Les fabricants peuvent gagner du temps et réduire les coûts en choisissant des fournisseurs certifiés ISO 13485.

Dès 2021, le marquage UDI (Unique

Device Identification) deviendra aussi une obligation normalisée pour tous les dispositifs médicaux dans l'UE.

La traçabilité complète par code est donc indispensable dans presque tous les domaines des technologies médicales et de leurs produits. Dans les hôpitaux, par exemple, les exigences particulièrement élevées de vérification des codes des instruments chirurgicaux doivent être respectées avec une fiabilité absolue, tant lors de la fabrication qu'après leur remise en état. Des codes linéaires, matriciels 2D ou OCR sont marqués au laser de façon permanente et infalsifiable sur les surfaces polies et brillantes. Toutefois, les solvants très agressifs utilisés pour la stérilisation peuvent provoquer des réactions chimiques dans l'acier trempé au niveau des codes et entraîner de la corrosion. Une vérification totalement fiable est donc essentielle, même pour des pièces individuelles ou de petites séries.

La vérification des codes, c'est-à-dire

la classification de tous les paramètres de qualité, diffère fondamentalement de la simple lecture. De nombreux paramètres mécaniques, comme les surfaces brillantes, et optiques, comme l'éclairage, doivent être maîtrisés précisément. De multiples caractéristiques relatives à la taille, à la résolution, aux défauts, à la réflexion et au contraste doivent être détectées. Cela exige l'analyse de grandes quantités de données dans un délai minimal pour des cadences élevées. Le respect des normes et standards internationaux d'identification, la documentation, la gestion des utilisateurs et l'intégration à la communication interne et externe de l'entreprise ajoutent d'autres exigences.

VisionTube assure une vérification conforme à ISO 15415, 15416 et 29158 (AIM/DPM). De construction modu- ...

[Le document original fourni s'arrête ici au milieu d'un mot. La page de continuation est manquante.]