



MARCATURA LASER MULTIFASCIO: LA SOLUZIONE DI MARCATURA IDEALE PER L'IDENTIFICAZIONE INDIVIDUALE DEI CONTENITORI MEDICALI?

SINTESI ESECUTIVA:

1. La marcatura laser multifascio consente la marcatura diretta di codici Datamatrix (DM) di alta qualità su un'ampia gamma di imballaggi primari, inclusi polimeri, vetro, elastomeri e metalli rivestiti.

2. La marcatura laser multiraggio offre vantaggi distintivi rispetto ad altre tecnologie di marcatura alternative.

→ LASER MULTIBEAM RISPETTO AL LASER STANDARD:

- Aumento multiplo della velocità di marcatura, normalmente tra 3 e 5 volte.
- Significativa riduzione del costo totale di proprietà quando la velocità superiore è rilevante.

→ LASER MULTIBEAM RISPETTO ALLA STAMPA UV

- La marcatura laser multiraggio ha un ritorno sull'investimento inferiore a 10 anni per la produzione di decine di milioni di pezzi.
- Maggiore integrità della marcatura durante tutto il ciclo di vita del prodotto.
- Maggiore tempo di attività: nessuna manutenzione periodica, nessuna fase di avvio.

→ LASER MULTIBEAM RISPETTO ALLA RFID

- Vantaggio considerevole nel costo totale di proprietà per la produzione media e grande rispetto ai costi operativi della tecnologia RFID.

3. La marcatura laser è il metodo meno impattante dal punto di vista ambientale rispetto alla tecnologia RFID e alla stampa a getto d'inchiostro.

Spinte dalla normativa UDI e da solide previsioni di crescita per i prossimi decenni, le aziende farmaceutiche e i loro produttori a contratto stanno implementando un sistema di tracciabilità individuale nella loro produzione per offrire ai pazienti prodotti di qualità sempre migliore.

Le informazioni trasmesse lungo la catena di fornitura devono includere almeno il lotto di produzione, la data e il luogo di fabbricazione. Per i metodi di marcatura industriale, come l'iniezione di inchiostro o il laser, il veicolo ideale è un **codice Datamatrix 2D** (codice DM 2D) applicato direttamente sull'imballaggio primario; per i metodi basati sulla comunicazione wireless, come l'RFID, è necessario collegare in modo permanente un chip attivo al prodotto.

Ciò di cui le industrie farmaceutiche hanno bisogno è un mezzo per recuperare in modo sicuro i dati memorizzati nei loro prodotti in qualsiasi momento lungo la catena di produzione, confezionamento e distribuzione. Un mezzo che sia tecnicamente ed economicamente adeguato alla loro realtà industriale e alla società in cui vivono i loro pazienti..

Sebbene la marcatura laser sia sempre stata un'ottima opzione per la marcatura di contenitori tecnici, in passato non era in grado di garantire la velocità necessaria per eseguire tali marcature su linee di produzione che funzionano a 300-600 ppm. Questa limitazione è stata superata Grazie alla spettacolare accelerazione determinata dalla marcatura laser multibeam, un'innovazione risalente a 15 anni fa che ora viene attivamente implementata nel mercato industriale.

Questo documento evidenzia gli ultimi miglioramenti apportati alla soluzione di marcatura laser multiraggio per l'identificazione in linea dei dispositivi medici (§1), la sua capacità di fornire una lettura sicura dei dati memorizzati (§2) e la sua redditività (§3) rispetto a soluzioni di identificazione alternative come RFID e getto d'inchiostro.

1. MARCATURA PERMANENTE DEGLI IMBALLAGGI PRIMARI DEI DISPOSITIVI MEDICI

Non è certo un compito facile! I pezzi sono in movimento, i materiali di imballaggio primario sono tecnici e diversi (polimeri, elastomeri, vetro, metalli rivestiti), l'area di marcatura disponibile è piccola e la tracciabilità completa richiede una grande quantità di dati...

Operare a 600 ppm significa un tempo di ciclo di 100 ms, mentre 300 ppm danno 200 ms. Il tempo di marcatura effettivamente disponibile può essere inferiore, talvolta fino al 30-50% del tempo di ciclo, per tenere conto delle altre operazioni necessarie per eseguire una marcatura conforme, come il posizionamento preciso e la comunicazione dei dati.

Il contenuto dei dati può essere generalmente inserito in un codice Datamatrix 2D da DM 12x12 a DM 16x16, con 90-160 celle da marcare per codice, rispettivamente.



VULQ1-S System testina di marcatura laser multiraggio

Per ulteriori informazioni sulla codifica Datamatrix, consultare GS1 : [il contenuto dei dati rientra generalmente in un codice Datamatrix 2D DM 12x12 - DM 16x16, con rispettivamente da 90 a 160 celle da contrassegnare per codice.](#)

El mercado láser multihaz combina tecnologías láser de última generación (conformación dinámica del haz láser, escaneo galvanométrico) con innovación en los procesos para cumplir fácilmente estos requisitos:

→ Marcatura **FULL-STAMP**, compatibile con la serie **VULQ1-S FLASH**: il codice Datamatrix 2D viene “stampato” completamente in un unico impulso di luce laser (<10 ns), milioni di volte più veloce della tecnologia più avanzata. Questa tecnica è particolarmente adatta per codici Datamatrix di piccole dimensioni, solitamente compresi tra 500 µm e 3 mm.

→ Marcatura **PIXEL-STAMP**, compatibile con la serie **VULQ1-S BEAMS**: ogni cella del codice viene stampata con un impulso laser, in modo simile alla marcatura del codice a punti parallelizzato. Il tempo di marcatura è solitamente da 3 a 5 volte più breve rispetto alla tecnologia più avanzata.

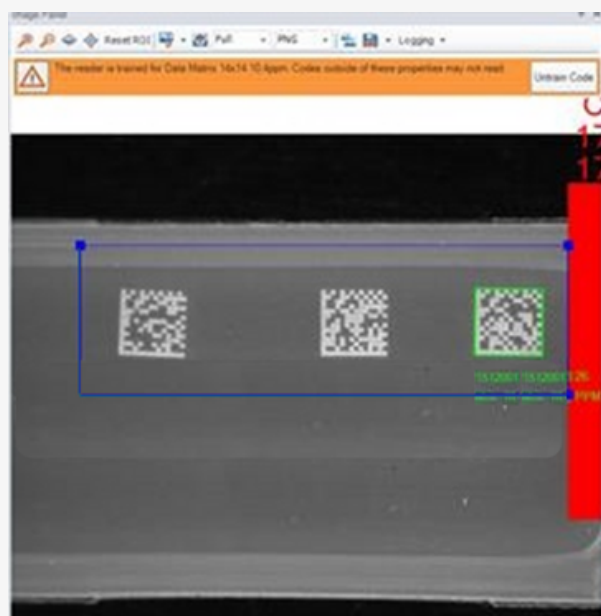
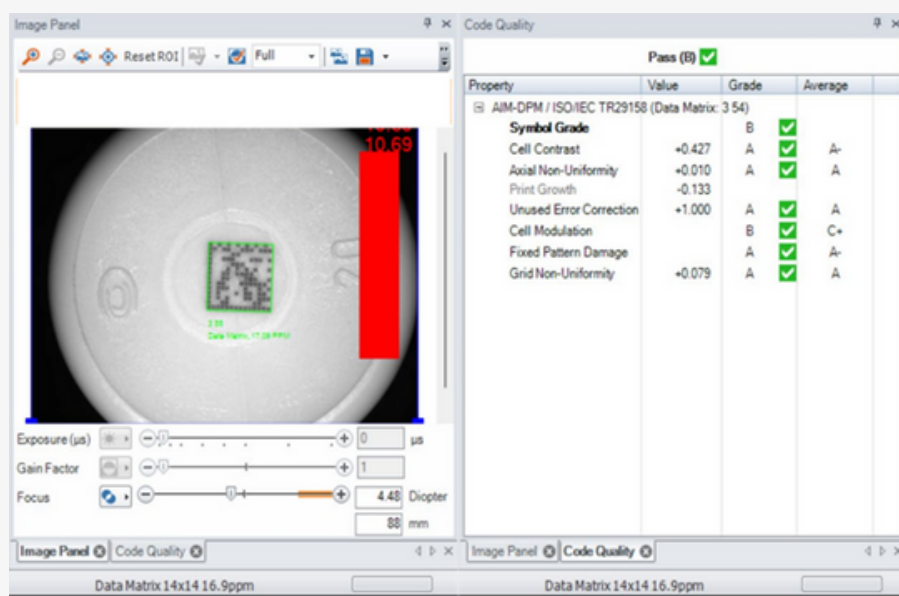
Processi brevettati a livello internazionale, maggiori dettagli su www.giova.com

Le soluzioni di marcatura laser multiraggio sono disponibili in lunghezze d'onda vicine all'infrarosso (NIR) o visibili, fino al regime di durata dell'impulso ultra corto (USP). Sebbene il tipo di materiale di imballaggio primario utilizzato nella produzione farmaceutica sia molto vario, la maggior parte, se non tutti, possono essere marcati con la scelta adeguata di luce laser.

Di seguito sono riportati alcuni esempi:

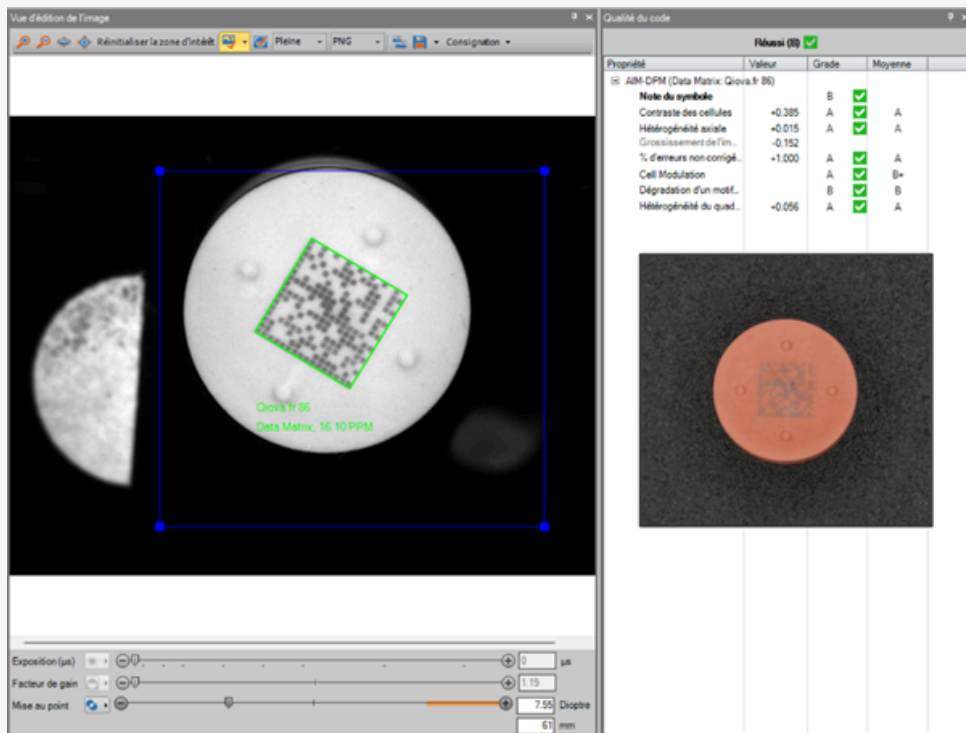
→ **Marcatura su bottiglia in polietilene (PE)** (Figura 1): viene marcato un codice Datamatrix DM 14x14 di 5 mm in meno di 150 ms con il sistema di marcatura PIXEL-STAMP, utilizzando un laser pulsato verde. Il contrasto viene generato da un cambiamento di colore, determinato dalla reazione fotochimica del materiale. Il processo di marcatura non genera residui.

Figura 1: Marcatura su bottiglia in polietilene (PE): codice Datamatrix da 5 mm DM 14x14 marcato in <150 ms con qualità ottimale (grado A), utilizzando laser pulsato verde.



→ **Marcatura su confezioni di colliri in stick** (Figura 2): tipica delle confezioni utilizzate nella produzione di prodotti sterili, come la bottiglia in PE precedente. Il codice Datamatrix da 2 mm DM16x16 viene marcato in <65 ms con una qualità ottimale (grado A), utilizzando un laser a impulsi ultrabrevi NIR.

Figura 2: marcatura su un flacone di collirio: il codice Datamatrix DM16x16 da 2 mm viene marcato in meno di 65 ms con una qualità ottimale (grado A), utilizzando un laser a impulsi ultrabrevi NIR.



→ **Marcatura su pistoni in elastomero di cartucce** (Figura 3): viene marcato un codice Datamatrix DM 16x16 di 2,5 mm in un solo impulso (tempo di marcatura <10 ns) con marcatura FULL-STAMP, utilizzando un laser pulsato verde. Il contrasto è generato da un cambiamento di colore, determinato dalla reazione fotochimica del materiale. Durante il processo di marcatura non vengono generati residui.

→ Figura 3: Marcatura su pistoni in elastomero di cartucce: 2,5 mm Il codice Datamatrix DM 16x16 viene marcato in un solo impulso (tempo di marcatura <10 ns) con qualità industriale (grado B), utilizzando un laser pulsato verde.

→ **Marcatura sul corpo in vetro di siringhe monoso** (Figura 4): un codice Datamatrix di 1,5 mm DM 14x14 viene marcato in <50 ms con la marcatura PIXEL-STAMP, utilizzando un laser a impulsi ultrabrevi NIR. Il contrasto viene generato mediante microablazione della superficie del materiale. Durante il processo di marcatura vengono generati pochissimi residui. La marcatura multiraggio riduce inoltre in modo significativo il rischio di microfessurazioni.

Figura 4: marcatura su siringhe monoso con corpo in vetro: 1,5 mm DM 14x14 Il codice Datamatrix viene marcato in meno di 50 ms utilizzando un laser a impulsi ultrabrevi NIR. La marcatura multiraggio riduce significativamente il rischio di microfessurazioni.



→ **Marcatura su tappi in alluminio anodizzato trasparente di fiale** (Figura 5): viene marcato un codice Datamatrix di 2 mm DM 12x12 in un solo impulso (tempo di marcatura <10 ns) con il sistema di marcatura FULL-STAMP, utilizzando un laser pulsato NIR. Il contrasto viene generato mediante la micro lucidatura della superficie del materiale, simile alla pulizia con laser.

→ Figura 5: Marcatura su tappi in alluminio anodizzato per fiale: viene marcato un codice Datamatrix di 2 mm DM 12x12 in un solo impulso (tempo di marcatura <10 ns), utilizzando un laser pulsato NIR.



Oltre a queste prestazioni di marcatura, la marcatura laser multiraggio contribuisce anche a semplificare l'ammmodernamento o l'installazione su nuove linee:

- Se del caso, la marcatura **FULL-STAMP** elimina i rischi di non conformità legati al trasporto instabile dei prodotti..
- La distanza di lavoro tra l'uscita della testina laser e il prodotto è solitamente di **100-200 mm**.
- La qualità della marcatura è mantenuta entro pochi millimetri, ben al di sopra delle tolleranze di posizionamento tipiche della superficie da marcare.

2. RECUPERO DATI SICURO

Ciò di cui le aziende farmaceutiche hanno bisogno, in definitiva, è recuperare le informazioni memorizzate sul prodotto in qualsiasi momento del suo ciclo di vita, in modo sicuro e affidabile.

La marcatura laser offre vantaggi unici da questo punto di vista: il **codice rimane fissato in modo permanente** sulla confezione primaria; non c'è rischio di danneggiare il chip o perdere l'etichetta, il che comprometterebbe il recupero dei dati.

L'obiettivo di conformità della leggibilità per il settore farmaceutico è **>99,9%**. Ciò richiede una marcatura ripetibile e robusta di alta qualità rispetto alle tolleranze industriali reali.

Ma richiede anche una configurazione di lettura **ben adattata e ripetibile**, poiché la conformità del recupero dei dati è il risultato della giusta combinazione di sistemi di marcatura e lettura di alta qualità. Per la lettura dei codici DM sono sufficienti telecamere industriali standard combinate con un'illuminazione adeguata.

Sebbene la marcatura venga effettuata principalmente in prossimità delle stazioni di riempimento per garantire la massima affidabilità nell'accoppiamento tra i principi attivi e le informazioni di tracciabilità, la lettura del codice DM verrà utilizzata molte volte nelle fasi successive, nei centri di imballaggio e distribuzione. La coesistenza di diverse tecnologie di lettura (telecamere) in tutto questo ecosistema può risultare opprimente...

Come implementare quindi una nuova soluzione di marcatura in linea senza generare picchi di non conformità?

In ambito industriale, il parametro di riferimento per valutare la probabilità di recupero dei dati conformi si basa sulla scala di valutazione della marcatura diretta dei pezzi (DPM), definita a livello internazionale dalle norme ISO.

La valutazione del rating si applica alle prestazioni combinate dei sistemi di marcatura e lettura, su una scala che va da A (ottimo) a F (peggiore). I rating da A a C sono accettabili nella maggior parte delle situazioni, mentre le applicazioni particolarmente sensibili possono accettare solo fino al rating B.

Partendo da un output di qualità di marcatura del codice DM determinato, è possibile creare una strategia di implementazione basata sulla valutazione dei sistemi di lettura utilizzando la classificazione dei codici Datamatrix. Supponendo che le telecamere siano già installate, i fattori principali sono le condizioni di illuminazione e la configurazione del software. L'integrazione dell'apprendimento basato sull'intelligenza artificiale nel software di lettura è uno strumento molto potente per ottimizzare la solidità della lettura senza dover cambiare l'hardware.

La qualità intrinseca della marcatura del codice DM ottenuta con i sistemi laser multiraggio apre la strada a una lettura dei dati robusta. I marchi mostrati nella figura 1, nella figura 3 o nella figura 6 presentano una classificazione ottimale quando vengono letti con una configurazione di base che combina la telecamera Cognex Dataman, l'illuminazione LED anulare e l'apprendimento del software non specifico. Partendo da un output di qualità di marcatura del codice DM determinato, è possibile creare una strategia di.

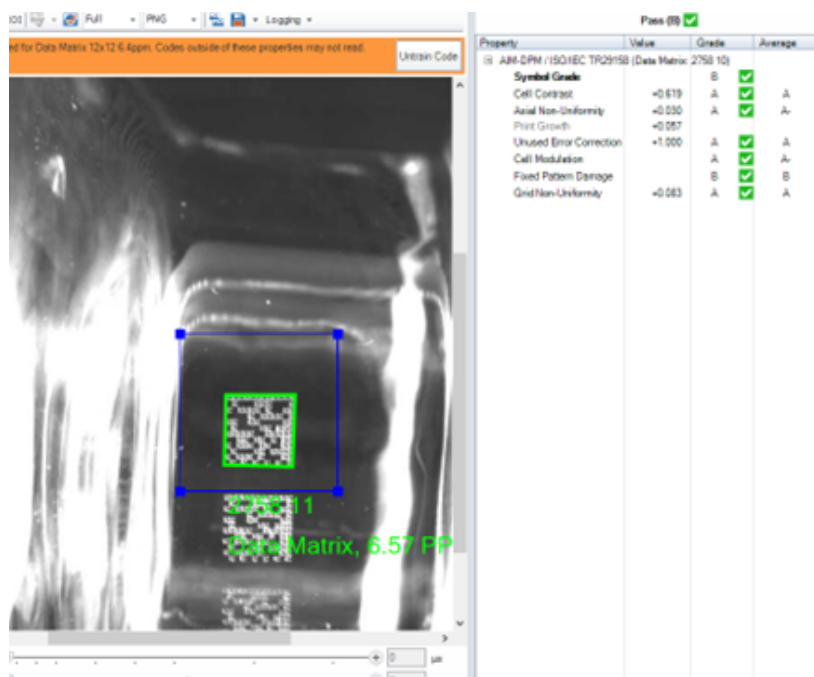


Figura 6: Qualità di livello industriale (grado B) per codice DM 12x12 da 1 mm marcato su superficie in vetro, sotto illuminazione LED bianca

Infine, anche le condizioni ambientali possono creare difficoltà nel recuperare in modo affidabile le informazioni di tracciabilità. È possibile che ci siano graffi sulla superficie dove è marcato il codice DM, o che piccole gocce d'acqua interferiscano con l'algoritmo di decodifica del lettore...

Ancora una volta, la marcatura multiraggio offre soluzioni uniche.

La velocità di marcatura notevolmente **superiore dei sistemi di marcatura laser multiraggio** consente di implementare perfettamente una strategia di mitigazione così semplice ed efficace. Ciò è illustrato dalla marcatura dei coperchi in alluminio anodizzato delle cartucce (**Figura 7**).

Una serie di 7 codici DM viene marcata attorno al coperchio della cartuccia in meno di 10 ms, garantendo condizioni di lettura affidabili (**Figura 8**) nonostante le superfici graffiate

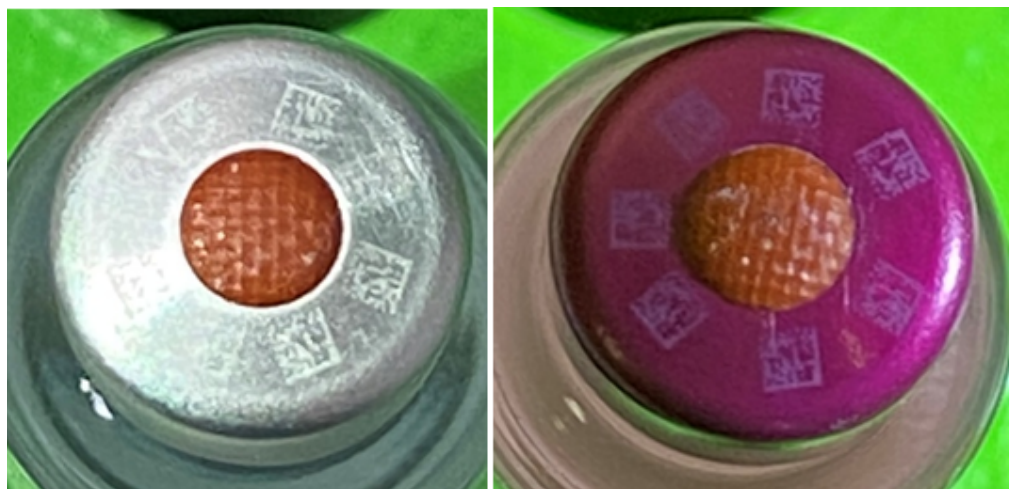
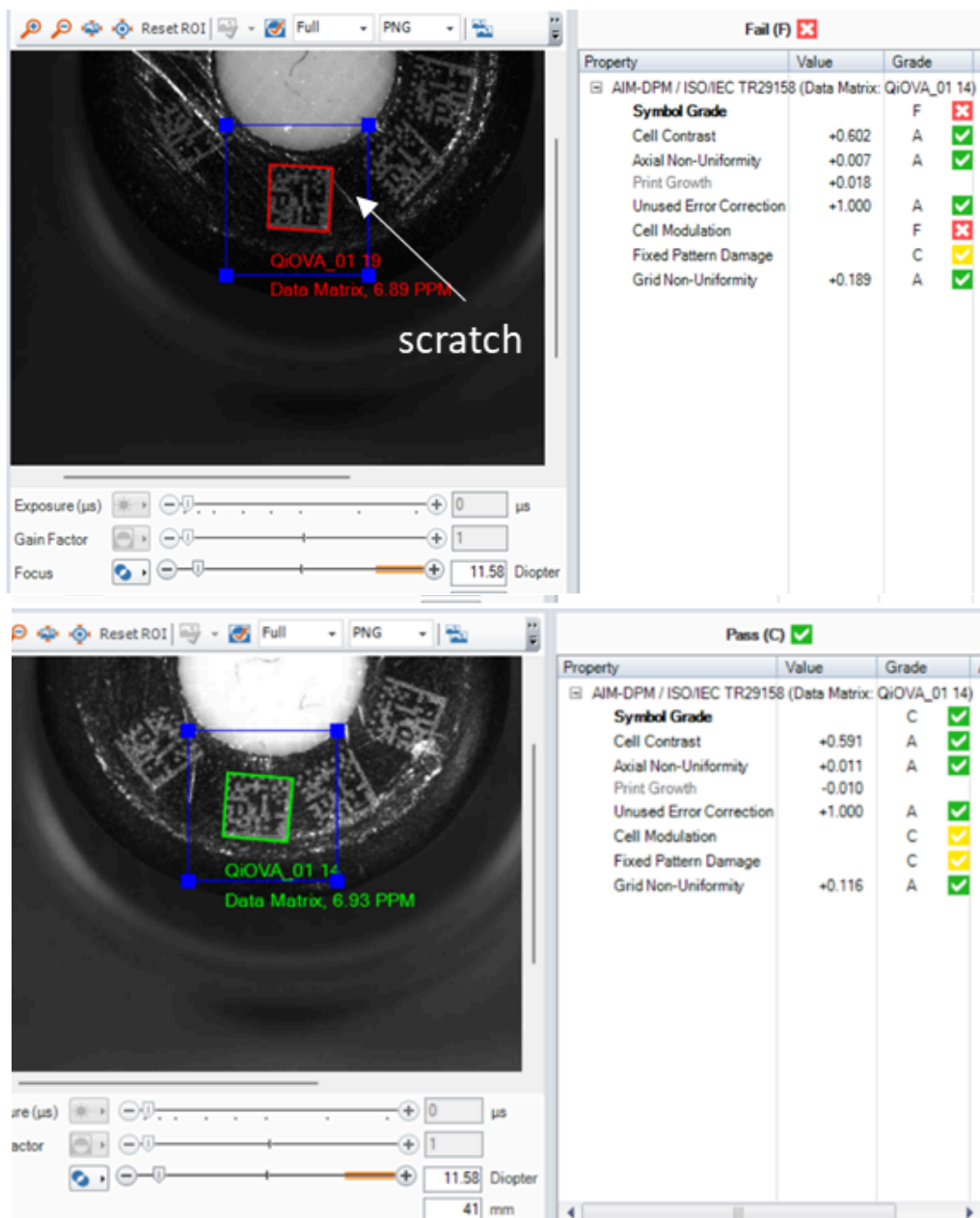



Figura 7: GS1 DM 14x14 da 1 mm marcato su cartucce con tappi in alluminio anodizzato con la serie VULQ1-S FLASH (FULL-STAMP)

Si vedano in particolare la norma ISO/IEC 29158 per la valutazione della qualità dei codici Datamatrix marcati al laser e la norma ISO/IEC 16022:2024 per i requisiti dei codici Datamatrix.



→ Figura 8: la marcatura laser su un difetto di anodizzazione dà come risultato un grado non conforme, mentre negli altri casi è conforme. La moltiplicazione dei marchi crea robustezza nel recupero dei dati rispetto ai fattori ambientali.

3. CONFRONTO CON TECNOLOGIE ALTERNATIVE DI IDENTIFICAZIONE PERMANENTE

 Le soluzioni di marcatura laser sono troppo spesso considerate una soluzione di identificazione costosa rispetto ad alternative quali l'iniezione di inchiostro o la tecnologia RFID. Tuttavia, se si considera il costo totale di esercizio nella produzione di grandi volumi, il costo per pezzo della marcatura laser multiraggio è inferiore o uguale.

E tutto questo, oltre a offrire i numerosi vantaggi aggiuntivi della marcatura laser, che non sono facili da considerare nel costo per pezzo: **marcatura diretta permanente, alta risoluzione, nessun materiale di consumo, nessun contatto, rispetto dell'ambiente e ampia compatibilità con i materiali.**

Vediamo le opzioni di identificazione individuale alternative più comuni e come si confrontano con la marcatura laser multiraggio.

3-1 LASER MULTIBEAM RISPETTO AI LASER STANDARD

La questione è chiara: se le soluzioni di marcatura laser standard soddisfano le vostre aspettative, dovrete optare per quelle! I laser multiraggio sono una categoria di soluzioni di fascia alta.

Tuttavia, a causa dell'elevata capacità delle linee di produzione mediche (da 300 ppm a 600 ppm), molto spesso l'approccio classico simile alla scrittura con penna a sfera non dà i risultati sperati. La soluzione potrebbe essere quella di raddoppiare i sistemi, il che comporterebbe un raddoppio del CAPEX e costi di integrazione aggiuntivi, oltre a un maggiore rischio di tempi di inattività.




I sistemi di marcatura laser multiraggio **VULQ1-S** offrono in genere un aumento delle prestazioni **da 3 a 5 volte superiore** a un prezzo superiore del 50%. Il calcolo è semplice.

Inoltre, quando si applica la marcatura **FULL-STAMP**, il tempo di marcatura si **riduce drasticamente a 10 ns**, insieme ai costi e ai rischi di integrazione. La marcatura FULL-STAMP offre, ad esempio, un codice DM di 1 mm su alluminio anodizzato (Figura 7) o un codice DM di 3 mm su contenitori in polimeri come l'ABS.

3-2 LASER CONTRO RFID

La tecnologia RFID può essere presa in considerazione quando l'imbballaggio è difficile da marcare e/o lo spazio disponibile è molto limitato. Il suo punto di forza è la capacità di leggere in modo collettivo e a distanza. Rispetto ai laser, anche l'investimento iniziale è molto inferiore.

Tuttavia, nel contesto della produzione di grandi volumi, il costo dei chip e dell'infrastruttura necessaria per programmarli rende questa soluzione di identificazione insostenibile.

 Considerando un costo ragionevole del chip di 0,1 c€ e un volume di produzione di 1 milione di pezzi all'anno, la marcatura laser multiraggio ha un ritorno sull'investimento in 1 anno (vedi figura 9 e tabella 1). Inoltre, i laser multiraggio forniscono codici Datamatrix di alta qualità con dimensioni inferiori a 1 mm.

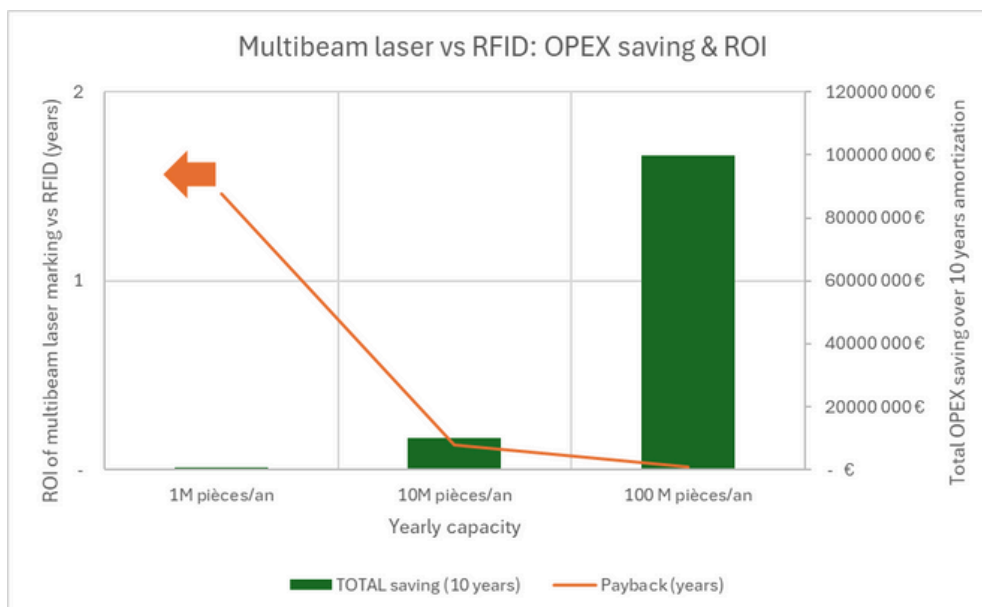



Figura 9: La marcatura laser multiraggio è ampiamente dominante rispetto alla tecnologia RFID per volumi di produzione di milioni di pezzi all'anno.

Scenario di volume	Volume (unità/anno)	Costo unitario RFID	Costo unitario laser multibeam
1 milione di pezzi/anno	1000000	10305 €	0,0159 €
10 milioni di pezzi/anno	10000000	10031 €	0,0016 €
100 milioni di pezzi/anno	100000000	10003 €	0,0002 €

Tabla 1: Comparación del coste por pieza identificada, comparando el mercado RFID y el mercado láser multihaz en diversos escenarios de producción en serie..

3-3 LASER MULTIBEAM CONTRO GETTO D'INCHIOSTRO

Nel contesto della tracciabilità medica, concentreremo la nostra analisi sulle stampanti a getto d'inchiostro UV per la loro capacità di marcare l'imballaggio primario e la maggiore resistenza della loro marcatura. Le stampanti a getto d'inchiostro UV non hanno alcun problema con velocità di marcatura fino a 600 ppm. Per un codice DM di 5 mm, i costi operativi associati all'inchiostro sono relativamente limitati e non incidono eccessivamente sul costo unitario, anche in caso di grandi volumi. Tuttavia, le stampanti richiedono una manutenzione settimanale, se non giornaliera, per funzionare, mentre i laser funzionano automaticamente e passano immediatamente da una ricetta all'altra.

 Tenendo conto di questi costi, la marcatura laser multiraggio offre un vantaggio in termini di OPEX, che compensa la differenza iniziale di CAPEX in pochi milioni di pezzi/anno per un periodo di ammortamento di 10 anni (vedi figura 10 e tabella 2).

A lungo termine, la durata di vita di 15/20 anni dei laser DPSS rafforzerebbe ulteriormente il loro vantaggio in termini di costo per pezzo.

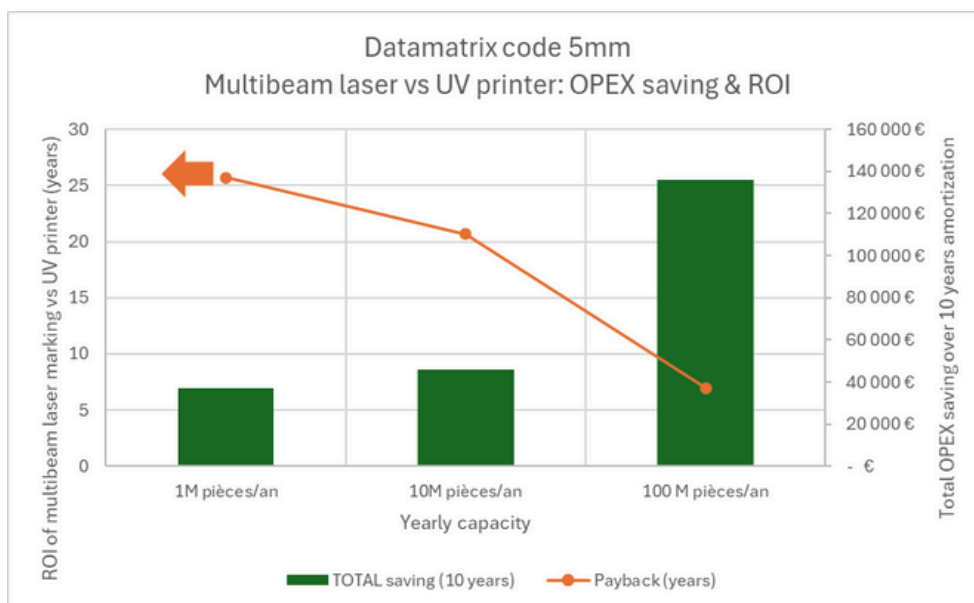


Figura 10: La marcatura multiraggio è ROI in meno di 10 anni rispetto alla marcatura a getto d'inchiostro per diversi milioni di pezzi all'anno, con una maggiore durata della marcatura.

Scenario di volume	Volume (unità/anno)	Costo unitario getto d'inchiostro	Costo unitario laser multibeam
1 milione di pezzi /anno	1000000	0,01960 €	0,01590 €
10 milioni di pezzi/anno	10000000	0,00205 €	0,00159 €
100 milioni di pezzi/anno	100000000	0,00030 €	0,00016 €

Tabella 2: Confronto dei costi di marcatura tra la stampa a getto d'inchiostro UV e la marcatura laser multiraggio in diversi scenari di produzione in serie..

L'IMPATTO AMBIENTALE E IL RELATIVO COSTO



Sia oggi che tra vent'anni, sono molto difficili da valutare.

Da un punto di vista qualitativo:

- La marcatura laser non richiede alcun tipo di consumabile chimico o naturale. La luce laser interagisce con l'imballaggio primario per creare contrasto. Di conseguenza, la riciclabilità dell'imballaggio primario alla fine del suo ciclo di vita è totalmente preservata.
- La stampa a getto d'inchiostro UV implica ovviamente l'uso di prodotti chimici, il che non è favorevole. Nell'uso attuale, si tratta di una quantità limitata, che varia da pochi litri per volumi elevati a poche decine di litri per volumi molto elevati. L'impatto della stampa UV sulla riciclabilità dell'imballaggio primario è sconosciuto.
- La RFID è di gran lunga la tecnologia di marcatura più impattante dal punto di vista ambientale. 100 milioni di prodotti significano 100 milioni di chip semiconduttori, incollati al prodotto con nastro adesivo di plastica. È evidente che ciò compromette la riciclabilità del prodotto quando giunge al termine del suo ciclo di vita.

**PER QUALSIASI ALTRA DOMANDA,
NON ESITATE A CONTATTARE IL NOSTRO TEAM**