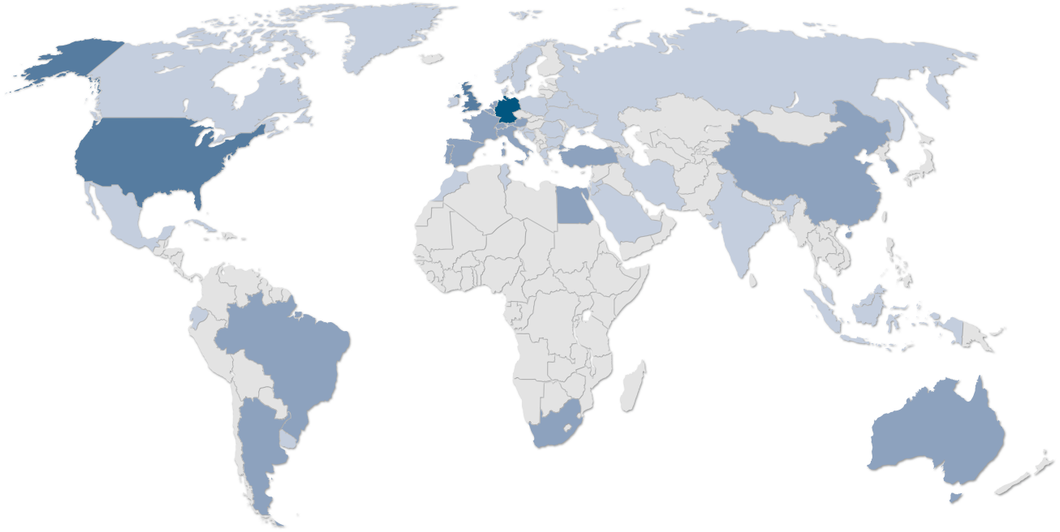
scanware electronic GmbH

Die Systeme

Das Unternehmen

Die scanware electronic GmbH ist ein international tätiges, mittelständisches Unternehmen in Privatbesitz.
Als unabhängiger Hersteller entwickelt und fertigt sie Systeme für die Füllgut- und Packmittelkontrolle zum Einsatz an Verpackungsanlagen in der Pharma-, Kosmetik- und Lebensmittelindustrie.
scanware Produkte sind seit 25 Jahren auf den individuellen Bedarf der Praxis zugeschnitten, hochgradig spezialisiert und entsprechen den strengen GMP-Anforderungen.
Über 2.000 Installationen weltweit verleihen scanware einen Ruf als Lieferant von Spitzentechnik an sämtliche namhaften Hersteller.



scanware Systeme weltweit

Installierte Systemeinheiten
- > 500
- 151 – 499
- 10 – 150
- < 10

Inhaltsverzeichnis

2	Das Unternehmen
2	scanware Systeme weltweit
4	scanware Systeme an der Linie
6	Schwarzweiß-Produktkontrolle
7	Farb-Produktkontrolle
8	Hochauflösende Farb-Produktkontrolle
9	3D-Produktkontrolle
10	Folienrisskontrolle
11	Ringcodekontrolle
12	Codekontrolle
13	Druckbildkontrolle (OCV/OCR)
14	Mark & Verify
14	Tamper Evidence
15	Case Inspection
15	Manual Aggregation
16	Applikationsentwicklung
18	Hardware-Merkmale
20	Software-Merkmale
22	Service-Merkmale

scanware Systeme an der Linie

LYNX-SPECTRA PRODUKTKONTROLLE

LYNX-SPECTRA BW | Schwarzweiß-Produktkontrolle
LYNX-SPECTRA CL | Farb-Produktkontrolle
LYNX-SPECTRA HR | Hochauflösende Farb-Produktkontrolle
LYNX-SPECTRA 3D | 3D-Produktkontrolle

LYNX-FOCON FOLIENRISSKONTROLLE

LYNX-FOCON | 200 – 1.000 mm

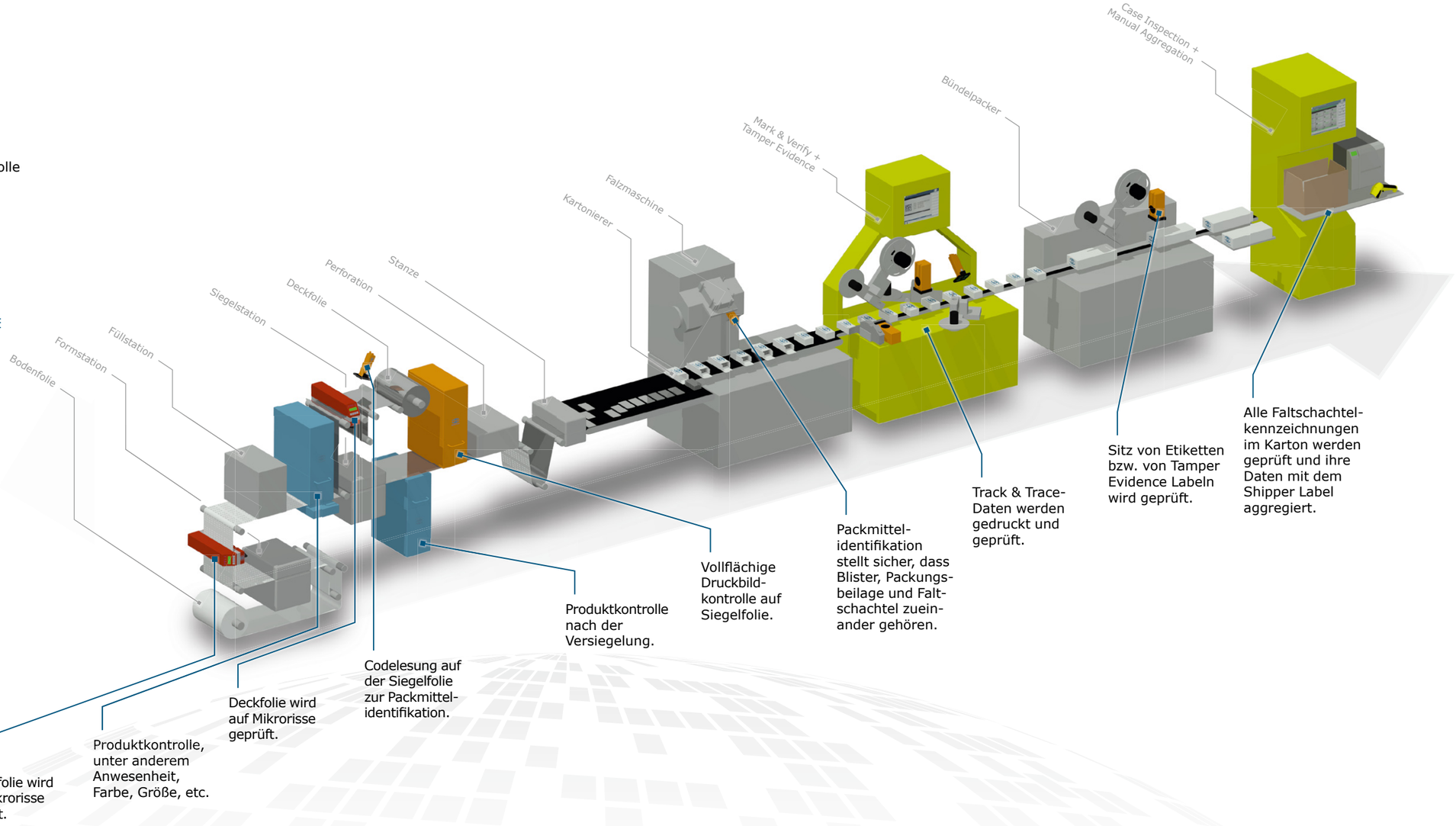
LYNX-SIGNUM KENNZEICHNUNGSKONTROLLE

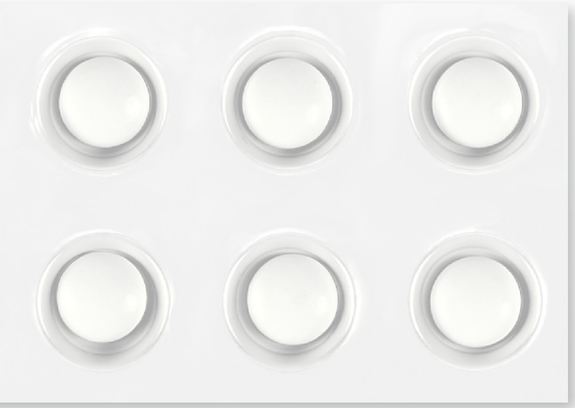
LYNX-SIGNUM CL | Ringcodekontrolle
LYNX-SIGNUM 1 DC | Codekontrolle
LYNX-SIGNUM 2 DC | Codekontrolle
LYNX-SIGNUM HR | Druckbildkontrolle

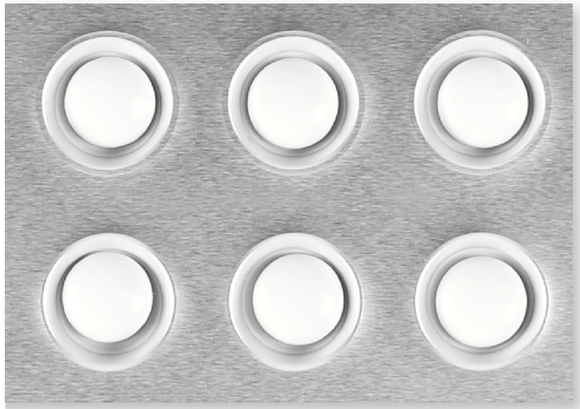
LYNX-CAPA TRACK & TRACE-LÖSUNGEN

LYNX-CAPA MV | Mark & Verify
LYNX-CAPA TE | Tamper Evidence
LYNX-CAPA CI | Case Inspection
LYNX-CAPA MA | Manual Aggregation

Als Anbieter von Komplettsystemen stattet scanware den Verpackungsprozess entlang der gesamten Linie aus. Dabei ist die Bedienung für alle Systeme einheitlich strukturiert und damit besonders verständlich. Sehen Sie, an welchen Punkten im Prozess unsere Produkte in Aktion treten.







LYNX-SPECTRA BW

■ Schwarzweiß-Produktkontrolle

Kontrolliert eine Reihe von produktspezifischen Kriterien, darunter Anwesenheit, Lage und Form sowie Überfüllung und Bruchstücke. Das Schwarzweiß-System ist eine kostengünstige Lösung für Produktlinien, bei denen eine Untermischung aufgrund technischer Bedingungen ausgeschlossen werden kann, beispielsweise bei Monolinien. Soft- und Hardware können jederzeit erweitert werden, damit auch Farberkennung möglich ist.

Der Klassiker. Einfache Bedienung, zuverlässig, stufenlos erweiterbar.

LYNX-SPECTRA CL

■ Farb-Produktkontrolle

Inspektion von Tabletten, Dragees, Hart- und Weichgelatinekapseln zur Erkennung von Untermischung, Größe, Lage sowie Bruchstücken und Überfüllung. Die Farb-Produktkontrolle ist die ideale Lösung für Standard-Prüfaufgaben. Für die Umsetzung komplexer Prüfaufgaben können Soft- und Hardware erweitert werden.

Der Marktstandard. Unsere Mittelklasse ist für andere nicht erreichbar.

LYNX-SPECTRA HR

■ Hochauflösende Farb-Produktkontrolle

Das hochauflösende Inspektionssystem bietet eine herausragende Farbtrennleistung durch Einsatz von 3CCD-Kameras. In Kombination mit dem größten Software-Paket bietet es einzigartige Einlern- und Inspektionsfunktionen. Zur Erhöhung der Auflösung bei anspruchsvollen Produkt-Folien-Kombinationen werden mehrere Kameras kaskadiert. Das System liefert Inspektion der höchsten Leistungsklasse.

Der Alleskönner.
Höchste Farbtrennung mit hochentwickelten Optionen.

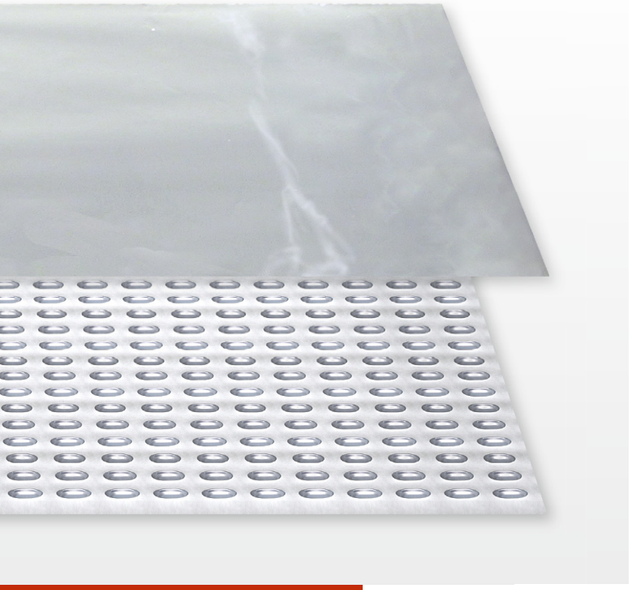
LYNX-SPECTRA 3D

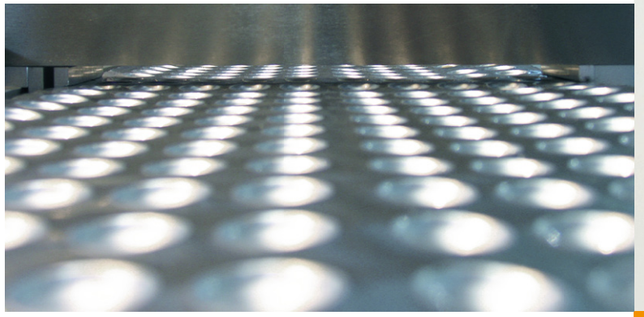
■ 3D-Produktkontrolle

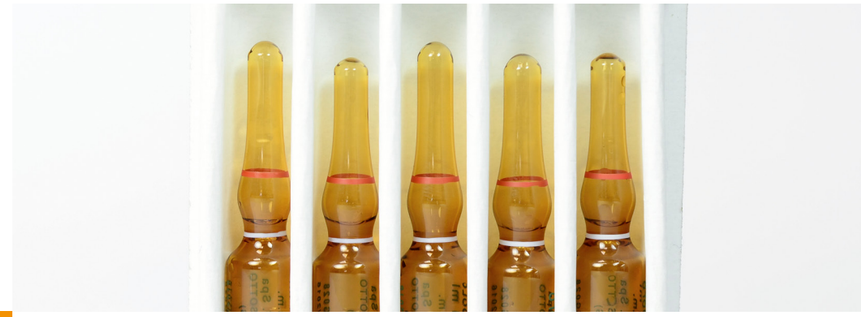
Das innovative, lasergestützte 3D-System prüft Geometrie und Volumen von festen pharmazeutischen Produkten und Verpackungsmaterial. Die hohe Erkennungsleistung ermöglicht anspruchsvollste Prüfanwendungen.

Das Höhenprofil der zu prüfenden Objekte wird von einem Laser beleuchtet. Die beleuchtete Fläche wird mit einer hochauflösenden 3D-Zeilenkamera aufgenommen. Anschließend wird das Kamerabild aufbereitet, digitalisiert und ausgewertet.

Die Spitzenklasse.
Absolute Sicherheit durch echtes 3D.







LYNX-FOCON

LYNX-SIGNUM CL

■ Folienrisskontrolle

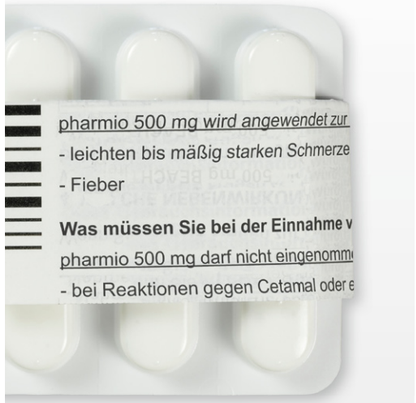
Optoelektronische Erkennung von Poren und Rissen in bis zu 1.000 mm breiten Aluminiumfolien. Das System kann in den Empfindlichkeiten 25, 50 oder 100 µm geliefert werden. Neben der klassischen Anwendung bei geformten Näpfen gewinnt die Prüfung ungeformter Deckfolien zur Kontrolle der Produktionsqualität an Bedeutung.

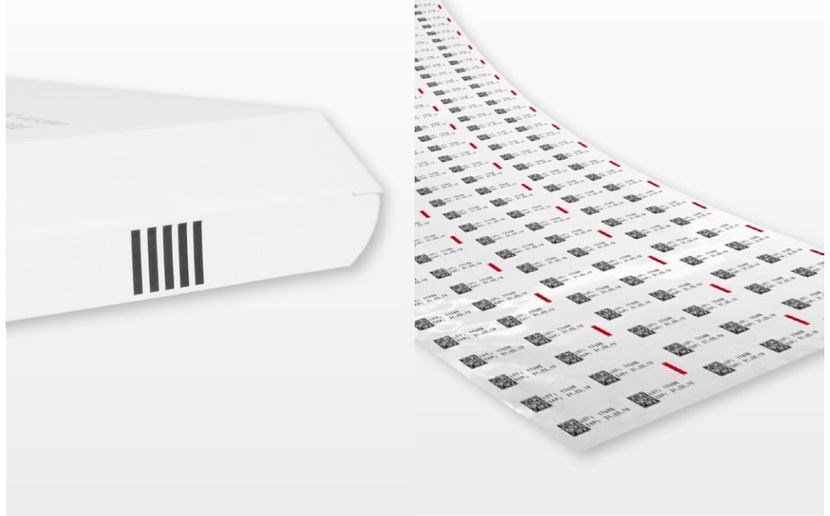
µ in m. Erkennung von Mikrorissen in Aluminiumfolien.

■ Ringcodekontrolle

Prüfung der Farbkennzeichnung von Ampullen und Vials. In einem Prüfschritt werden sowohl Ringcode und Etiketten bei Ampullen als auch Kappenfarbe und Etikett bei Vials geprüft. Untermischung und das Weiterverpacken fehlerhafter Produkte werden so ausgeschlossen. Es können sowohl Einzelampullen als auch mehrere und unterschiedliche Produkte in Blistern und Trays kontrolliert werden.

Echte Farberkennung statt Smartkamera für perfekte Ringcodekontrolle.





LYNX-SIGNUM 1 DC / 2 DC

■ Codekontrolle

Die Kennzeichnungskontrolle wird zur Packmittelkontrolle mittels ein- und zweidimensionaler Codes auf Verpackungsmaterial eingesetzt. Die intelligenten Kameras können über einen Laptop, in einem Linienbedienkonzept oder einem eigenem Bedienterminal bedient werden. Auf der LYNX Bedienoberfläche können bis zu zwölf Codeleser gleichzeitig angesteuert werden.

Mehr als nur Codes einlesen. Visuelle Einstellhilfe und genaue Fehleranalyse.

LYNX-SIGNUM HR

■ Druckbildkontrolle (OCV/OCR)

Die hochauflösende Bildverarbeitung in Graustufen wird zur Kontrolle des Druckbildes von Zeichen (OCR/OCV), grafischen Symbolen und Codes auf Produkten und Verpackungsmaterial eingesetzt. Hierbei können eine große Zahl von Zeichen und Codes gleichzeitig inspiziert werden. Durch Kaskadierung von Kameras kann neben dem Kleinfeldbereich auch die komplette Folienbedruckung, beispielsweise auf Beutelmaschinen, kontrolliert werden.

Universelle Druckbildkontrolle. Einfache Bedienung, unglaubliche Lesegeschwindigkeit.

LYNX-CAPA MV, TE

■ Mark & Verify

Aufdruck von produktionsbezogenen Daten auf Faltschachteln und anschließende Prüfung der Lesbarkeit der geschriebenen Daten. Bei unzureichend lesbarem Druck erfolgt ein automatischer Auswurf. Serialisierung und Aggregation optional.

■ Tamper Evidence

Faltschachteln werden bedruckt und überprüft. Anschließend werden diese manipulationssicher versiegelt, gegebenenfalls mit einem Bollino versehen und der Etikettensitz mit einer Kamera überprüft.

Immer eine Punktlandung. Drucken und Labeln millimetergenau.

LYNX-CAPA CI, MA

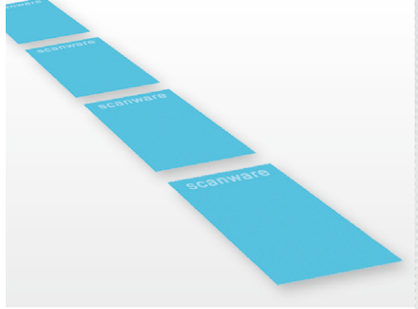
■ Case Inspection

Überprüfung einer Vielzahl von Druckbildern, zum Beispiel auf Bündeln und Kartons. Durch Einsatz einer Hochleistungs-CPU ist eine schnelle Auswertung sichergestellt. Der scanware DataHandler beinhaltet die Funktionalität zur Aggregation von Kennzeichnungsdaten.

■ Manual Aggregation

Verpackungsverbünde wie Bündel, Kartons und Paletten werden mit Kennzeichnungslabeln versehen und beim anschließenden Scannen überprüft. Gelesene Daten werden an eine Datenbank übermittelt und gegebenenfalls aggregiert.

Volle Aggregation. Einfach und schnell.



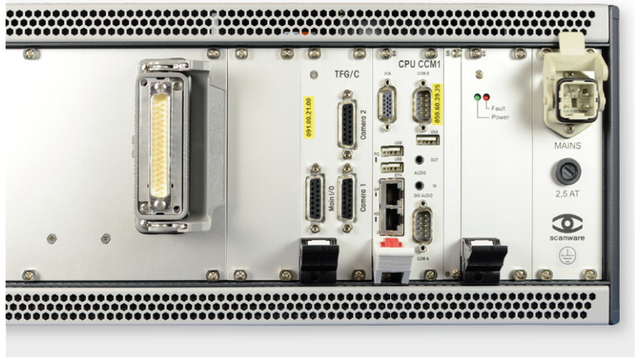
Applikationsentwicklung

Aufgrund unseres Know-Hows treten immer wieder Unternehmen mit besonderen Anforderungen an uns heran. Dabei werden oft auch für scheinbar unmögliche Aufgaben Lösungen gefunden.

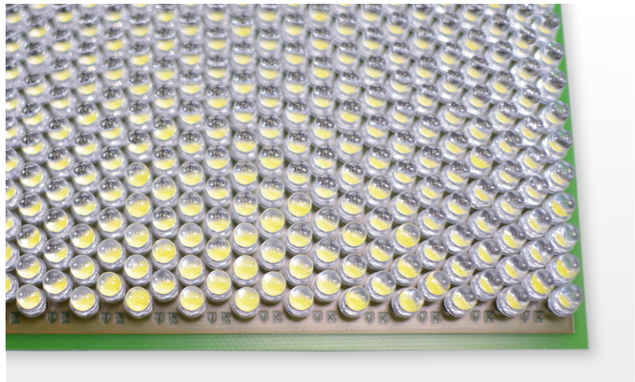
Dazu gehören unter anderem die Kontrolle von Bulk, Pulver, Medizinischen Streifen und versiegelten Produkten, darunter mehrfarbige Steckkapseln, Dialpacks, Sonderformen und Blister mit Tabletten in mehreren verschiedenen Formen.

Ihre Aufgabe – unsere Lösung.
Spezialentwicklungen
innovativ und zuverlässig.

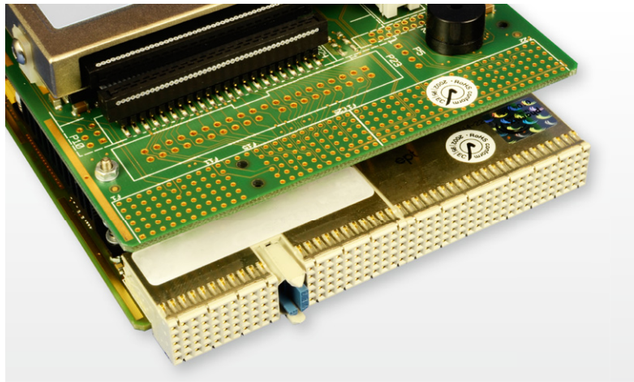
Hardware-Merkmale



Modularer Aufbau
Alle scanware Systeme sind modular aufgebaut, um den flexiblen und projektbezogenen Einbau an jeder Verpackungslinie zu ermöglichen. Die Auswahl der Prozessor-Reihen garantiert eine langjährige Verfügbarkeit, mit der ein Like-for-Like-Austausch ermöglicht wird. Somit ist keine Re-Qualifizierung nötig.



Beleuchtungseinheiten
Die von scanware entwickelte W-LED-Beleuchtung bietet optimale, homogene optische Verhältnisse. Sie ist in 16 Helligkeitsstufen regelbar, wodurch der optimale Kontrast zwischen Produkt und Verpackung eingestellt werden kann. Applikationsspezifisch werden Auflicht, Durchlicht und Seitenlicht in standardisierten Bauformen eingesetzt.



Framegrabber
Die von scanware entwickelten Framegrabber sind für die Nutzung des Echtzeit-Betriebssystems QNX® optimiert. Projektspezifisch werden Software-Aufgaben bereits in der Hardware umgesetzt.

Signalaustausch
Die I/O-Einheit verarbeitet den kompletten Signalaustausch mit Produktionsmaschinen. Bei Bedarf kann ein Schieberegister eingesetzt werden, welches Aufgaben der Signalanpassung, Fehlerverschleppung bis hin zu komplexen Maschinensteuerung übernehmen kann. Die SPS ist voll konform zu 21 CFR Part 11 – alle Parameteränderungen werden in einem Audit Trail erfasst.

Kameras
Der Einsatz von sorgfältig ausgewählten und getesteten Kameras von hervorragenden Herstellern ermöglicht die beste Bildverarbeitung. Je nach Anwendung werden Camera Link 1CCD, 3CCD oder eine Mehrkameralösung umgesetzt. Diese sind jederzeit upgradefähig und somit zukunftssicher auch bei veränderlichen Produktionsansprüchen.

Die scanware Systeme – lange Lebensdauer, modular und zuverlässig. Ihre Garantie für einen Like-for-Like-Austausch im Lebenszyklus des Systems.

Software-Merkmale

Betriebssystem
Durch Einsatz des harten Echtzeit-Betriebssystems QNX® werden Systemausfälle stark minimiert. Aufgrund seiner hohen Sicherheit wird dieses Betriebssystem häufig in lebenserhaltenden Systemen und in der Luft- und Raumfahrt eingesetzt. Der Datenaustausch findet binnen Millisekunden statt und es wird keine USV benötigt. Zudem ist die Virengefahr sehr gering.

Bedienkonzept
Alle Systeme von scanware werden durch eine einheitliche Menüstruktur bedient. Dies ermöglicht dem Benutzer, jedes System intuitiv zu bedienen. Das Menü ist selbsterklärend aufgebaut – der Bediener benötigt keine Vorkenntnisse, sondern kann nach einer kurzen Einweisung die Arbeit beginnen. Die Bedienung über den TFT-Bildschirm bietet dem Bediener höchsten Komfort. Die großen Tasten der virtuellen Tastatur ermöglichen die schnelle Eingabe der notwendigen Daten.

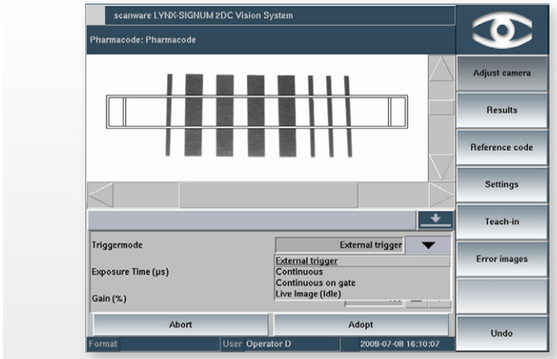
Automatischer Lernlauf
Die Automatisierung des Einlernprozesses vereinfacht das Einlernen und ermöglicht es so, schnell in die Produktion überzugehen. Dabei werden Objektposition, Blistergeometrie sowie Produktfarbe beziehungsweise Position und Drehlage von Codes automatisch erkannt. Daneben ist auch ein manueller Lernlauf möglich.

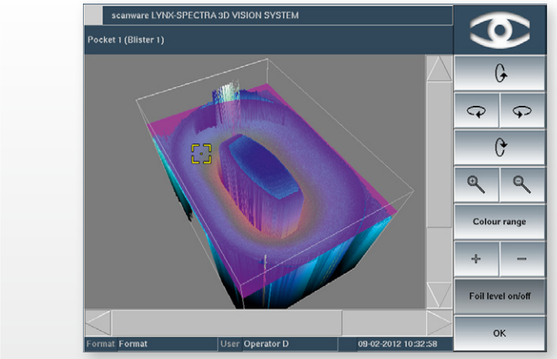
Auswertestatistik
Umfangreiche statistische Funktionen erlauben es dem Produzenten, die Produktion zu optimieren und den Auswurf zu senken. Hierzu gehören die spur- und napfbezogene Füllstatistik, Bahnenansicht, die Erkennung von Klebebandfarbe sowie die automatische Maskennachführung, die Unregelmäßigkeiten beim Folientransport ausgleicht.

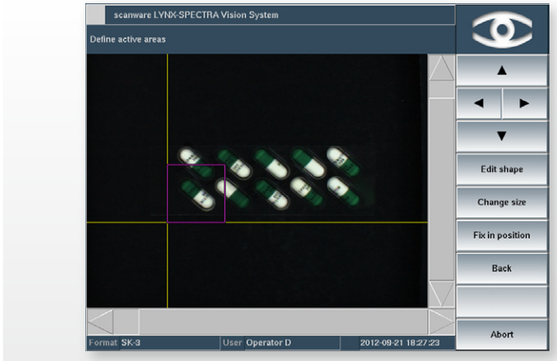
Diagnose deluxe
Die Fehlerdiagnose zeigt dem Bediener genau, aufgrund welchen Kriteriums das Objekt fehlerhaft ist. Darüber hinaus besteht die Möglichkeit, Kriterien wie Produktgröße und -farbe nachzulernen, um die Auswertung zu optimieren. Je nach Softwarepaket können ein Fehlerbildspeicher angelegt und Formattests durchgeführt werden.

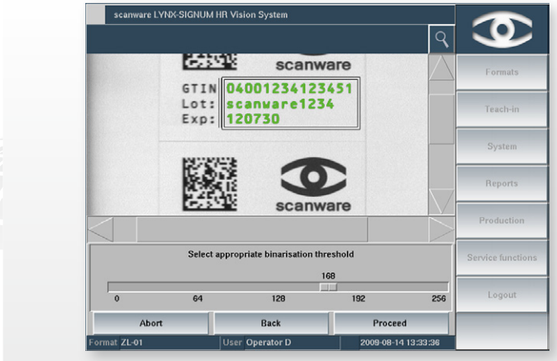
Optimale Beleuchtungseinstellung
Die Einstellung der Beleuchtung wird durch die Software geführt. Die Einstellungen können formatbezogen gespeichert werden. Projektspezifisch ist auch die Prüfung jedes Objekts in zwei Helligkeitsstufen gleichzeitig möglich.

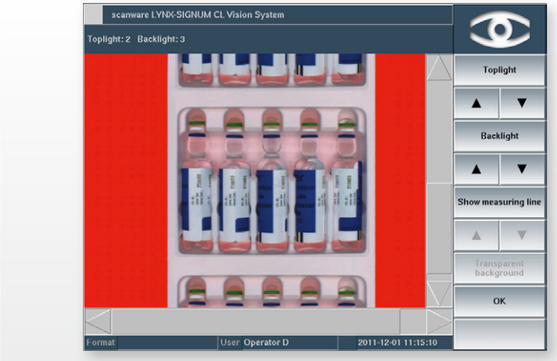
Absolutes Multitasking. Parallele Parameterprüfung in Echtzeit. Die bedienfreundlichste Nutzeroberfläche. Einheitlich für alle scanware Systeme.











Service-Merkmale

scanware begleitet jedes Projekt auf Lebenszeit, von Beratung und Projektierung, Installation, über Validierung und Schulung bis hin zu technischem Support.

Beratung und Projektierung
Jede Prüfaufgabe stellt andere Anforderungen an das System. Dementsprechend werden für jedes Projekt eine eingehende Beratung und eine detaillierte Projektierung vorgenommen, um die optimale Lösung zu finden. Hierbei wird eine ausführliche Projektdokumentation erstellt.

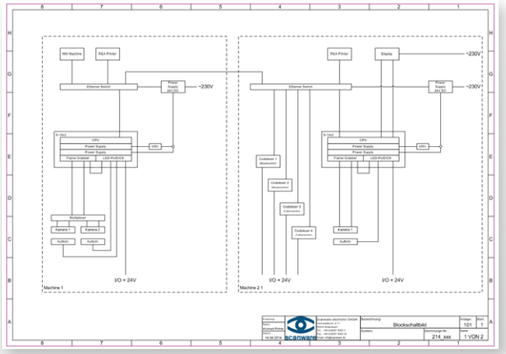
Installation
Alle Systeme werden durch unseren technischen Kundendienst installiert. Eingehende Vorbereitung und die sorgfältige Arbeitsweise führen zu einer zügigen und kostengünstigen Umsetzung. Durch die bereits vor der Auslieferung durchgeführten Tests wird die Konfiguration zusätzlich beschleunigt.

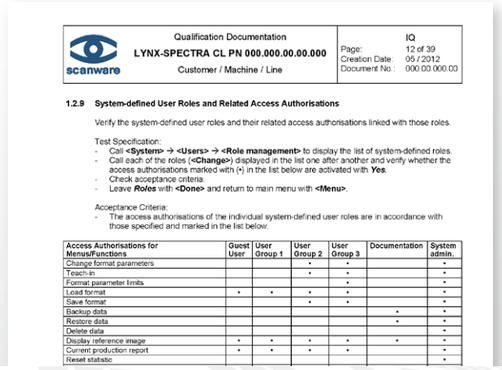
Qualifizierung und Validierung
Die Validierung der Systeme nach GAMP, GMP und 21 CFR Part 11 kann durch den technischen Kundendienst durchgeführt werden. Standard- oder projektspezifische Installations- und Operationsqualifizierungsunterlagen liefern hierzu die solide Grundlage.

Schulung
Damit das Zusammenspiel von Mensch und Technik perfekt funktioniert, bieten wir zielgruppenspezifische Schulungen vor Ort oder in unserem Hause für unser gesamtes Produktprogramm an. Dabei sind die Inhalte unternehmensspezifisch abgestimmt.

Technischer Support
Nach der Inbetriebnahme ist unser technischer Support jederzeit für Ihre Bedürfnisse da. Für Ersatzteile wird die Lieferbarkeit für 10 Jahren gewährleistet. Bei Notfällen und insbesondere Produktionsstopps findet scanware binnen 24 Stunden eine Lösung. Dabei können auch identische Leihsysteme eingesetzt werden, damit die Produktion schnellstmöglich wieder aufgenommen werden kann.

Unsere Leistung – Ihre Sicherheit. Projektbegleitung und Betreuung für die gesamte Laufzeit. Einzigartiger 24-Stunden-Service und 10 Jahre garantierte Ersatzteillieferbarkeit.





Qualification Documentation
LYNX-SPECTRA CL PN 000.000.00.00.000
Customer / Machine / Line

IQ
Page: 12 of 39
Creation Date: 05 / 2012
Document No.: 000.00.000.00

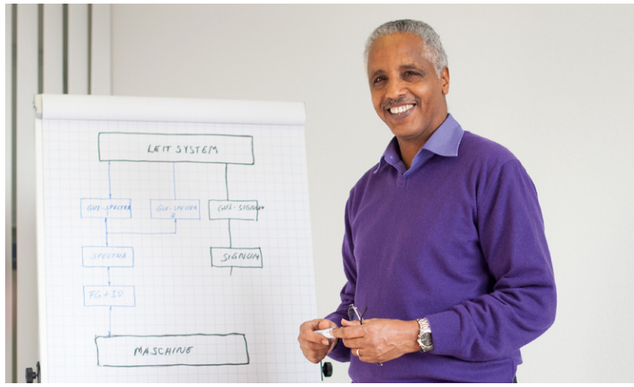
1.2.9 System-defined User Roles and Related Access Authorisations

Verify the system-defined user roles and their related access authorisations linked with those roles.

Test Specification:
- Call **<System>** → **<Users>** → **<Role management>** to display the list of system-defined roles.
- Call each of the roles (**<Change>**) displayed in the list one after another and verify whether the access authorisations marked with (•) in the list below are activated with **Yes**.
- Check acceptance criteria.
- Leave ***Roles*** with **<Done>** and return to main menu with **<Menu>**.

Acceptance Criteria:
- The access authorisations of the individual system-defined user roles are in accordance with those specified and marked in the list below.

Access Authorisations for Menus/Functions	Guest User	User Group 1	User Group 2	User Group 3	Documentation	System admin.
Change format parameters			•	•		•
Teach-in			•	•		•
Format parameter limits				•		•
Load format	•	•	•	•		•
Save format			•	•		•
Backup data					•	•
Restore data					•	•
Delete data						•
Display reference image	•	•	•	•	•	•
Current production report	•	•	•	•		•
Reset statistic						•



Quality is visible.

scanware electronic GmbH
Darmstädter Straße 9-11
D-64404 Bickenbach
Telefon +49 6257 9352-0 Fax -22
info@scanware.de
www.scanware.de

Vertretungen in folgenden Ländern:
Ägypten | Algerien | Brasilien | China | Costa Rica | Dänemark | Frankreich | Großbritannien | Irland | Italien | Jordanien
Kanada | Marokko | Mexiko | Norwegen | Puerto Rico | Schweden | Schweiz | Spanien | Südkorea | Türkei | Tunesien | USA

© scanware electronic GmbH 2015