

# Vision øger patientsikkerheden

I alle kliniske forsøg sættes patientsikkerheden i højsædet.  
Ved at anvende vision til at kvalitetskontrollere etiketterne på de - til forsøgene - anvendte præparater øges sikkerheden betragteligt. Læs her om det nye system

## Af Helle Friemann Nielsen

Der foretages konstant kliniske forsøg i forbindelse med test af nye medikamenter for at undersøge, hvordan en udvalgt patientgruppe reagerer på en ny type medicin. Disse kliniske forsøg er forbundet med en stor grad af kontrol. Og det er af allerstørste vigtighed, at både verifikation og sporbarhed er upåklagelig - for at yde den størst mulige patientsikkerhed. Det stiller store krav til de medicinalvirksomheder, som fremstiller præparaterne til de kliniske forsøg - og ikke mindst til præparatmærkningen.

*Nærbillede af lyssætningen. Kameraet læser umiddelbart mellem lyskilden og etikeltrullen i »plexiglaspyramiden«. Der læses mellem 20 og 30 etiketter i sekundet. Ved små størrelser er der tale om op til 62 etiketter i sekundet.*



*Labelopruvningsmaskinen med påbygget kamera og lyssætning. Kameraet er placeret på en stålstang, der er bygget direkte på labelmaskinen. Kameraet kigger direkte ned på rullen af etiketter. Til højre ses et typisk skærm billede af de kontrollerede labels. Som det ses, deles etiketten op i mindre bidder.*

For netop mærkningen er et kritisk punkt i kliniske forsøg. Mærkningen - eller etiketterne - angiver en række informationer, der er essentielle både for forsøgene - men så sandelig også for at sikre patienterne bedst muligt. Etiketterne skal bare være korrekte. Her er der ikke råd til fejlt-

gelser. Derfor er etiketterne genstand for omfattende og omhyggelig kontrol. Normalt gøres dette via manuel inspektion. Men nu introducerer JLI Vision A/S et nyt system, der er specielt udviklet til at kontrollere etiketter til kliniske forsøg.

## Det samlede system

Systemet er bygget op omkring en eksisterende labelopruvningsmaskine. Maskinen er blevet videreudviklet og modificeret af JLI Vision, der har tilføjet visionkamera, en kraftig lyskilde samt en speciel udviklet soft-

ware, så der nu er tale om et komplet visionsystem.

Visionsystemet består således af et high resolution CCD linescan kamera, der læser etiketterne en linje ad gangen.

-Ved at benytte et linescan kamera er det muligt at læse etiketter - uanset om teksten vender den ene eller den anden vej, fortæller Henrik Birk fra JLI Vision A/S.

Etiketterne føres gennem maskinen på store ruller, hvor de sidder lige efter hinanden.

Software bryder billederne af etiketterne op i mindre bider. Og systemsoftwaren undersøger hver enkelt lille bid for fejl ved at sammenligne med en reference.

Etiket-rullerne kører med fast hastighed - i dette tilfælde 25 m/min. Det svarer til omkring 20-30 etiketter i sekundet. Ved små størelser er der tale om op til 62 etiketter i sekundet.

### I tilfælde af fejl

Opdages en printfejl eller måske bare en lille udsværtning af blækken, der gør teksten besværlig at læse - giver systemet en alarm. Efter rullen er inspiceret til ende, er det muligt at spole rullen tilbage til de fejlbehæftede etiketter og checke en ekstra gang manuelt.

Viser det sig, at etiketten er defekt

Systemet bidrager til en bedre kvalitetskontrol af etiketter til kliniske forsøg:

- Den menneskelige faktor er elimineret.
- Kontroltiden er mindsket drastisk.
- Pålidelighed, sikkerhed og ensartethed er væsentlig forbedret.

eller mangelfuld, kan den manuelt fjernes. En ny enkelt etiket printes og kan reelt klistres på strimlen med den manglende etikette.

### Hastighed og sikkerhed

Ved at eliminere den menneskelige faktor er sikkerheden og ensartetheden, hvormed kontrollen foretages, øget betragteligt.

Desuden betyder indførelsen af visionkontrol, at hastigheden er sat drastisk i vejret.

-Intet menneske kan inspicere mellem 20 og 30 etiketter (og i visse tilfælde op til 62) i sekundet med så stor sikkerhed og præcision, siger Henrik Birk.

### Variabel tekst

Systemet kontrollerer de gængse data: Er etiketten der? Er den varia-

ble tekst/stregkode korrekt? Er teksten læsbar?

-Sidstnævnte udgør i dette tilfælde det helt specielle ved dette system, idet systemet tillader både en fast og en variabel tekst på etiketten, fortsætter Henrik Birk.

Teksten på etiketterne varierer jo - og systemet er trænet til at godtage denne variable tekst.

Dette gøres ved fra start at markere det variable tekstfelt på etiketten, så systemet genkender dette felt. De variable data hentes fra den database, der forsyner printerens med data. Og en sammenligning i softwaren finder sted under kontrollen af etiketterne.

### At løse en sådan opgave

Inden vi går i gang med en sådan type opgave - splittes den typisk op i en række forskellige problemstillinger, udtaler Henrik Birk. De to første delopgaver, der tages fat på, er lys og kamera.

-Det kan ikke understreges tilstrækkeligt, hvor vigtig lyssætningen er i ethvert visionsystem, fastslår Henrik Birk.

Et samlet visionsystem bliver aldrig bedre end den valgte lyssætning og det valgte kamera. Man kan altså ikke programmere sig ud af et dårligt valg.

Til gengæld kan man spare rigtig meget ved at vælge disse to essentielle komponenter rigtigt fra starten - især tid.

Når lys og kamera er på plads går man typisk videre til at se på processorkraft og programmering.

-Softwareprogrammeringen er foregået her i huset, siger Henrik Birk. Det er bygget op omkring en basissoftware samt et projektspecifikt software, som er udviklet til netop denne opgave.

Men i og med, at det er en farmaprogave kræver det en meget omhyggelig udviklingsproces. For softwaren skal jo også følge GAMP guidelines. (GAMP = Good Automation Manufacturing Procedure).

### Status lige nu

-Prototypen er klar på nuværende tidspunkt, fortæller Henrik Birk videre.

Status er lige nu, at systemet blev valideret i slutningen af juni og har været i produktion siden.

-Vi håber selvfølgelig, at netop dette system kan være med til at forbedre patientsikkerheden ved kliniske forsøg. Og det er vi stolte af at have bidraget til, slutter Henrik Birk.