

Sérialisation des emballages pharmaceutiques

Évaluation des technologies de codage pour
l'impression de codes alphanumériques et
DataMatrix de haute qualité



Le code DataMatrix est devenu le standard pour différentes initiatives de sérialisation au niveau régional et national. Le laser et l'impression jet d'encre thermique permettent d'obtenir des codes haute résolution ayant le niveau de détail requis pour les symboles DataMatrix et l'impression multiligne.

Ce Livre Blanc offre un aperçu de l'impression DataMatrix avec les technologies laser et jet d'encre thermique.



Sommaire

Normes et exigences en matière d'emballage de produits pharmaceutiques	3
Présentation de la technologie	4
Considérations relatives au support	5
Exigences en matière de vitesse	6
Traitement et transport	7
Considérations relatives à l'installation	8
Évaluation du coût	9

Dans l'industrie pharmaceutique et le secteur des sciences de la vie et des soins de santé, les opérations d'emballage sont régies par des normes exigeantes qui varient d'un pays à l'autre

Les normes d'emballage sont de plus en plus complexes en raison du caractère de plus en plus international de la clientèle desservie par les fabricants et du déploiement des exigences de sérialisation dans plusieurs pays.

Les besoins du secteur des sciences de la vie en matière d'emballage ont stimulé l'innovation dans l'industrie du codage et du marquage ; cette tendance devrait se renforcer. Au cours de la dernière décennie, les besoins des fabricants en matière d'impression haute résolution, de sérialisation et de propreté des imprimantes ont permis l'amélioration des équipements d'impression existants et le lancement de nouvelles technologies d'impression. En conséquence, les ingénieurs et les responsables du secteur de l'emballage ont désormais à leur disposition plusieurs technologies d'impression.

Une mauvaise décision en la matière peut être une source de frustration, qui peut nuire à la cadence et à la productivité des opérations d'emballage. Correctement spécifié et sélectionné, le codeur est un élément important pour les opérations d'emballage. Les responsables des opérations d'emballage sont amenés à faire un choix entre les deux technologies d'impression les plus fréquemment utilisées pour le marquage sérialisé : le laser et le jet d'encre thermique. Le code DataMatrix est devenu le standard pour différentes initiatives de sérialisation au niveau régional et national. Les commentaires et les recommandations formulés dans ce document sont valables pour un éventail d'applications nécessitant un codage et un marquage de haute qualité, y compris les codes DataMatrix.



Codes alphanumériques et DataMatrix de haute qualité



Présentation de la technologie

Le laser et l'impression jet d'encre thermique permettent d'obtenir des codes haute résolution ayant le niveau de détail requis pour les symboles DataMatrix et l'impression multiligne. Les imprimantes à jet d'encre thermique projettent de minuscules gouttes d'encre sur l'emballage lorsqu'il passe devant la cartouche ou la tête d'impression. Ces gouttes d'encre sont projetées depuis une ou plusieurs rangées de fines buses par l'avance rapide d'une petite résistance située sous chaque buse. Ces résistances font bouillir une petite quantité d'encre, ce qui génère une fine bulle de vapeur qui projette la goutte d'encre (figure 1).

À l'inverse, les codeurs laser utilisent un faisceau de lumière focalisé pour graver ou altérer physiquement la couche supérieure d'un support. Le faisceau de lumière est défléchi par deux galvanomètres à miroir qui dirigent le faisceau laser dans deux plans (figure 2).

Pour identifier la technologie adaptée à une application donnée, il convient de prendre en compte les critères suivants :

- Le support
- La vitesse
- Le traitement et le transport du support
- L'installation
- Le coût (d'investissement et de fonctionnement)

Figure 1

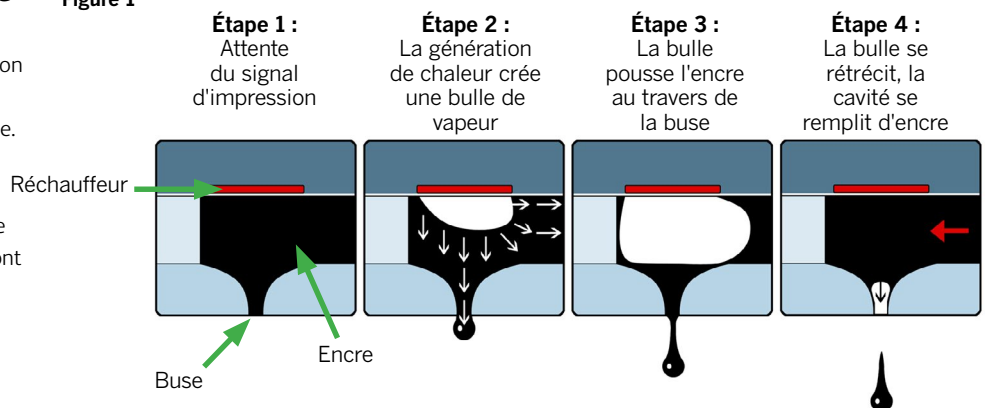
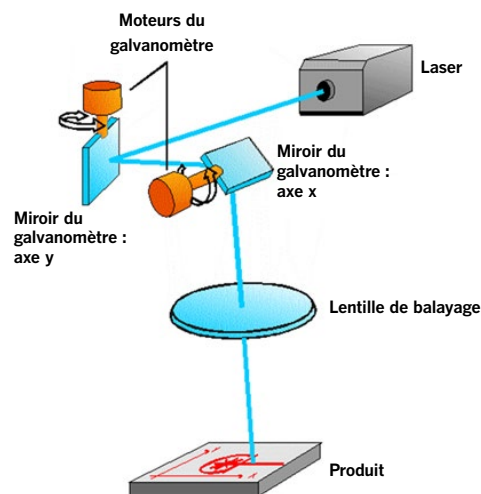


Figure 2





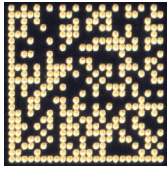
Considérations relatives au support

Le matériau à marquer (le support) doit être le premier critère à prendre en considération lors de la sélection de la technologie de codage. Des deux technologies, le jet d'encre thermique est la plus limitée en matière de support, ce qui simplifie souvent le choix de l'ingénieur conditionnement. Néanmoins, quelle que soit la technologie utilisée, le choix et la préparation du support sont des étapes importantes.

Les boîtes de médicaments et les étiquettes en papier sont généralement dotées d'une couche aqueuse protégeant le matériau d'emballage. Jusqu'il y a peu, les encres pour l'impression à jet d'encre thermique étaient traditionnellement à base d'eau et n'adhéraient donc pas bien sur les supports dotés d'une couche aqueuse. Auparavant, l'utilisation de la technologie jet d'encre thermique impliquait de demander aux fournisseurs d'emballages de modifier la dernière étape du processus d'impression afin de ne pas appliquer cette couche aqueuse sur la fenêtre d'impression (cette étape est appelée ajout d'une « ouverture » à l'emballage). L'innovation dans la technologie jet d'encre thermique a toutefois permis de proposer des formules d'encres à base de méthyléthylcétone (MEK) ou d'autres solvants légers, élargissant ainsi la gamme d'applications prises en charge par cette technologie. Des supports tels que des films, des plastiques, des supports métallisés et des supports en papier enduit, sont désormais tous compatibles avec une technologie jet d'encre thermique qui utilise des encres à base de MEK. L'identification de la solution jet d'encre thermique adéquate nécessite désormais de porter une attention particulière aux temps de séchage requis. Une encre à base d'eau sur un support poreux offre toujours les meilleurs temps de séchage, suivies par les encres à base de MEK et enfin par les encres à base de solvant léger. Un spécialiste du codage et marquage peut vous aider à prendre en compte les avantages de chaque solution et à identifier la solution adaptée à votre application.

Le marquage laser s'applique à un éventail de supports encore plus large, avec la possibilité d'appliquer un marquage sur le papier, le plastique, le métal et le verre. En outre, les lasers sont capables de coder sur des surfaces courbes, comme des flacons ou des bouteilles. Les applications pharmaceutiques les plus courantes nécessitent un marquage sur du papier (boîtes et étiquettes) et parfois sur le plastique et des supports métallisés (matériaux d'étiquette et d'étanchéité/barrière). Dans ces applications, le marquage laser est formé le plus souvent par ablation (les lasers CO₂ et fibrés brûlent physiquement la couche supérieure du matériau). Pour savoir si un support est adapté à la technologie laser, il convient de prendre en considération deux éléments : l'absorption de la lumière laser et la création d'une fenêtre d'impression suffisamment contrastée pour obtenir un code-barres de haute qualité. L'absorption dépend du support et de la longueur d'onde sélectionnée sur le laser. Ce critère doit être vérifié par le fournisseur du codage et du marquage. Pour un contraste de code de qualité, il est couramment demandé de modifier l'emballage avec une fenêtre d'impression d'encre noire, souvent appelée « réserve ». Le laser brûle la couche supérieure de l'encre noire pour exposer le support sous-jacent plus clair, créant ainsi une image négative. Les lasers peuvent légèrement jaunir le support sous-jacent, ce qui réduit le contraste du code-barres (figure 3).

Figure 3

Paramètre de qualité du code-barres	Exemples de codes
Contraste du symbole	
	
	

Pour obtenir des résultats optimaux, il est conseillé d'ajouter sur l'emballage une couche d'encre blanche contenant du dioxyde de titane ou du carbonate de calcium avant l'application de la réserve. Cette opération renforce la réflectivité de la partie blanche du code et améliore ainsi le contraste et la lisibilité du code-barres.

Vitesse de la ligne d'emballage

Critères de décision clés pour une efficacité maximale



Exigences en matière de vitesse

Les ingénieurs conditionnement doivent veiller à l'utilisation d'équipements d'emballage performants par des opérateurs compétents. Le rendement et la vitesse de ligne sont donc des critères de décision clés pour les fabricants. Pour la technologie jet d'encre thermique, la vitesse maximale de la ligne se calcule facilement ; elle dépend de la résolution d'impression sélectionnée pour le code (dans le sens de déplacement du support) et de la vitesse maximale à laquelle les résistances peuvent être activées et désactivées (fréquence de tir). La complexité du code (par ex., deux lignes de texte par rapport à quatre lignes de texte) n'a pas d'impact sur la vitesse maximale de la ligne car la technologie jet d'encre thermique permet d'activer simultanément toutes les buses ; il s'agit-là même de l'un de ses principaux avantages. Un code à quatre lignes avec un code DataMatrix peut être imprimé à la même vitesse qu'un code à deux lignes (numéro du lot et date de péremption). Cette spécificité de la technologie jet d'encre thermique est intéressante pour les ingénieurs conditionnement qui envisagent d'enrichir ultérieurement le contenu du code à des fins de traçabilité interne ou de réglementation externe.

Par ailleurs, le calcul de la vitesse maximale de la ligne est un peu plus complexe avec la technologie laser car de nombreux facteurs impactent ce paramètre, notamment :

- Le support : quelle est la quantité d'énergie (temps) nécessaire pour éliminer le matériau et former le code ?
- La taille de la lentille et la zone de marquage : de combien de temps dispose le laser pour marquer le produit ?
- La taille et la complexité du code : de combien d'informations le code est-il constitué et combien faut-il de temps au total pour former le code ?
- L'espacement des produits : quelle est la proximité entre les produits ? Et quel est l'impact de cette distance sur le temps dont dispose le laser pour marquer le premier produit avant de passer au produit suivant ?

Pour la majorité des applications pharmaceutiques courantes décrites dans ce document, un laser CO₂ classique de 30 W ou un laser fibré de 20 ou 50 W offre des cadences de ligne très compétitives par rapport à la technologie jet d'encre thermique. Plus le support est difficile (par ex., plastique, supports métallisés, métaux), plus le temps de marquage est long et plus la ligne doit avancer lentement. Compte tenu des nombreux facteurs détaillés ci-dessus, l'évaluation de l'application nécessite l'intervention d'un spécialiste du codage et du marquage.



Distance de tir

La distance maximale autorisée entre le codeur et le support à imprimer n'est pas la même pour une imprimante à jet d'encre thermique et pour une imprimante laser. De par leur conception, les têtes d'impression à jet d'encre thermique doivent être très proches du support. En général, la distance ou « distance de tir » ne doit pas être supérieure à 2 mm pour des codes DataMatrix de haute qualité. Une variation supérieure à 2 mm peut donner lieu à des caractères flous et à des codes DataMatrix illisibles (figure 5).

Figure 5

Distance de tir de 1 mm



- Modules nets
- Excellente netteté des bords

Distance de tir de 4 mm



- Modules flous, mal définis
- Altération de la précision de placement de la goutte

Les lasers présentent certains avantages par rapport aux imprimantes à jet d'encre thermique en termes de distance entre la lentille focale et le support et de variation possible du positionnement du produit. Pour une application classique de codage sur cartons, la distance focale peut être de 100 mm avec une tolérance de +/- 3 mm pour la position de l'emballage par rapport à sa position de marquage nominale. Cette tolérance accrue offre une marge de sécurité pour la manipulation du matériel.

Traitement et transport du support

Quelle que soit la technologie utilisée (laser ou jet d'encre thermique), il est impératif que le transport du support s'effectue sans heurts, ni vibrations afin d'obtenir des codes les plus qualitatifs possibles. Les lasers doivent être intégrés de façon adéquate à la ligne au moyen d'un matériel de montage solide pour éviter toute vibration pendant le fonctionnement. Le plan de la lentille de marquage doit être parfaitement parallèle au support marqué, l'un des axes de la tête de marquage formant un angle de 90° avec le sens de déplacement du support.

Les deux technologies peuvent fonctionner dans des productions continues ou intermittentes (figure 4). L'avantage du laser est qu'il offre la possibilité d'imprimer sur un emballage mobile ou fixe. À l'inverse, avec la technologie jet d'encre thermique, il faut que le support passe devant la tête d'impression pour que le code soit imprimé. Il est également possible de faire en sorte que la tête d'impression de l'imprimante à jet d'encre thermique passe physiquement devant un support fixe, mais ceci nécessite l'intégration mécanique de l'imprimante à la ligne d'emballage.

Figure 4

Fonctionnement continu	Fonctionnement intermittent
Codage sur cartons	Étiqueteuse de bouteilles
Impression Web	Poches médicales et plaquettes de comprimés



Considérations relatives à l'installation

Facteurs d'une intégration réussie



Considérations relatives à l'installation : jet d'encre thermique

En dépit des limitations de la distance de tir qu'impose le jet d'encre thermique, cette technologie est propre et les têtes d'impression relativement petites facilitent l'intégration aux lignes d'emballage. Le temps de séchage avec des encres de qualité est très court (inférieur à 1 seconde) ; les rails de guidage doivent être positionnés de façon à éviter tout contact avec le code imprimé immédiatement en aval de l'imprimante.



Considérations relatives à l'installation : technologie laser

L'installation correcte et sûre de la technologie de marquage laser nécessite la prise en compte de deux éléments : le carénage du faisceau et l'extraction des fumées.

Pour la sécurité de l'opérateur, il convient d'installer des enceintes pour empêcher l'accès à l'énergie laser dans des conditions de fonctionnement normales. Ces enceintes doivent être dotées de verrous de sécurité sur les portes d'accès et d'étiquettes d'avertissement sur tous les panneaux amovibles. Si la manipulation des matériaux empêche le carénage intégral du système laser, des écrans de protection de faisceau doivent encadrer la tête de marquage. Pour les lasers CO₂, les écrans de protection de faisceau peuvent être en polycarbonate ou en acrylique. Pour les lasers fibrés et Nd-YAG, les enceintes doivent être en tôle. Pour plus de détails, consultez la norme ANSI Z136.1.

Le processus d'ablation du marquage laser génère des fumées contenant de petites particules et des gaz dangereux pour la santé. Le marquage laser de boîtes en particules de carton et d'étiquettes en papier génère également des particules qui peuvent être inhalées par les opérateurs de la ligne. Selon les meilleures pratiques, toute installation laser doit être dotée d'un système d'extraction des fumées avec filtration. Trois niveaux de filtration sont généralement utilisés : un pré-filtre pour les grosses particules, un filtre HEPA pour les particules fines et un filtre chimique pour capter les gaz et éliminer les odeurs. Un spécialiste du codage et du marquage pourra vous conseiller sur les éléments susmentionnés d'une installation laser.



Coûts d'investissement et de fonctionnement

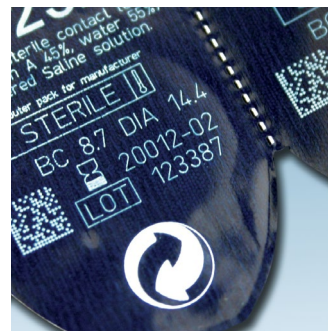
Un spécialiste du codage et du marquage peut procéder à une comparaison personnalisée du coût de technologies d'impression adaptées en tenant compte des exigences propres à une application donnée.

Évaluation du coût

Les coûts d'investissement et de fonctionnement sont des éléments déterminants ; les technologies laser et jet d'encre thermique correspondent à deux modèles d'acquisition différents. En matière de coût total de possession, les technologies jet d'encre thermique et laser sont compétitives, mais la technologie jet d'encre thermique est associée à un coût d'investissement plus faible que la technologie laser. Cet avantage est d'autant plus important que le nombre de zones d'impression sur le support est élevé. Avec les codeurs à jet d'encre thermique, il est possible d'ajouter plusieurs têtes d'impression à un contrôleur donné, ce qui permet d'imprimer facilement sur deux côtés (ou plus) d'une boîte ou d'imprimer sur plusieurs lignes. Les lasers n'utilisent pas d'encre, mais les budgets de fonctionnement doivent prendre en compte le remplacement périodique des filtres. La fréquence de remplacement dépend de la charge du filtre, qui est régie par la quantité de débris et de fumées générés par le support. Le rendement et l'utilisation de la ligne d'emballage sont également des facteurs à prendre en considération. Un spécialiste du codage et du marquage peut procéder à une comparaison personnalisée du coût de ces deux technologies en tenant compte des exigences propres à une application donnée.

Conclusion

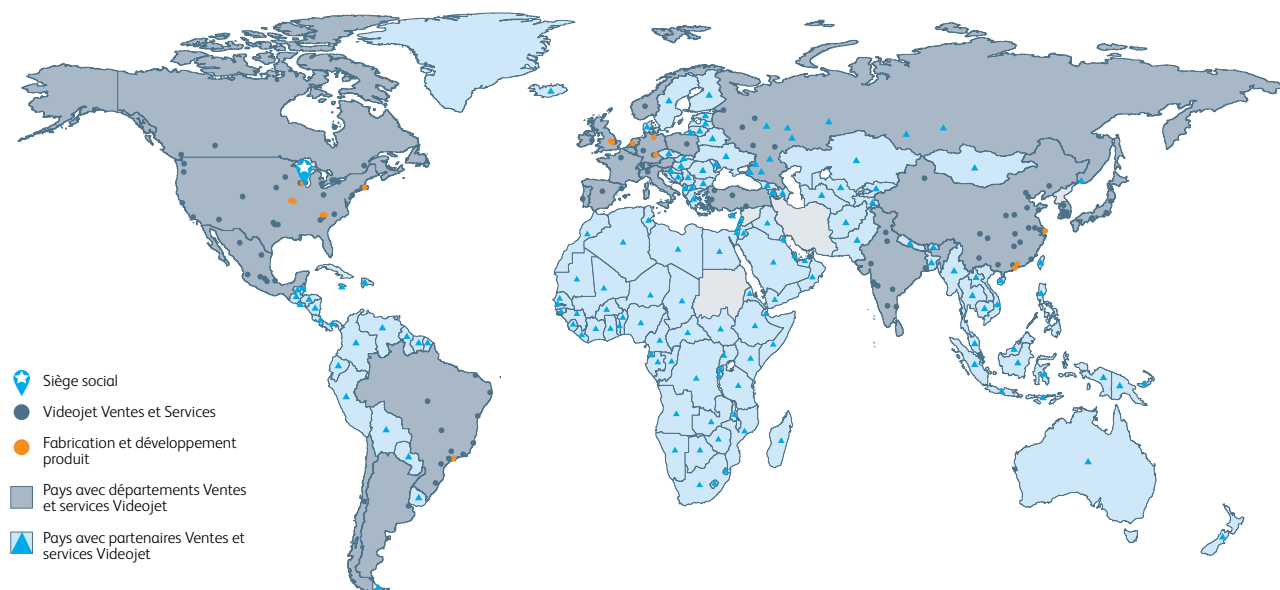
Plusieurs facteurs doivent être pris en considération pour choisir entre la technologie laser et la technologie jet d'encre thermique. Aucun critère ne permet à lui seul de faire pencher la balance d'un côté ou de l'autre. Un spécialiste du codage et du marquage maîtrisant ces deux technologies pourra évaluer les besoins spécifiques d'une application donnée, évaluer les besoins futurs et recommander la technologie optimale. Sur la base de cette évaluation, les entreprises pourront ensuite appliquer leurs propres exigences afin de choisir en toute connaissance de cause la technologie de marquage la mieux adaptée à leurs besoins d'emballage.



Pour que Disponibilité rime toujours avec Tranquillité

Videojet Technologies est un leader mondial dans le domaine des solutions de codage et de marquage industriel. Son équipe internationale spécialisée dans les produits pharmaceutiques vient en aide aux organisations et partenaires de la ligne d'approvisionnement en leur proposant des solutions, des certifications et un service rapide et fiable. Sa gamme de produits, comprenant des solutions d'impression à jet d'encre thermique ou continu, de marquage laser et d'étiquetage, permet d'imprimer des codes de sérialisation et de traçabilité homogènes et de haute qualité, afin d'aider le secteur des dispositifs pharmaceutiques et médicaux à protéger ses produits contre la contrefaçon et à garantir la sécurité des consommateurs. Avec un large éventail de technologies adaptées à pratiquement toutes les applications, Videojet est expert dans la satisfaction des besoins spécifiques d'une vaste gamme d'applications de soins de santé.

Grâce à sa riche expertise en matière de normes industrielles et de réglementations internationales, Videojet Technologies est le partenaire idéal pour la compréhension des besoins de codage complexes. Le rôle de leader de Videojet est crucial, étant donné que ses solutions permettent d'assurer chaque jour le codage de 10 milliards de produits dans le monde entier. Avec plus de 4 000 collaborateurs dans 135 pays, Videojet est en mesure de fournir des services locaux par le biais de ses ressources mondiales.



Contactez le **0810 442 800**
(prix d'un appel local)
E-mail **marquage@videojet.fr**
ou rendez-vous sur le site **www.videojet.fr**

Videojet Technologies SAS
ZA Courtaboeuf / 16 av. du Québec / Bât. Lys
91140 Villebon Sur Yvette / France

© 2018 Videojet Technologies SAS — Tous droits réservés.

Videojet Technologies s'est fixé comme politique de toujours améliorer ses produits. Nous nous réservons le droit de modifier la conception et/ou les spécifications de nos produits sans préavis.

