

CASOS PRÁCTICOS

Top Clean Injection consigue un cumplimiento y validación completos con LABEL ARCHIVE y la documentación IQ/OQ/PQ

Solución: CODESOFT + LABEL ARCHIVE + VAP
Sector: Dispositivo Médico, Manufactura

Antecedentes

Top Clean Injection se especializa en el codiseño y la producción de dispositivos médicos gracias a su conocimiento experto en inyección de plástico, ensamblaje, sellado y envasado en entornos controlados y limpios. Son la filial de Top Clean Packaging, un grupo internacional de gestión familiar, especializado en desarrollo y fabricación de dispositivos médicos, envases y piezas técnicas para los sectores de la salud, el lujo y la industria.

Como subcontratista de dispositivos médicos de aproximadamente 250 productos, Top Clean Injection debe cumplir con normas y reglamentos concretos, que incluyen:

- 21 CFR parte 820, aplicada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. (FDA), y los nuevos requisitos del Reglamento de Dispositivos Médicos (MDR) sobre la Unique Device Identification (UDI) con expectativas de grado.
- ISO 13485, una norma internacional para un sistema de gestión de calidad de dispositivos médicos.
- Normas ISO para salas blancas.

Top Clean Injection usa más de 1000 etiquetas diferentes para usos varios y en una gran variedad de tamaños. Principalmente, las etiquetas se usan para productos, muestras y envíos – algunos de los cuales también deben cumplir con las normas internacionales de etiquetado para el envío de dispositivos médicos.

Los retos

- Proceso manual de aprobación de etiquetas en varios pasos
- Control de calidad del etiquetado en riesgo de errores humanos
- Cumplir las normas y reglamentos estadounidenses y europeos sobre sistemas de gestión de calidad, validación de software y control de etiquetado
- Falta de procesos de validación (IQ/OQ/PQ)

Resultados

- Flujos de trabajo sencillos para la aprobación de etiquetas
- Trazabilidad completa de la creación e impresión de etiquetas
- Conocimiento profundo de las características y funciones de LABEL ARCHIVE
- Validación de los procesos de etiquetado en 1,5 días en lugar de semanas de trabajo previstas
- Documentación de validación fiable que aporta confianza de cara a una auditoría
- Validación fiable para la seguridad del producto

Antecedentes

Su entorno de etiquetado consta de seis personas responsables del diseño y la gestión de etiquetas, ocho que acceden e imprimen las etiquetas, además de sus clientes, que validan las pruebas de las etiquetas para los productos que distribuyen. Antes de centralizar su etiquetado y establecer flujos de trabajo de aprobación, Top Clean Injection creaba las etiquetas, pedía a su cliente que las revisara por correo electrónico o en papel, guardaba ese archivo y hacía un control de calidad en la primera impresión – que revisaban manualmente dos personas.

Solución

Top Clean Injection llevaba más de 10 años usando TEKLYNX CODESOFT, un software de integración y creación de etiquetas de códigos de barras para empresas, pero necesitaba estandarizar su proceso de aprobación y validar sus procesos de etiquetado.

Al trabajar estrechamente con representantes de TEKLYNX, determinaron que la mejor solución para sus necesidades actuales y futuras era añadir LABEL ARCHIVE, un software de seguridad y trazabilidad de etiquetas, a su software CODESOFT ya implementado, además del Validation Accelerator Pack (VAP) de TEKLYNX para la certificación y la preparación de auditorías IQ/OQ/PQ.

"La trazabilidad en el etiquetado es un paso muy importante para la conformidad del producto," afirmó Elisabeth Tavard, Validation Manager en Top Clean Packaging. "Con LABEL ARCHIVE, hay una prueba electrónica y ninguna duda de quién lo creó o aprobó. Nuestro proceso de aprobación de etiquetas digital es mucho más profesional y mantenemos mucho más control y trazabilidad desde la creación, hasta la revisión, aprobación e impresión."

Combinados, CODESOFT y LABEL ARCHIVE dan soporte a sus requisitos de trazabilidad de etiquetas y a las necesidades de seguridad del paciente. El VAP de TEKLYNX, o documentación IQ/OQ/PQ, también fue clave tras la implementación. TEKLYNX la desarrolló como respuesta directa a las necesidades de la empresa Top Clean Injection y a la demanda de otros clientes.

Validation Accelerator Pack (VAP) de TEKLYNX

El VAP de TEKLYNX incluye los procedimientos de prueba requeridos para los protocolos de validación y calidad, proporcionando a los fabricantes de dispositivos médicos y a las compañías de ciencias de la salud una herramienta para simplificar y acelerar la documentación y gestión de la validación:

- Agiliza su alineación con los estándares del sector en ciencias de la salud
- Ahorre tiempo y recursos valiosos acelerando su validación de procesos de etiquetado
- Esté preparado para una auditoría y cumpla los requerimientos de la FDA y la UE
- Cumpla con la norma 21 CFR Part 11

SABER MÁS

Las autoridades reguladoras tiene directivas relacionadas con la validación del proceso para confirmar los procesos de etiquetado de la compañía que darán lugar a resultados fiables y cumplirán los estándares de calidad. Las plantillas VAP de TEKLYNX cumplen con las estrategias de verificación y validación. Trabajar con esta documentación permitió que Top Clean Injection conociera a fondo la solución y las funciones de LABEL ARCHIVE.

LABEL ARCHIVE es un sistema de gestión de etiquetas que ofrece una trazabilidad completa de diseño, almacenamiento e impresión para respaldar el cumplimiento de las normativas del sector, incluida la aprobación de etiquetas con firmas electrónicas según la norma FDA 21 CFR Parte 11.

Resultados

Con su recién implementada solución LABEL ARCHIVE y la documentación de validación IQ/OQ/PQ, Top Clean Injection tiene un entorno de etiquetado conforme a las normas en una industria muy regulada. Para el éxito de las nuevas soluciones de software de la empresa, resulta fundamental el control de calidad y la precisión que ofrece la impresión WYSIWYG en su impresora de códigos de barras SQUIX.

CODESOFT más LABEL ARCHIVE y el VAP de TEKLYNX:

- Centralizaron su etiquetado e informes completos sobre cambios, comentarios, revisiones e impresiones de etiquetas.
- Agilizaron su cumplimiento con los estándares de la industria en la fabricación de dispositivos médicos.
- Ahorraron tiempo y recursos valiosos acelerando su validación de procesos de etiquetado.
- Los preparó para las auditorías y para cumplir con los requisitos de la FDA y de la Unión Europea.

Leveraging TEKLYNX Professional Services, only two Top Clean Injection employees were required in the validation of LABEL ARCHIVE from start to finish. What would have taken approximately two weeks of complete focus to prepare the validation templates and execute validation by multiple people, only took the two Top Clean Injection staff 1.5 days.

“We couldn’t have accomplished this level of label management and software validation without TEKLYNX,” explained Elisabeth Tavard. “It’s good to know we had labeling software experts from TEKLYNX to work with our validation and IT teams to prepare the documentation. Now, we’re completely confident in our label approval process and what we’ll present to customers and auditors to show how our label system and printing is validated.”

SOLICITE UNA DEMOSTRACIÓN GRATIS

TEKLYNX International ayuda a que las cadenas de suministro funcionen mejor. Hoy en día, una cifra superior a las 750 000 compañías en más de 170 países confía en los productos integrados de diseño de código de barras y etiquetas RFID de TEKLYNX, y las personas detrás de sus soluciones para hacer que las operaciones de etiquetado de código de barras sean eficientes, precisas, seguras y cumplan la normativa del sector. Con más de 30 años de experiencia, TEKLYNX es el líder global gracias a su software fiable y atención al cliente superior. Para aprender más acerca de cómo la comunidad de TEKLYNX ayuda a las compañías en sectores de todo el mundo, visite teklynx.com o llame a TEKLYNX en su zona. Barcode Better™ con TEKLYNX.

www.teklynx.com