

Étude de cas :

TEKLYNX CENTRAL CFR améliore la précision de l'étiquetage, réduit le temps d'approbation des étiquettes et simplifie la conformité de l'étiquetage pour Aspen Medical Products

Solution : TEKLYNX CENTRAL CFR :

Industrie : Industrie des dispositifs médicaux

Contexte

Aspen Medical Products est le principal concepteur, développeur et commercialisateur d'orthèses de la colonne vertébrale supérieure et inférieure dans le secteur de la santé. Basée à Irvine, en Californie, la société vend ses produits aux États-Unis et dans le monde entier. Aspen Medical Products s'est développée année après année en continuant à fournir des orthèses vertébrales révolutionnaires qui améliorent le rétablissement et les résultats des patients. Comme l'entreprise prévoit cette croissance pour l'avenir, elle évalue continuellement les processus et les systèmes pour s'assurer qu'elle peut supporter la croissance prévue aussi efficacement que possible.

Le système d'étiquetage de l'entreprise a été jugé insuffisant pour répondre aux besoins actuels et futurs de l'entreprise. « Nous avons beaucoup de saisie manuelle dans notre processus d'étiquetage », explique Israel Lopez, responsable de la planification des produits médicaux chez Aspen. « Nous cherchions à mettre en place un système d'étiquetage autonome qui éliminerait la saisie manuelle et s'intégrerait à notre système ERP IQMS existant ».

En bref, Aspen Medical Products recherchait un système d'étiquetage capable de mieux gérer les étiquettes, et pas seulement de les concevoir et de les imprimer. C'était particulièrement important car une grande partie de sa récente croissance provenait d'une distribution accrue sur les marchés internationaux. « Nous avons besoin d'un système d'étiquetage capable de gérer les demandes de traduction », note M. Lopez.

Aspen Medical Products souhaitait également trouver une solution qui pourrait améliorer sa capacité à répondre aux normes de conformité des dispositifs médicaux, vastes et en constante évolution, telles que la norme 21 CFR Part 11 de la FDA qui exige des approbations par signature électronique.

Défis

- ✓ Améliorer le contrôle de l'étiquetage et de la prise en charge de la base d'utilisateurs mondiale
- ✓ Réduire la saisie manuelle des données sur les étiquettes pour améliorer la précision
- ✓ Être conforme aux réglementations en matière d'étiquetage des fabricants de dispositifs médicaux
- ✓ Intégrer l'étiquetage au système ERP existant

Résultats

- ✓ Un système d'étiquetage centralisé gère les étiquettes de manière transparente au niveau mondial
- ✓ L'étiquetage automatisé a amélioré la précision de l'étiquetage
- ✓ Le logiciel de conformité réglementaire améliore la capacité à respecter les réglementations en matière d'étiquetage
- ✓ L'intégration de l'étiquetage ERP crée un environnement d'étiquetage réactif et évolutif

Aspen Medical Products a contacté le spécialiste de l'automatisation de la chaîne d'approvisionnement VantageID pour discuter de ses options. VantageID s'est associé au fournisseur de solutions logicielles de codes-barres d'Aspen Medical Products, TEKLYNX, pour déterminer qu'une solution de gestion des étiquettes d'entreprise (ELM) permettrait à Aspen Medical Products de résoudre ses problèmes d'étiquetage actuels tout en répondant à ces besoins commerciaux supplémentaires :

- ✓ Fournir un support pour un environnement d'étiquetage mondial et multi-utilisateurs : plus de 40 employés différents dans des sites tels que les États-Unis, la Chine, l'Europe et le Mexique avaient besoin d'accéder aux étiquettes souhaitées et de les imprimer.
- ✓ Servir efficacement un environnement de conception d'étiquettes à effectif réduit : quatre employés sont chargés de gérer les étiquettes de plus de 350 produits différents.
- ✓ S'intégrer au système ERP de l'entreprise, aujourd'hui et à l'avenir : Aspen Medical Products souhaitait mettre en place une solution d'étiquetage autonome pouvant s'intégrer à son système ERP actuel, mais aussi s'intégrer facilement à un nouveau système ERP à l'avenir.
- ✓ Faciliter la conformité de l'étiquetage : Aspen Medical Products devait s'assurer que son environnement d'étiquetage était équipé pour se conformer aux réglementations d'étiquetage des fabricants de dispositifs médicaux telles que celles exigées par la norme 21 CFR Part 11 de la FDA.

L'équipe TEKLYNX Enterprise était désireuse d'aider Aspen Medical Products car elle était convaincue qu'une solution logicielle d'étiquetage par code-barres ELM permettrait de créer un meilleur environnement d'étiquetage pour Aspen Medical Products.

Solution

Aspen Medical Products a collaboré avec l'équipe TEKLYNX Enterprise et VantageID pour déterminer que le système intégré de gestion des étiquettes TEKLYNX CENTRAL CFR, basé sur un navigateur, répondrait aux exigences d'étiquetage d'Aspen Medical Products tout en répondant au souhait de la société de disposer d'un système d'étiquetage autonome qui pourrait être intégré à son système ERP actuel ainsi qu'à tout système ERP vers lequel la société pourrait passer à l'avenir.

« La gestion de l'étiquetage d'entreprise était sans conteste la meilleure option pour Aspen Medical Products », explique Casey Sciano, responsable des partenaires de distribution de TEKLYNX. « Alors que la société continue à étendre sa distribution à l'échelle internationale et qu'elle est confrontée à des normes de conformité réglementaire compliquées, TEKLYNX CENTRAL CFR peut rationaliser l'étiquetage au niveau mondial, simplifier la conformité et apporter le support nécessaire à sa croissance future ».

TEKLYNX a travaillé en étroite collaboration avec Aspen Medical Products tout au long du processus de mise en œuvre pour s'assurer que tous les modèles d'étiquettes existants soient transférés de son système d'étiquetage actuel, TEKLYNX LABEL MATRIX, à TEKLYNX CENTRAL CFR. Outre la transition des modèles d'étiquettes, Aspen Medical Products a fait appel au support technique de TEKLYNX pour automatiser la désignation critique du « pays d'origine » sur les étiquettes des produits.

Avec son ancien système d'étiquetage Aspen Medical Products devait se fier à des consultations manuelles et à la saisie par l'opérateur pour désigner le « pays d'origine » sur chaque étiquette de produit. Ce processus prenait beaucoup de temps et était sujet à des erreurs. La société s'est appuyée sur l'expertise technique de TEKLYNX tout au long du processus de mise en œuvre de TEKLYNX CENTRAL CFR pour développer le codage, les formules et l'intégration de bases de données qui permettraient d'automatiser la désignation du « pays d'origine » sur les étiquettes en fonction des numéros de lot. Ce nouveau système élimine la possibilité d'erreur humaine sur un élément d'étiquetage très critique.

TEKLYNX CENTRAL CFR

est un système intégré de gestion des étiquettes basé sur un navigateur qui combine la technologie éprouvée du logiciel de conception, d'impression et de suivi des étiquettes TEKLYNX en une seule solution réglementaire qui aide les entreprises à se conformer aux normes de la FDA telles que 21 CFR Part 11 et à Unique Device Identification (UDI)

DEMANDE DE DEMO

Outre une automatisation accrue des étiquettes, la mise à niveau vers TEKLYNX CENTRAL CFR signifiait que le système d'étiquetage d'Aspen Medical Products serait désormais intégré à son système ERP. Cela permettrait aux membres de l'équipe d'imprimer des étiquettes à partir d'une interface d'impression web, un avantage qui permettrait à Aspen Medical Products de mieux se positionner pour accompagner sa croissance internationale.

« Nous voulions offrir aux utilisateurs du monde entier la possibilité d'imprimer à partir d'une source centrale en utilisant des modèles standard hébergés et contrôlés de manière centralisée par le service de contrôle des documents de notre entreprise », explique M. Lopez. « Cela nous permettrait de contrôler les révisions et d'apporter des modifications aux modèles de manière transparente, sans perturber les utilisateurs internationaux ».

TEKLYNX CENTRAL CFR a également permis à Aspen Medical Products à se conformer aux réglementations de plus en plus complexes de l'industrie de la fabrication de dispositifs médicaux, car le logiciel de conception d'étiquettes a été spécialement conçu pour aider les fabricants à se conformer aux normes de conformité de la FDA telles que 21 CFR Part 11 et UDI.

Résultats

Aspen Medical Products avait l'intention de faire passer son environnement d'étiquetage de « conception et impression » à « gestion des étiquettes », et TEKLYNX CENTRAL CFR s'est révélé être la solution pour y parvenir. « Avec notre précédent processus d'étiquetage, nous avons eu beaucoup d'arrêts de production », commente Lopez. « Notre infrastructure informatique d'étiquetage ne pouvait tout simplement pas coopérer avec notre système ERP. »

Avec TEKLYNX CENTRAL CFR, Aspen Medical Products dispose désormais d'une solution d'étiquetage centralisée qui gère l'étiquetage du début à la fin. Une amélioration notable de l'étiquetage résultant de la mise en œuvre est l'augmentation de la précision de l'étiquetage. Avec le précédent processus d'étiquetage, les opérateurs de production de la société s'en remettaient à la saisie manuelle, ce qui laissait la place à des erreurs d'étiquetage dans les cas où les opérateurs sélectionnaient le mauvais lot ou numéro d'article.

L'objectif de l'entreprise était d'éliminer la saisie manuelle et de remplacer le plus grand nombre possible de tâches de saisie de données d'étiquetage par la lecture de codes-barres.

Outre l'amélioration de la précision de l'étiquetage, la mise en œuvre de TEKLYNX CENTRAL CFR par la société a permis d'éliminer des semaines de son processus d'approbation d'étiquette lorsqu'elle traite avec des partenaires au niveau mondial. « Dans le passé, lorsque nos partenaires en Chine réalisaient une étiquette, nous leur envoyions une copie de l'étiquette et leur demandions de créer une étiquette en utilisant leur propre système et de nous la renvoyer », explique Mr Lopez. « Ce processus de création et d'approbation d'étiquette dans les deux sens pouvait prendre des semaines ».

Avec TEKLYNX CENTRAL CFR, la société peut contrôler les étiquettes de manière centralisée et apporter des modifications sans perturber les utilisateurs en charge de l'impression à travers le monde.

« Il y a cinq ans, nous avions une moyenne de trois actions correctives par semaine en raison d'erreurs d'étiquetage. Maintenant que nos opérateurs n'ont plus qu'à scanner les codes-barres, je n'ai pas vu une seule action corrective d'étiquetage de toute l'année ».

- Israel López, responsable de la planification, Aspen Medical Products

Avec TEKLYNX CENTRAL CFR, Aspen Medical Products peut contrôler les étiquettes de manière centralisée et apporter des modifications sans perturber les utilisateurs en charge de l'impression à travers le monde, réduisant ainsi de plusieurs semaines son processus d'approbation d'étiquettes avec les partenaires au niveau mondial.

« Nos sous-traitants se connectent simplement à notre système d'étiquetage TEKLYNX, accèdent à la dernière version de l'étiquette et l'impriment sans avoir besoin de faire des allers-retours d'approbation », déclare Mr Lopez.

Outre l'amélioration de la précision de l'étiquetage et de la réduction du temps d'approbation des étiquettes, la mise en œuvre réussie de TEKLYNX CENTRAL CFR par Aspen Medical Products apporte les améliorations suivantes à l'environnement d'étiquetage :

- ✓ Une meilleure capacité à supporter son environnement d'étiquetage multi-utilisateurs mondial en pleine croissance :
 - L'accès à True Internet Printing permet aux utilisateurs d'imprimer des étiquettes partout dans le monde.
 - La capacité d'imprimer des étiquettes sur plus de 1 000 imprimantes apporte le support nécessaire à la croissance.
- ✓ Amélioration de la conformité aux réglementations d'étiquetage des fabricants de dispositifs médicaux:
 - Aspen Medical Products a désormais accès à un module d'approbation des étiquettes qui permet une approbation électronique tout en offrant la sécurité et la traçabilité requises par la norme FDA 21 CFR Part 11.
 - Capacité accrue de créer des codes-barres complexes et conformes à l'UDI, tels que HIBC ou GS1 Databar, pour répondre aux normes de conformité de la FDA et de l'industrie de la santé.
- ✓ Amélioration de la capacité à prendre en charge son environnement d'étiquetage à effectif réduit :
 - Le module d'impression en réseau automatisé peut gérer des centaines d'imprimantes à de multiples endroits à partir d'un seul serveur.
 - Le logiciel de conformité réglementaire garantit que les signatures électroniques sont liées aux dossiers électroniques pertinents en exigeant un identifiant utilisateur et un mot de passe de connexion pour exécuter toutes les fonctions.

Avec sa nouvelle solution d'étiquetage TEKLYNX CENTRAL CFR, Aspen Medical Products est équipé pour relever ses défis actuels en matière d'étiquetage et est préparé à la croissance car le logiciel est conçu pour s'adapter à la croissance de l'entreprise. « Aspen Medical Products fournit des produits médicaux qui changent la vie dans l'une des industries ayant la croissance la plus rapide », commente le Directeur Général de TEKLYNX, Doug Niemeyer. « Nous sommes très fiers de savoir que notre solution d'étiquetage par codes-barres au niveau de l'entreprise les positionne pour étiqueter avec précision et se développer rapidement sur de nouveaux marchés afin de pouvoir toucher davantage de patients qui ont besoin de leurs services ».



TEKLYNX International aide la chaîne logistique à mieux fonctionner. Aujourd'hui, plus de 750 000 entreprises dans plus de 170 pays font confiance aux produits d'étiquetage RFID et codes-barres intégrés de TEKLYNX et aux personnes derrière ces solutions pour rendre leurs opérations plus efficaces, précises, sécurisées et conformes aux normes de leur secteur. Avec plus de 30 ans d'expérience, TEKLYNX est le leader mondial grâce à ses logiciels fiables et son support client de qualité. Pour en savoir plus sur la façon dont TEKLYNX aide les entreprises du monde entier, rendez-vous sur teklynx.com ou appelez TEKLYNX dans votre région. Barcode Better™ avec TEKLYNX.