

Fallstudie:

TEKLYNX CENTRAL CFR verbessert die Genauigkeit der Kennzeichnung, verkürzt die Genehmigungszeit für die Kennzeichnung und vereinfacht die Einhaltung der Kennzeichnungsvorschriften für Aspen Medical Products

Lösung: TEKLYNX CENTRAL CFR

Branche: Medizinische Geräte Hersteller



Hintergrund

Aspen Medical Products ist der führende Designer, Entwickler und Vermarkter von Orthesen für die obere und untere Wirbelsäule im Gesundheitswesen. Das Unternehmen mit Hauptsitz in Irvine, Kalifornien, verkauft seine Produkte in den USA und auf der ganzen Welt. Aspen Medical Products ist Jahr für Jahr gewachsen, da es weiterhin bahnbrechende Wirbelsäulenversteifungen anbietet, die die Genesung und die Ergebnisse der Patienten verbessern. Da das Unternehmen dieses Wachstum auch in Zukunft erwartet, bewertet es kontinuierlich Prozesse und Systeme, um sicherzustellen, dass es das erwartete Wachstum so effizient wie möglich unterstützen kann.

Ein Bereich, in dem die aktuellen und zukünftigen Geschäftsanforderungen nicht erfüllt werden konnten, war das Etikettierungssystem des Unternehmens. „Wir hatten viele manuelle Eingaben in unseren Etikettierungsprozess“, erklärt Israel Lopez, Planungsleiter für medizinische Produkte bei Aspen. „Wir wollten ein eigenständiges Etikettierungssystem implementieren, das die manuelle Eingabe eliminiert und in unser bestehendes IQMS-ERP-System integriert werden konnte.“

Kurz gesagt, Aspen Medical Products suchte nach einem Etikettierungssystem, mit dem Etiketten besser verwaltet und nicht nur entworfen und gedruckt werden können. Dies war besonders wichtig, da ein Großteil des jüngsten Wachstums auf den erweiterten Vertrieb auf internationalen Märkten zurückzuführen war. „Wir brauchten ein Etikettierungssystem, das die Anforderungen an die Sprachübersetzung erfüllen kann“, erklärt Lopez.

Aspen Medical Products war auch daran interessiert, eine Lösung zu finden, die seine Fähigkeit verbessern könnte, die umfangreichen und sich ständig ändernden Konformitätsstandards für medizinische Geräte wie den FDA-Standard 21 CFR Part 11 zu erfüllen, der Genehmigungen mittels elektronischer Signatur erfordert.

Herausforderungen

- ✓ Verbesserung der Etikettierungskontrolle und Unterstützung für die globale Benutzerbasis
- ✓ Reduzierung der manuellen Eingabe von Etikettendaten, um die Genauigkeit zu verbessern
- ✓ Einhaltung der Kennzeichnungsvorschriften für Hersteller von Medizinprodukten
- ✓ Integration der Etikettierung in das vorhandene ERP-System

Ergebnisse

- ✓ Zentrales Etikettierungssystem ermöglicht die weltweite Verwaltung von Etiketten
- ✓ Etikettenautomatisierung verbessert die Genauigkeit
- ✓ Software zur Einhaltung gesetzlicher Vorschriften verbessert die Fähigkeit zur Einhaltung von Kennzeichnungsvorschriften
- ✓ Integration der Etikettierung in ERP sorgt für verantwortungsbewusste, skalierbare Etikettierungsumgebung

Aspen Medical Products wandte sich an den Supply-Chain-Automatisierungsspezialisten VantagelD, um seine Optionen zu besprechen. VantagelD hat sich mit TEKLYNX, dem bestehenden Anbieter von Barcode-Softwarelösungen von Aspen Medical Product, zusammengetan, um zu bestimmen, dass eine ELM-Lösung (Enterprise Label Management) Aspen Medical Products in die Lage versetzt, seine aktuellen Etikettierungsprobleme zu lösen und gleichzeitig diese zusätzlichen Geschäftsanforderungen zu erfüllen:

- ✓ Unterstützung für eine globale Etikettierungsumgebung für mehrere Benutzer: Über 40 verschiedene Mitarbeiter an Standorten wie den USA, China, Europa und Mexiko mussten auf die gewünschten Etiketten zugreifen und diese drucken können.
- ✓ Effiziente Bereitstellung einer schlanken Umgebung für das Etikettendesign: Vier Mitarbeiter sind für die Verwaltung der Etiketten für über 350 verschiedene Produkte verantwortlich.
- ✓ Integration in das ERP-System des Unternehmens – jetzt und in Zukunft: Aspen Medical Products wollte eine eigenständige Etikettierungslösung implementieren, die sich in das vorhandene ERP integrieren lässt, aber auch in Zukunft problemlos in ein neues ERP-System integriert werden kann.
- ✓ Unterstützung bei der Einhaltung der Kennzeichnungsvorschriften: Aspen Medical Products musste sicherstellen, dass die Etikettierungsumgebung den Kennzeichnungsvorschriften der Hersteller von Medizinprodukten entspricht, wie sie beispielsweise im FDA-Standard 21 CFR Teil 11 vorgeschrieben sind.

Das TEKLYNX Enterprise-Team war bestrebt, Aspen Medical Products zu helfen, da es zuversichtlich war, dass eine ELM-Barcode-Etikettierungssoftwarelösung eine bessere Etikettierungsumgebung für Aspen Medical Products schaffen würde.

Lösung

Aspen Medical Products hat in Zusammenarbeit mit dem TEKLYNX Enterprise-Team und VantagelD ermittelt, dass das browserbasierte, integrierte Etikettenmanagementsystem TEKLYNX CENTRAL CFR die Etikettierungsanforderungen von Aspen Medical Products erfüllt. Gleichzeitig entspricht es dem Wunsch des Unternehmens nach einem eigenständigen Etikettierungssystem, in das es das aktuelle ERP-System sowie jedes ERP-System, auf das das Unternehmen in Zukunft möglicherweise umsteigen wird, integrieren kann.

„Die Verwaltung von Unternehmensetiketten war zweifellos die beste Option für Aspen Medical Products“, erklärt Casey Sciano, Channel Partner Manager von TEKLYNX. „Da das Unternehmen den Vertrieb international weiter ausbaut und mit komplizierten Standards zur Einhaltung gesetzlicher Vorschriften konfrontiert ist, kann TEKLYNX CENTRAL CFR die Kennzeichnung weltweit rationalisieren, die Einhaltung vereinfachen und die Bandbreite für zukünftiges Wachstum bereitstellen.“

TEKLYNX arbeitete während des gesamten Implementierungsprozesses eng mit Aspen Medical Products zusammen, um sicherzustellen, dass alle vorhandenen Etikettenvorlagen von seinem aktuellen Etikettierungssystem TEKLYNX LABEL MATRIX auf TEKLYNX CENTRAL CFR umgestellt wurden. Neben der Umstellung von Etikettenvorlagen vertraute Aspen Medical Products auf den technischen Support von TEKLYNX, um die kritische Bezeichnung des Herkunftslandes auf Produktetiketten zu automatisieren. automatizar su designación crítica “país de origen” en las etiquetas de productos.

Bei seinem früheren Kennzeichnungssystem musste sich Aspen Medical Products auf manuelle Suchvorgänge und Bedieneingaben verlassen, um auf jedem Produktetikett das Herkunftsland anzugeben. Dieser Vorgang war zeitaufwändig und fehleranfällig. Das Unternehmen stützte sich während des gesamten Implementierungsprozesses von TEKLYNX CENTRAL CFR auf das technische Know-how von TEKLYNX, um Codierungen, Formeln und Datenbankintegrationen zu entwickeln, mit denen das Herkunftsland auf Etiketten basierend auf Chargennummern automatisiert werden kann. Dieses neue System beseitigt die Wahrscheinlichkeit für menschliches Versagen bei einer sehr kritischen Kennzeichnungskomponente.

TEKLYNX CENTRAL CFR ist ein browserbasiertes, integriertes Etikettenverwaltungssystem, das die bewährte Technologie der TEKLYNX-Software für Etikettendesign, -druck und -verfolgung in einer einzigen regulatorischen Lösung kombiniert, mit der Unternehmen FDA-Standards wie 21 CFR Teil 11 und Unique Device Identification (UDI, eindeutige Geräteidentifikation) einhalten können.

DEMOVERSION ANFORDERN

Neben der stärkeren Automatisierung von Etiketten bedeutete das Upgrade auf TEKLYNX CENTRAL CFR, dass das Etikettierungssystem von Aspen Medical Products jetzt in das ERP-System integriert werden konnte. Auf diese Weise könnten Teammitglieder weltweit Etiketten über eine browserbasierte Druckoberfläche drucken. Dies wäre ein Vorteil, der Aspen Medical Products besser positionieren und das internationale Wachstum unterstützen würde.

„Wir wollten globalen Benutzern die Möglichkeit geben, aus einer zentralen Quelle mit Standardvorlagen zu drucken, die in der Dokumentenkontrollabteilung unseres Unternehmens gespeichert und zentral gesteuert werden“, erklärt Lopez. „Dies bietet uns die Möglichkeit, Revisionen zu steuern und Änderungen an Vorlagen nahtlos zu übertragen, ohne die globalen Benutzer zu stören.“

TEKLYNX CENTRAL CFR half Aspen Medical Products auch dabei, die immer komplexer werdenden Vorschriften für die Herstellung von Medizinprodukten einzuhalten, da die mitgelieferte Software für das Etikettendesign speziell darauf ausgerichtet ist, Herstellern bei der Einhaltung der FDA-Konformitätsstandards wie 21 CFR Teil 11 und UDI zu unterstützen.

Ergebnisse

Aspen Medical Products war bestrebt, seine Etikettierungsumgebung von „Design und Druck“ auf „Etikettenverwaltung“ umzustellen, und TEKLYNX CENTRAL CFR erwies sich als die Lösung dafür. „Mit unserem früheren Etikettierungsprozess hatten wir viele Produktionsstillstände“, so Lopez. „Unsere IT-Kennzeichnungsinfrastruktur konnte einfach nicht mit unserem ERP-System zusammenarbeiten.“

Mit TEKLYNX CENTRAL CFR verfügt Aspen Medical Products nun über eine zentralisierte Etikettierungslösung, die die Etikettierung von Anfang bis Ende verwaltet. Eine bemerkenswerte Verbesserung der Etikettierung, die sich aus der Implementierung ergibt, ist die erhöhte Genauigkeit. Beim früheren Etikettierungsprozess verließen sich die Produktionsbetreiber des Unternehmens auf die manuelle Eingabe. Das führte zu Fehlern, wenn die Bediener die falsche Chargen- oder Artikelnummer ausgewählt hatten.

Ziel des Unternehmens war es, manuelle Eingaben zu vermeiden und möglichst viele Aufgaben zur Eingabe von Etikettendaten durch das Scannen von Barcodes zu ersetzen. „Vor fünf Jahren haben wir im Schnitt jede Woche drei Korrekturmaßnahmen aufgrund von Etikettierungsfehlern durchgeführt“, erklärt Lopez. „Da unsere Bediener jetzt einfach Barcodes scannen können, gab es im gesamten Jahr keine einzige Korrekturmaßnahme.“

Neben der verbesserten Genauigkeit hat die Implementierung von TEKLYNX CENTRAL CFR durch das Unternehmen Wochen beim Genehmigungsprozess für Etiketten im Umgang mit globalen Auftragnehmern eingespart. „In der Vergangenheit haben wir, wenn unsere Auftragnehmer in China ein Etikett anfertigten, eine Etikettenkopie verschickt und sie gebeten, ein Etikett mit ihrem eigenen System zu erstellen und an uns zurückzusenden“, erklärt Lopez. „Dieses Hin und Her konnte mit Korrekturen und Freigaben mehrere Wochen dauern.“

Mit TEKLYNX CENTRAL CFR kann das Unternehmen Etiketten zentral steuern und Änderungen vornehmen, ohne die globalen Druckbenutzer zu stören.

„Vor fünf Jahren haben wir im Schnitt jede Woche drei Korrekturmaßnahmen aufgrund von Etikettierungsfehlern durchgeführt. Da unsere Bediener jetzt einfach Barcodes scannen können, gab es im gesamten Jahr keine einzige Korrekturmaßnahme.“

- Ilisrael Lopez, Planning Manager,
Aspen Medical Products

Wichtigste Ergebnisse

Mit TEKLYNX CENTRAL CFR kann Aspen Medical Products Etiketten zentral steuern und Änderungen ohne Unterbrechung für Druckbenutzer weltweit vornehmen, wodurch die Genehmigung von Etiketten mit globalen Auftragnehmern stark beschleunigt wird.

„Unsere Auftragnehmer melden sich einfach bei unserem TEKLYNX-Etikettierungssystem an, greifen auf die neueste Version des Etiketts zu und drucken es aus, ohne dass eine Genehmigung erforderlich ist“, erklärt Lopez.

Neben der verbesserten Etikettierungsgenauigkeit und der kürzeren Genehmigungszeit für Etiketten bietet die erfolgreiche Implementierung von TEKLYNX CENTRAL CFR durch Aspen Medical Products die folgenden Verbesserungen der Etikettierungsumgebung:

- ✓ Verbesserte Fähigkeit zur Unterstützung der wachsenden, globalen Mehrbenutzer-Etikettierungsumgebung:
 - Durch den Zugriff auf True Internet Printing können Benutzer Etiketten von überall auf der Welt drucken.
 - Die Möglichkeit, Etiketten von bis zu 1.000 Druckern zu drucken, bietet die erforderliche Bandbreite, um zukünftiges Wachstum zu unterstützen.
- ✓ Verbesserte Fähigkeit, die Kennzeichnungsvorschriften für Hersteller von Medizinprodukten einzuhalten:
 - Aspen Medical Products hat jetzt Zugriff auf ein Etikettengenehmigungsmodul, das eine elektronische Genehmigung ermöglicht und gleichzeitig die erforderliche Sicherheit und Rückverfolgbarkeit gemäß FDA 21 CFR Teil 11 bietet.
 - Es wurde die Möglichkeit hinzugefügt, komplexe, UDI-konforme Barcodes wie HIBC oder GS1 Databar zu erstellen, um die Standards der FDA und der Gesundheitsbranche zu erfüllen.
- ✓ Verbesserte Fähigkeit zur Unterstützung einer Etikettierungsumgebung mit geringem Personalbedarf:
 - Das automatisierte Netzwerkdruckmodul kann Hunderte von Druckern an mehreren Standorten von einem einzigen Server aus verwalten.
 - Die Software zur Einhaltung gesetzlicher Bestimmungen stellt sicher, dass elektronische Signaturen mit relevanten elektronischen Aufzeichnungen verknüpft sind, indem eine Anmeldung mit Benutzer-ID und Kennwort erforderlich ist, um alle Funktionen ausführen zu können.

Mit der neu implementierten TEKLYNX CENTRAL CFR-Etikettierungslösung ist Aspen Medical Products für die aktuellen Etikettierungsherausforderungen gerüstet und auf Wachstum vorbereitet, da die Software so konzipiert ist, dass sie mit dem Unternehmens wächst. „Aspen Medical Products bietet lebensverändernde medizinische Produkte in einer der am schnellsten wachsenden Branchen“, kommentiert Doug Niemeyer, General Manager von TEKLYNX. „Wir sind sehr stolz darauf, dass unsere Barcode-Etikettierungslösung sie in die Lage versetzt, genau zu kennzeichnen und schnell in neue Märkte zu expandieren, damit mehr Patienten in Not geholfen werden kann.“



TEKLYNX International hilft Supply Chain effizienter zu gestalten. Über 750.000 Unternehmen in über 170 Ländern vertrauen TEKLYNX integrierten Barcode- und RFID Etikettendesignprodukten und den Menschen hinter den Etikettierlösungen, um Barcode-Etikettiervorgänge effizient, akkurat, sicher und branchenkonform zu gestalten. Mit über 30 Jahren Erfahrung ist TEKLYNX der weltweite Marktführer aufgrund seiner zuverlässigen Software und seinem hervorragenden Kundenservice. Um mehr darüber zu erfahren, wie die TEKLYNX-Community Unternehmen in allen Branchen weltweit erfolgreich unterstützt, besuchen Sie www.teklynx.de oder rufen Sie TEKLYNX in Ihrer Region an. Barcode Better™ mit TEKLYNX.