

FALLSTUDIE

Top Clean Injection erreicht vollständige Konformität und Validierung mit LABEL ARCHIVE und IQ/OQ/PQ-Dokumentation

Lösung: CODESOFT und LABEL ARCHIVE mit dem TEKLYNX Validation Accelerator Pack

Branche: Herstellung medizinischer Geräte

Hintergrund

Top Clean Injection ist spezialisiert auf das Co-Design und die Produktion von Medizinprodukten durch das Expertenwissen in den Bereichen Kunststoffinjektion, Montage, Versiegelung und Verpackung in sterilen, kontrollierten Umgebungen. Sie ist die Tochtergesellschaft von Top Clean Packaging, einer familiengeführten und internationalen Gruppe, die sich auf die Entwicklung und Herstellung von medizinischen Geräten, Verpackungen und technischen Teilen für die Gesundheits-, Luxus- und Industriebranche spezialisiert hat.

Als Zulieferer von etwa 250 medizinischen Produkten muss Top Clean Injection bestimmte Standards und Vorschriften erfüllen, unter anderem:

- ✓ 21 CFR Part 820, durchgesetzt von der der US Food and Drug Administration (FDA) und neue Anforderungen der Medical Device Regulations (MDR) zur Unique Device Identification (UDI) mit Qualitätserwartungen;
- ✓ ISO 13485, eine internationale Norm für ein Qualitätsmanagementsystem für Medizinprodukte;
- ✓ ISO-Reinraumnormen.

Top Clean Injection nutzt über 1.000 verschiedene Etiketten für verschiedene Zwecke in einer Vielzahl verschiedener Etikettengrößen. In erster Linie werden Etiketten für Produkte, Proben und den Versand benötigt – von denen einige auch den internationalen Standards für die Versandetikettierung von Medizinprodukten entsprechen müssen.

Herausforderungen

- ✓ Manueller mehrstufiger Label-Genehmigungsprozess
- ✓ Manuelle Qualitätskontrolle des Etiketts mit Gefahr menschlicher Fehler
- ✓ Einhaltung von US-amerikanischen und europäischen Standards und Vorschriften in Bezug auf Qualitätsmanagementsysteme, Softwarevalidierung und Kennzeichnungskontrolle
- ✓ Fehlende Validierungsprozesse (IQ/OQ/PQ)

Ergebnisse

- ✓ Einfachste Workflows zur Genehmigung von Etiketten
- ✓ Vollständige Rückverfolgbarkeit der Etikettenerstellung und des Drucks
- ✓ Tiefes Verständnis der Eigenschaften und Funktionen von LABEL ARCHIVE
- ✓ Validierung von Kennzeichnungsprozessen in 1,5 Tagen statt Wochen
- ✓ Vertrauenswürdige Validierungsdokumentation, die im Vorfeld eines Audits Vertrauen schafft
- ✓ Vertrauenswürdige Validierung für Produktsicherheit

Für das Entwerfen und Verwalten sind sechs Personen zuständig, acht Personen, die auf Etiketten zugreifen und diese drucken, sowie die Kunden, die die Proofs für die von ihnen vertriebenen Produkte freigeben. Vor der Zentralisierung der Etikettierung und der Einrichtung von Genehmigungsabläufen erstellte Top Clean Injection die Etiketten, bat die Kunden diese per Mail oder Papiervalidierung zu überprüfen, speicherte die Etikettendatei und überprüfte beim ersten Druck die Qualität dieser Datei manuell.

Lösung

Top Clean Injection nutzt seit über 10 Jahren den TEKLYNX Designer CODESOFT, eine Barcode-Etikettenerstellungs- und Integrationssoftware auf Unternehmensebene. Die Genehmigungsprozesse für Etiketten mussten standardisiert werden und der Etikettier Prozess musste validiert werden.

Durch die Zusammenarbeit mit TEKLYNX Mitarbeitern haben sie gemeinsam die beste Lösung für ihre Anforderung ermittelt. Durch die Implementierung von LABEL ARCHIVE (Software für Etikettensicherheit- und Rückverfolgbarkeit) und dem TEKLYNX Validation Accelerator Pack (VAP) (Zertifizierung und Vorbereitung auf IQ/OQ/PQ Audits) in ihre bestehende CODESOFT haben sie die perfekte Lösung gefunden.

„Die Rückverfolgbarkeit bei der Etikettierung ist ein äußerst wichtiger Schritt für die Produktkonformität“, sagt Elisabeth Tavard, Validierungsmanagerin bei Top Clean Packaging. „Mit LABEL ARCHIVE gibt es einen elektronischen Beweis der zweifelsfrei nachweist, wer ihr erstellt oder genehmigt hat. Unser papierloser Genehmigungsprozess für Etiketten ist viel professioneller und wir erhalten viel mehr Kontrolle und Nachverfolgbarkeit von der Erstellung über die Überprüfung und Genehmigung bis hin zum Druck.“

Die Kombination von CODESOFT und LABEL ARCHIVE unterstützt Ihre Anforderungen für die Rückverfolgbarkeit von Etiketten und die Anforderungen für die Patientensicherheit. Die TEKLYNX VAP- oder IQ/OQ/PQ-Dokumentation war auch nach der Implementierung von entscheidender Bedeutung und wurde von TEKLYNX als Ergebnis von Top Clean Injections Anforderungen entwickelt.

Um sicherzustellen, dass der Etikettierungsprozess eines Unternehmens zu zuverlässigen Ergebnissen führt und Qualitätsstandards erfüllt, gibt es behördliche Richtlinien zur Prozessvalidierung. Die TEKLYNX VAP-Vorlagen entsprechen den Verifizierungs- und Validierungsstrategien. Das Durcharbeiten dieser Dokumentation gab Top Clean Injection einen tieferen Einblick in die LABEL ARCHIVE-Lösung und -Funktionalität.

LABEL ARCHIVE ist ein Etikettenverwaltungssystem, das Ihnen vollständige Rückverfolgbarkeit von Etikettendesign, -speicherung und -druck ermöglicht. Dadurch wird die Einhaltung von Branchenvorschriften, einschließlich der Genehmigung von Etiketten mit elektronischen Signaturen gemäß FDA 21 CFR Part 11, unterstützt.

TEKLYNX VAP macht die Validierung von Kennzeichnungsprozessen für stark regulierte Unternehmen schnell und einfach in dem es IQ/OQ/PQ-Vorlagen bereitstellt die an spezifische Projektanforderungen angepasst werden können.

[Erfahren Sie mehr](#)

[DEMO ANFORDERN](#)

www.teklynx.com

Ergebnisse

Mit der neu implementierten LABEL ARCHIVE Lösung und der IQ/OQ/PQ-Validierungsdokumentation verfügt Top Clean Injection über eine konforme Etikettierungsumgebung in einer stark regulierten Branche. Qualitätskontrolle und Genauigkeit beim WYSIWYG-Druck auf Ihrem SQUIX-Barcode-Etikettendrucker sind ebenfalls entscheidend für den Erfolg Ihrer verbesserten Etikettiersoftwarelösungen.

CODESOFT plus LABEL ARCHIVE und das TEKLYNX VAP:

- ✓ Zentralisieren Sie Ihre Etikettierung und erhalten Sie vollständige Berichte über Etikettenänderungen, Kommentare, Überarbeitungen und Ausdrücke
- ✓ Schnellere Einhaltung von Industriestandards bei der Herstellung medizinischer Geräte
- ✓ durch die Beschleunigung der Validierung Ihrer Etikettier Prozesse sparen Sie Zeit und Ressourcen
- ✓ Audit-fähig und konform mit den Anforderungen der FDA und der EU

Durch die Nutzung von TEKLYNX Professional Services waren nur 2 Mitarbeiter von Top Clean Injection für die Validierung von LABEL ARCHIVE erforderlich. Was normalerweise 2 Wochen gedauert hätte, um die Validierungsvorlagen vorzubereiten und durch mehrere Personen durchzuführen dauerten mit den 2 Mitarbeitern lediglich 1,5 Tage.

„Ohne TEKLYNX hätten wir dieses Niveau der Etikettenverwaltung und Softwarevalidierung nicht erreichen können“; erklärt Elisabeth Tavard. „Es ist gut zu wissen, dass wir Experten für Etikettierungssoftware von TEKLYNX hatten, die mit unseren Validierungs- und IT-Teams zusammenarbeiten, um die Dokumentation vorzubereiten. Jetzt haben wir vollstes Vertrauen in unseren Genehmigungsprozess und das, was wir Kunden und Auditoren präsentieren werden, um zu zeigen, wie unser Etikettier System und unser Druck validiert werden.“



Validierung *ohne*
das TEKLYNX VAP:
**MEHR ALS
2 WOCHEN**

Validierung *mit*
dem TEKLYNX VAP:
**NUR
1,5 TAGE**

TEKLYNX International hilft dabei, dass Lieferketten besser funktionieren. Heute vertrauen mehr als 750.000 Unternehmen in über 170 Ländern auf die integrierten Barcode- und RFID-Etikettendesignprodukte von TEKLYNX und die Menschen hinter diesen Lösungen, um Barcode-Etikettierungsvorgänge effizient, genau, sicher und branchenkonform zu gestalten. Mit über 30 Jahren Erfahrung ist TEKLYNX aufgrund seiner zuverlässigen Software und des hervorragenden Kundensupports weltweit führend. Um mehr darüber zu erfahren, wie die TEKLYNX-Community Unternehmen in verschiedenen Branchen weltweit hilft, besuchen Sie teklynx.de oder rufen Sie TEKLYNX in Ihrer Region an. Barcode Better™ mit TEKLYNX.