

Caso práctico:

TEKLYNX CENTRAL CFR mejora la precisión del etiquetado, reduce el tiempo de aprobación de etiquetas y simplifica el cumplimiento de la normativa por parte del etiquetado para Aspen Medical Products

Solución: TEKLYNX CENTRAL CFR

Sector: Fabricación de dispositivos médicos

Antecedentes

Aspen Medical Products es el diseñador, desarrollador y comercializador líder de productos ortopédicos de columna superior e inferior en el sector sanitario. Con sede en Irvine, California, la compañía vende sus productos en los Estados Unidos y en todo el mundo. Aspen Medical Products ha crecido año tras año porque sigue ofreciendo diseños correctores de espalda innovadores que mejoran la recuperación y resultados del paciente. Como la compañía anticipa su crecimiento a largo plazo, evalúa continuamente procesos y sistemas para asegurar que puede soportar el crecimiento esperado lo más eficientemente posible.

Se determinó que el sistema de etiquetado de la compañía era una sección que no estaba a la altura para dar respuesta a las necesidades actuales y futuras de la empresa. "Teníamos muchas introducciones manuales en nuestro proceso de etiquetado", explica el Responsable de planificación de Aspen Medical Products, Israel López. "Queríamos implementar un sistema de etiquetado independiente que eliminara la introducción manual y se integrara con nuestro sistema ERP IQMS existente".

En resumen, Aspen Medical Products buscaba un sistema de etiquetado que pudiera gestionar mejor las etiquetas, no solo diseñarlas e imprimirlas. Esto era especialmente importante porque gran parte de su reciente crecimiento procedía de la distribución ampliada en mercados internacionales. "Necesitábamos un sistema de etiquetado que pudiera manejar las demandas de traducción", comenta López.

Aspen Medical Products también estaba interesada en encontrar una solución que pudiera mejorar su capacidad de respuesta frente a los amplios y siempre cambiantes estándares que deben cumplir los dispositivos médicos, como el estándar 21 CFR Parte 11 de la FDA que requiere aprobaciones mediante firma electrónica.

Aspen Medical Products contactó con el especialista en automatización de cadenas de suministro VantageID para comentar sus opciones Vantage ID se asoció con el proveedor de soluciones de software de código de barras existente de Aspen Medical Products,

www.teklynx.com

Retos

- ✓ Mejorar el control de etiquetado y dar soporte a la base de usuarios global
- ✓ Necesita reducir la introducción manual de datos de etiquetas para mejorar la precisión
- ✓ Cumplir con las normativas de etiquetado de fabricantes de dispositivos médicos
- ✓ Necesita integrar el etiquetado con el sistema ERP existente

Resultados

- ✓ El sistema de etiquetas centralizado gestiona las etiquetas sin problemas a nivel mundial
- ✓ La automatización de etiquetas mejoró la precisión de etiquetado
- ✓ El software que cumple la normativa mejora la capacidad para cumplir con las normativas de etiquetado
- ✓ La integración del etiquetado en el ERP crea un entorno de etiquetado con capacidad de respuesta y escalable

TEKLYNX, para determinar que una solución de gestión de etiquetas en la empresa (ELM) permitiría a Aspen Medical Products abordar sus problemas de etiquetado actuales mientras da respuesta a estas necesidades de empresa adicionales:

- ✓ Dar soporte a un entorno de etiquetado multiusuario y global: más de 40 empleados distintos en ubicaciones que incluyen los Estados Unidos, China, Europa y México necesitaban acceder e imprimir las etiquetas deseadas.
- ✓ Proporcionar con eficiencia un entorno de diseño de etiquetas con poco personal: cuatro empleados son responsables de gestionar las etiquetas para más de 350 productos distintos.
- ✓ Integrarse con el sistema ERP de la compañía ahora y en el futuro: Aspen Medical Products quería implementar una solución de etiquetado independiente que pudiera integrarse con un ERP existente, pero también integrarse fácilmente con un sistema ERP nuevo en el futuro.
- ✓ Facilitar el cumplimiento de la normativa de etiquetado: Aspen Medical Products necesitaba garantizar que su entorno de etiquetado estaba equipado para cumplir con las normativas de etiquetado de fabricante dispositivos médicos, como las que exige el estándar 21 CFR Parte 11 de la FDA.

El equipo de TEKLYNX Enterprise estaba deseando ayudar a Aspen Medical Products porque confiaba en que una solución de software de etiquetado de código de barras ELM crearía un entorno de etiquetado mejor para Aspen Medical Products.

Solución

Aspen Medical Products colaboró con el equipo de TEKLYNX Enterprise y Vantage ID para determinar que el sistema de gestión de etiquetas integrado basado en el explorador, TEKLYNX CENTRAL CFR, daría respuesta a los requisitos de etiquetado de Aspen Medical Products. Mientras cumplía el deseo de la compañía de tener un sistema de etiquetado independiente que podría integrarse con su sistema ERP actual, así como cualquier sistema ERP al que la compañía pudiera cambiar en el futuro.

“La gestión de etiquetas en la empresa era sin duda alguna la mejor opción para Aspen Medical Products”, explica el responsable de Channel Partner de TEKLYNX, Casey Sciano. “Como la compañía sigue expandiendo la distribución a nivel internacional y se enfrenta a complicados estándares de cumplimiento de la normativa, TEKLYNX CENTRAL CFR puede optimizar el etiquetado globalmente, simplifica el cumplimiento de la normativa y proporcionar el ancho de banda para crecimiento futuro”.

TEKLYNX se asoció estrechamente con Aspen Medical Products durante el proceso de implementación para garantizar que todas las plantillas de etiquetas existentes se convertían desde su sistema de etiquetado actual, TEKLYNX LABEL MATRIX, a TEKLYNX CENTRAL CFR. Además de convertir las plantillas de etiquetas, Aspen Medical Products confió en el soporte técnico de TEKLYNX para automatizar su designación crítica “país de origen” en las etiquetas de productos.

Con su sistema de etiquetado antiguo, Aspen Medical Products tenía que confiar en consultas manuales y entradas del operador para designar el “país de origen” de cada etiqueta de producto. Este proceso requería mucho tiempo y era propenso a errores. La compañía confió en la experiencia técnica de TEKLYNX durante el proceso de implementación de TEKLYNX CENTRAL CFR para desarrollar integraciones de programas, fórmulas y bases de datos que automatizarían “país de origen” en las etiquetas basándose en los números de lote. Este sistema nuevo eliminaría el margen de error humano en un componente de etiquetado muy crítico.

TEKLYNX CENTRAL CFR

es un sistema de gestión de etiquetas integrado basado en el explorador que combina la experimentada tecnología de software de diseño de etiquetas, impresión y seguimiento de TEKLYNX en una única solución reguladora que ayuda a su organización a cumplir las normativas de cumplimiento de la FDA, como la 21 CFR Parte 11 y Unique Device Identification (UDI)

SOLICITAR DEMOSTRACIÓN

Además de la automatización de etiquetas aumentada, actualizar a TEKLYNX CENTRAL CFR significó que ahora el sistema de etiquetado de Aspen Medical Products se integraría con su sistema ERP. Eso permitiría que los miembros del equipo imprimieran etiquetas a nivel global desde una interfaz de impresión basada en el explorador, una ventaja que posicionaría mejor a Aspen Medical Products para dar soporte al crecimiento internacional.

“Queríamos darles a los usuarios globales la capacidad de imprimir desde una fuente central utilizando plantillas estándar alojadas y controladas centralmente desde nuestro departamento de control de documentos de la compañía”, explica López. “Esto nos daría la capacidad de controlar las revisiones e impulsar cambios en las plantillas sin problemas ni trastornos para los usuarios globales”.

TEKLYNX CENTRAL CFR también ayudaría a Aspen Medical Products a cumplir con las cada vez más complejas normativas del sector de la fabricación de dispositivos médicos, porque el software de diseño de etiquetas incluido estaba específicamente diseñado para ayudar a los fabricantes a cumplir las normativas de cumplimiento de la FDA, como 21 CFR Parte 11 y UDI.

Resultados

Aspen Medical Products estaba decidido a migrar su entorno de etiquetado desde “diseño e impresión” a “gestión de etiquetas”, y TEKLYNX CENTRAL CFR demostró ser la solución adecuada para ello. “Con nuestro antiguo proceso de etiquetado, teníamos muchas paradas de producción”, comenta López. “Sencillamente, nuestra infraestructura TI de etiquetado no era capaz de cooperar con nuestro sistema ERP”.

Con TEKLYNX CENTRAL CFR, ahora Aspen Medical Products tiene una solución de etiquetado centralizada que gestiona el etiquetado de principio a fin. Una mejora evidente del etiquetado resultante de la implementación es el aumento de la precisión del etiquetado. Con su antiguo proceso de etiquetado, el operario de producción de la compañía confiaba en la introducción manual, dejando margen para errores de etiquetado cuando los operarios seleccionaban el número de lote o de artículo erróneo.

El objetivo de la compañía era eliminar la introducción manual y sustituir todas las tareas de introducción de datos de etiquetado que fuera posible por el escaneo de códigos de barras. “Hace cinco años, teníamos una media de tres acciones correctivas por semana causadas por errores de etiquetado”, destaca López. “Ahora que nuestros operarios solo tienen que escanear códigos de barras, no he visto una acción correctiva de etiquetado en todo el año”.

Además de la precisión de etiquetado mejorada, la implementación de la compañía de TEKLYNX CENTRAL CFR ha eliminado semanas de su proceso de aprobación de etiquetas cuando trata con contratistas a nivel global. “En el pasado, cuando nuestros contratistas en China hacían una etiqueta, les enviábamos copia de la etiqueta, les pedíamos que generaran una utilizando su propio sistema y nos la volvieran a enviar”, explica López. “Este proceso de creación y aprobación de etiquetas de ida y vuelta podía llevar semanas”.

Con TEKLYNX CENTRAL CFR, la compañía puede controlar las etiquetas y hacer cambios de manera centralizada sin trastornos para los usuarios de impresión a nivel global.

“Hace cinco años, teníamos una media de tres acciones correctivas por semana causadas por errores de etiquetado. Ahora que nuestros operarios solo tienen que escanear códigos de barras, no he visto una acción correctiva de etiquetado en todo el año”.

- Israel López, Responsable de planificación,
Aspen Medical Products

Con TEKLYNX CENTRAL CFR, Aspen Medical Products puede controlar las etiquetas y hacer cambios de manera centralizada sin trastornos para los usuarios de impresión a nivel global, eliminando semanas del proceso de aprobación de etiquetas con los contratistas globales.

"Nuestros contratistas solo tienen que iniciar sesión en nuestro sistema de etiquetado de TEKLYNX, acceder e imprimir la última impresión de la etiqueta sin necesidad de aprobaciones de ida y vuelta", declara López.

Además de la precisión de etiquetado mejorada y el tiempo de aprobación de etiquetas reducido, la implementación con éxito en Aspen Medical Products de TEKLYNX CENTRAL CFR ofrece las siguientes mejoras del entorno de etiquetado:

- ✓ Capacidad mejorada de dar soporte a su entorno de etiquetado en crecimiento, global y multiusuario:
 - Acceso a impresión de Internet verdadera permite a los usuarios imprimir etiquetas desde cualquier lugar del mundo.
 - Capacidad de imprimir etiquetas desde hasta 1000 impresoras ofrece la anchura de banda necesaria para dar soporte al crecimiento futuro.
- ✓ Capacidad mejorada para cumplir con las normativas de etiquetado de fabricantes de dispositivos médicos:
 - Ahora Aspen Medical Products tiene acceso a un módulo de aprobación de etiquetas que permite la aprobación electrónica, mientras proporciona la seguridad y trazabilidad necesarias conforme con FDA 21 CFR Parte 11.
 - Capacidad añadida para crear códigos de barras complejos que cumplen UDI, como HIBC o GS1 Databar, para cumplir la normativa de la FDA y estándares del sector sanitario.
- ✓ Capacidad mejorada para dar soporte a su entorno de etiquetado con poco personal:
 - El módulo de impresión de red automatizada puede gestionar cientos de impresoras en múltiples ubicaciones desde un servidor individual.
 - El software de cumplimiento de la normativa garantiza que las firmas electrónicas están vinculadas con registros electrónicos pertinentes, mediante la solicitud de una ID de usuario y una contraseña de inicio de sesión para realizar todas las funciones.

Con su recientemente implementada solución de etiquetado TEKLYNX CENTRAL CFR, Aspen Medical Products está equipada para responder a sus retos actuales de etiquetado y está preparada para crecer, porque el software está diseñado para ampliarse conforme crece la compañía. "Aspen Medical Products proporciona productos médicos que cambian vidas en uno de los sectores de más rápido crecimiento", comenta el Director General de TEKLYNX, Doug Niemeyer. "Nos sentimos muy orgullosos de saber que nuestra solución de etiquetado de código de barras a nivel empresarial les permite etiquetar con precisión y expandirse rápidamente en nuevos mercados, de manera que pueden llegar a más pacientes que lo necesitan".



TEKLYNX International ayuda a que las cadenas de suministro trabajen mejor. Hoy, más de 750,000 empresas en más de 170 países confían en los productos integrados de diseño de etiquetas de código de barras y RFID de TEKLYNX y en la gente detrás de sus soluciones para hacer que las operaciones de etiquetado de códigos de barras sean eficientes, precisos, seguros y compatibles con la industria. Con más de 30 años de experiencia, TEKLYNX es el líder mundial debido a su software confiable y soporte al cliente superior. Para obtener más información acerca de cómo la comunidad TEKLYNX ayuda a las empresas de todas las industrias del mundo, visite teklynx.com o llame a TEKLYNX en su región. Barcode Better™ con TEKLYNX.