

Caso práctico:

MicroVention mejora la eficiencia de la producción total en un 50 % con TEKLYNX CENTRAL CFR

SOLUCIÓN: TEKLYNX CENTRAL CFR, Sistema de gestión de etiquetas en la empresa integrado y basado en el explorador de TEKLYNX International

SECTOR: Fabricación de dispositivos médicos

Antecedentes

MicroVention, una filial 100 % propiedad de Terumo Corporation, es una compañía de dispositivos médicos líder con sede en Aliso Viejo, California. Microvention, un mundialmente conocido desarrollador, fabricante y comercializador de tecnologías neurointravasculares innovadoras, gestiona instalaciones en California, Costa Rica y China. Recientemente, la compañía ha experimentado un crecimiento rápido, estimulado por la creciente demanda de productos y la expansión de la distribución en mercados internacionales clave.

Hasta la fecha, MicroVention ha utilizado la solución de diseño de etiquetas de códigos de barras de TEKLYNX, LABELVIEW, para diseñar e imprimir etiquetas. Sin embargo, el reciente crecimiento ha hecho que MicroVention vuelva a evaluar sus operaciones de etiquetado en favor de aumentar la eficiencia en todas las instalaciones. "Alcanzamos un punto en nuestro crecimiento en el que necesitábamos una solución de etiquetado que estuviera disponible en nuestra red, no almacenada en cada ordenador individual", explica Frank Carranza, Ingeniero de etiquetas asociado de MicroVention. "Inmediatamente pensé en TEKLYNX, por mi experiencia en el pasado con la solución de etiquetado de código de barras a nivel empresarial de TEKLYNX, TEKLYNX CENTRAL CFR, con un empresario anterior".

Para MicroVention, la actualización a una solución de etiquetado a nivel empresarial que se integra con su sistema Enterprise Resource Planning (ERP), permitiría a MicroVention optimizar las operaciones de etiquetado a nivel global mientras aborda la necesidad de:

- ✓ Dar el soporte adecuado a un entorno global, seguro y multiusuario: más de 50 empleados distintos en 4 instalaciones diferentes necesitaban acceder e imprimir las etiquetas deseadas.

Retos

- ✓ Necesidad de integración con su sistema ERP JD Edwards
- ✓ Necesidad de mejorar la eficiencia, control y soporte del etiquetado para su entorno de etiquetado global y de múltiples usuarios
- ✓ Proporcionar seguridad al centro de datos a lo largo de su red mundial
- ✓ Cumplir con las normativas de etiquetado de fabricantes de dispositivos, como UDI

Resultados

- ✓ La integración con su sistema ERP minimizó el margen de error humano proporcionando plantillas controladas por base de datos
- ✓ Proceso de etiquetado completamente optimizado, dando como resultando un 50 % de mejora en la eficiencia de producción total
- ✓ Capacidad para controlar los privilegios de usuario, grabar los registros de auditoría y garantizar que las firmas electrónicas están vinculadas a la seguridad mejorada de los registros pertinentes
- ✓ Capacidad mejorada para cumplir con las normativas como UDI

- ✓ Dar soporte eficiente a un entorno de diseño de etiquetas con poco personal: 2 empleados eran responsables del diseño y gestión de etiquetas para más de 2000 SKU distintos.
- ✓ Proporcionar ancho de banda para el crecimiento futuro: operar en un sector de rápido crecimiento significaba que MicroVention necesitaba una solución de etiquetado que pudiera crecer con ellos con el paso del tiempo.
- ✓ Cumplir con las normativas de etiquetado de fabricante de dispositivos médicos como las demandadas por los requisitos de Unique Device Identification (UDI) de la FDA.

Además de estos retos únicos de etiquetado, la presencia global de MicroVention requería que fuera especialmente consciente de los problemas de seguridad y accesibilidad relacionados con el centro de datos de la compañía. “Tenemos miles de instalaciones globales, sabemos que la seguridad y el acceso son prioritarios para las compañías”, explica Cory Catterall, Ejecutivo de ventas de empresa de TEKLYNX. “Confiábamos en que nuestra solución de etiquetado de código de barras a nivel empresarial pudiera dar respuesta a los requisitos de etiquetado de MicroVention, mientras proporciona acceso seguro y control sofisticado de los perfiles de usuario”.

Solución

El equipo de empresa de TEKLYNX colaboró con MicroVention para determinar que el sistema de gestión de etiquetas en la empresa integrado y basado en el explorador, TEKLYNX CENTRAL CFR, sería una solución escalable y eficiente para gestionar sus instalaciones, incluidas aquellas más allá de las fronteras de los Estados Unidos mientras proporciona el ancho de banda para el crecimiento futuro.

“Estábamos emocionados por trabajar con MicroVention en su actualización desde LABELVIEW a una solución de etiquetas de código de barras a nivel empresarial. A medida que las compañías crecen los requisitos empresariales cambian, y también lo hacen los requisitos de etiquetado”, explica Catterall. “La actualización a TEKLYNX CENTRAL CFR fue una oportunidad para MicroVention de optimizar las operaciones de etiquetado a nivel global”.

TEKLYNX trabajó en estrecha asociación con el equipo de MicroVention durante la implementación, incluyendo proporcionar a MicroVention una cantidad significativa de servicios de creación de etiquetas avanzados. Estos servicios demostraron ser inestimables porque MicroVention confió en TEKLYNX para crear fórmulas de sellos de fecha lógicos extensivos con la finalidad de garantizar la impresión precisa de fechas de caducidad/fabricación en los productos de MicroVention.

Estas fórmulas permitieron a MicroVention tener la flexibilidad de anular las fechas manualmente cuando circunstancias especiales requirieron a MicroVention que lo hiciera (por ejemplo: volver a imprimir la etiqueta de productos de un día de producción anterior). Este diseño de etiquetas inteligente redujo la posibilidad de errores manuales a nivel global, mientras permite el control detallado cuando es necesario.

TEKLYNX CENTRAL CFR

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

MicroVention también confió en TEKLYNX para desarrollar un script de Structured Query Language (SQL) que sincroniza los pedidos de trabajo, productos, etiquetas y variables de más de 50 tablas en la base de datos de MicroVention. Al desarrollar el script SQL se eliminaron los procesos manuales, permitiendo a MicroVention crear miles de productos imprimibles con solo pulsar un botón, mejorando la eficiencia de la base de datos de la compañía. Un movimiento que hizo más fácil utilizar el sistema para los usuarios de la red en Costa Rica y China.

TEKLYNX también creó parches de la interfaz para personalizar más la interfaz de usuario de MicroVention. Esta personalización simplificó la interfaz de MicroVention, permitiendo mayor facilidad de uso y velocidad de red más rápida. En suma, estos servicios de desarrollo personalizado fueron fundamentales para ayudar a MicroVention a etiquetar mejor y a trabajar mejor como una compañía en las plantillas sin problemas ni trastornos para los usuarios globales”.

Además, la implementación de la solución a nivel empresarial TEKLYNX CENTRAL CFR en MicroVention permitiría a MicroVention integrar las operaciones de etiquetado con el sistema ERP JD Edwards existente de la compañía. Integrar los dos sistemas significó que ahora todos los archivos de etiquetas podrían crearse utilizando plantillas controladas por base de datos, minimizando el margen de error humano.

Otra ventaja de la actualización de MicroVention a TEKLYNX CENTRAL CFR estaba relacionada con un aspecto muy crítico de sus operaciones empresariales, el cumplimiento de la normativa del sector de la fabricación de dispositivos médicos. Como TEKLYNX CENTRAL CFR estaba específicamente diseñado para ayudar a los fabricantes a cumplir los estándares de cumplimiento de la FDA, como 21 CFR Parte 11 y UDI, MicroVention estaría en la mejor posición posible para cumplir estos requisitos.

“El consejo del equipo de TEKLYNX durante el proceso de implementación fue extraordinario”, declara Carranza. “Fueron expertos, responsables y nos guiaron con éxito en nuestras cuestiones internas a medida que fueron surgiendo”.

Resultados

El Ingeniero de etiquetas asociado de MicroVention, Frank Carranza, y su equipo llevaron a cabo la mejora de la eficiencia, control y soporte del etiquetado para su entorno de etiquetado global y de múltiples usuarios. “Desde el diseño hasta la aprobación, producción e impresión, nuestra meta era hacer nuestro proceso de etiquetado más eficiente en general”, declara Carranza. “Implementando TEKLYNX CENTRAL CFR, pudimos optimizar todo nuestro proceso de etiquetado, a nivel global, dando como resultado una mejora del 50 % en la eficiencia de la producción total.”

Además de una mejora del 50 % en la eficiencia de producción total, la implementación con éxito de TEKLYNX CENTRAL CFR en MicroVention condujo a las siguientes mejoras del entorno de etiquetado:

- ✓ Capacidad mejorada de dar soporte a su entorno multiusuario y con múltiples instalaciones:
 - Acceso a impresión de Internet verdadera permite a MicroVention imprimir etiquetas desde cualquier lugar del mundo.
 - Capacidad de imprimir etiquetas hasta en un número virtualmente ilimitado de impresoras ofrece la anchura de banda necesaria para dar soporte al crecimiento futuro

Escuche al Ingeniero de etiquetado asociado de MicroVention, Frank Carranza, detallar su éxito de etiquetado en [este vídeo con TEKLYNX](#).

- ✓ 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.
- ✓ Proporcionó el nivel deseado de seguridad al centro de datos a lo largo de su red mundial:
 - Los privilegios de usuario se controlan con grupos de usuarios personalizables para que solo los individuos autorizados puedan utilizar su sistema y/o firmar electrónicamente un registro
 - El sistema graba registros de auditoría a lo largo de los ciclos de vida de la etiqueta, confeccionando la auditoría de MicroVention.
- ✓ Capacidad mejorada para cumplir con las normativas de etiquetado de fabricantes de dispositivos médicos:
 - Puede crear fácilmente códigos de barras complejos, como HIBC o GS1 Databar, para cumplir la normativa de la FDA y estándares del sector sanitario.
 - 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.
 - Un centro de mando único de software de cumplimiento de la normativa que coordina su proceso de etiquetado de la empresa mientras proporciona acceso seguro y control sofisticado de perfil de usuario.

Además de abordar todos los retos de etiquetado inmediatos de MicroVention, la implementación de TEKLYNX CENTRAL CFR también ha colocado a MicroVention en una posición sólida para abordar los retos de etiquetado en el futuro. Este aspecto es muy importante para MicroVention porque tiene la intención de seguir creciendo en un sector extremadamente competitivo, de rápido crecimiento y siempre cambiante.

“Nuestras soluciones de etiquetado de código de barras a nivel empresarial han demostrado una y otra vez que son muy valiosas para los fabricantes de dispositivos médicos”, comenta Catterall. “Las empresas como MicroVention pueden descansar tranquilas sabiendo que sus entornos de etiquetado están equipados para manejar cualquier cambio de etiquetado que el mercado o el sector ponga en su camino”.

Para el Director general de TEKLYNX, Doug Niemeyer, este concepto de preparación para el futuro habla de cómo TEKLYNX enfoca todas y cada una de sus instalaciones, “No solo buscamos instalar software en las compañías, queremos asociarnos con ellas para garantizar que nuestras soluciones de etiquetado se integran bien en la cadena de suministro para ayudar a esas empresas a trabajar mejor a lo largo del tiempo”.

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.