

ÉTUDE DE CAS :

MicroVention améliore sa productivité de 50% avec TEKLYNX CENTRAL CFR

SOLUTION : TEKLYNX CENTRAL CFR, le système intégré de gestion des étiquettes d'entreprise basé sur le navigateur de TEKLYNX International

INDUSTRIE : Industrie des dispositifs médicaux

Contexte

MicroVention, une filiale à part entière de Terumo Corporation, est une entreprise de premier plan dans le domaine des dispositifs médicaux, dont le siège social se trouve à Aliso Viejo, en Californie. Développeur, fabricant et distributeur de technologies neuroendovasculaires innovantes de renommée mondiale, MicroVention possède des installations en Californie, au Costa Rica et en Chine. Récemment, l'entreprise a connu une croissance rapide, alimentée par une demande croissante de produits et une distribution élargie sur les principaux marchés internationaux.

À ce jour, MicroVention a utilisé la solution de conception d'étiquettes à codes-barres de TEKLYNX, LABELVIEW, pour concevoir et imprimer des étiquettes. Cependant, la croissance récente a amené MicroVention à réévaluer ses opérations d'étiquetage afin de gagner en efficacité dans toutes ses installations. « Nous avons atteint un point de notre croissance où nous avons besoin d'une solution d'étiquetage disponible sur notre réseau, et non pas stockée sur chaque ordinateur individuel », explique Frank Carranza, ingénieur associé chez MicroVention. « J'ai immédiatement pensé à TEKLYNX, étant donné mon expérience passée avec la solution d'étiquetage de codes-barres d'entreprise TEKLYNX, TEKLYNX CENTRAL CFR, chez un précédent employeur ».

Pour MicroVention, la mise à niveau vers une solution d'étiquetage au niveau de l'entreprise - qui s'intègre à son système d'Enterprise Resource Planning (ERP) - permettrait de rationaliser les opérations d'étiquetage au niveau mondial tout en répondant à la nécessité de :

- ✓ Supporter de manière adéquate un environnement global et sécurisé, multi-utilisateurs : plus de 50 employés différents dans 4 établissements différents doivent accéder et imprimer les étiquettes souhaitées.

www.teklynx.com

Défis

- ✓ Besoin d'intégration avec son système ERP JD Edwards
- ✓ Nécessité d'améliorer l'efficacité de l'étiquetage, le contrôle et le support de son environnement mondial d'étiquetage multi-utilisateurs
- ✓ Assurer la sécurité des centres de données sur l'ensemble de son réseau mondial
- ✓ Être en conformité avec les réglementations d'étiquetage des fabricants de dispositifs médicaux telles que l'UDI

Résultats

- ✓ Intégration avec son système ERP a réduit au minimum les possibilités d'erreur humaine en fournissant des modèles basés sur des bases de données
- ✓ Rationalisation de l'ensemble du processus d'étiquetage, entraînant une amélioration de 50 % de l'efficacité totale de la production
- ✓ Amélioration de la sécurité grâce à la capacité de contrôler les privilèges des utilisateurs, d'enregistrer des traces d'audit et de garantir que les signatures électroniques sont liées aux enregistrements pertinents
- ✓ Amélioration de la capacité à se conformer à des réglementations telles que l'UDI

- ✓ Supporter efficacement un environnement de conception d'étiquettes à effectif réduit : 2 employés étaient responsables de la conception et de la gestion des étiquettes pour plus de 2 000 SKU.
- ✓ Fournir la bande passante nécessaire à la croissance : opérant dans un secteur en pleine expansion, MicroVention avait besoin d'une solution d'étiquetage qui puisse évoluer avec eux au fil du temps.
- ✓ Se conformer aux réglementations d'étiquetage des fabricants de dispositifs médicaux telles que celles requises par la FDA en matière d'Unique Device Identification (UDI) .

Outre ces défis uniques en matière d'étiquetage, la présence mondiale de MicroVention l'a obligée à être particulièrement attentive aux questions de sécurité et d'accessibilité liées au centre de données de l'entreprise. « Nous avons des milliers d'installations mondiales et nous savons que la sécurité et l'accès sont une priorité pour les entreprises, » explique Cory Catterall, directeur commercial de TEKLYNX Enterprise. « Nous étions convaincus que notre solution d'étiquetage d'entreprise par code-barres pouvait répondre aux exigences de MicroVention tout en offrant un accès sécurisé et un contrôle sophistiqué du profil des utilisateurs ».

Solution

L'équipe TEKLYNX Enterprise a collaboré avec MicroVention pour déterminer que le système intégré de gestion des étiquettes d'entreprise basé sur un navigateur, TEKLYNX CENTRAL CFR, serait une solution évolutive et efficace pour gérer ses installations, y compris celles situées au-delà des frontières américaines, tout en fournissant la bande passante nécessaire à sa croissance.

« Nous étions ravis de travailler avec MicroVention pour passer de LABELVIEW à une solution de gestion d'étiquettes à codes-barres. Les exigences en matière d'étiquetage évoluent au fur et à mesure que les entreprises se développent et que leurs besoins changent », explique Mr Catterall. « La mise à niveau vers TEKLYNX CENTRAL CFR a été l'occasion pour MicroVention de rationaliser les opérations d'étiquetage au niveau mondial ».

TEKLYNX a travaillé en partenariat étroit avec l'équipe de MicroVention tout au long de la mise en œuvre, notamment en fournissant à MicroVention une quantité importante de services avancés de création d'étiquettes. Ces services se sont avérés inestimables, car MicroVention s'est appuyé sur TEKLYNX pour créer des formules de datation logique étendues afin de garantir l'impression précise des dates de péremption/fabrication sur les produits de MicroVention.

Ces formules ont donné à MicroVention la possibilité de modifier manuellement les dates lorsque des circonstances particulières l'exigeaient (par exemple, la réimpression d'une étiquette de produit d'un jour de production précédent). Cette conception intelligente de l'étiquette a réduit le risque d'erreur manuelle au niveau mondial tout en permettant un contrôle granulaire de la date lorsque cela est nécessaire.

MicroVention s'est également appuyé sur TEKLYNX pour développer un script SQL (Structured Query Language) qui synchronise les bons de travail, les produits, les étiquettes et les variables de plus de 50 tables dans la base de données de MicroVention. Le développement du script SQL a éliminé les processus manuels, permettant à MicroVention de créer des milliers de produits imprimables d'une simple pression sur un bouton tout en améliorant la vitesse et l'efficacité de la base de données de l'entreprise - ce qui a permis aux utilisateurs du réseau au Costa Rica et en Chine d'utiliser plus facilement le système.

TEKLYNX CENTRAL CFR est un système intégré de gestion des étiquettes d'entreprise 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 UDI.

TEKLYNX a également créé des correctifs d'interface pour personnaliser davantage l'interface utilisateur de MicroVention. Cette personnalisation a simplifié l'interface de MicroVention, permettant une plus grande facilité d'utilisation et une vitesse de réseau plus rapide. Au total, ces services de développement personnalisés ont été essentiels pour aider MicroVention non seulement à améliorer l'étiquetage, mais également à mieux fonctionner en tant qu'entreprise.

De plus, la mise en œuvre de la solution TEKLYNX CENTRAL CFR au niveau de l'entreprise a permis à MicroVention d'intégrer les opérations d'étiquetage au système ERP JD Edwards existant. L'intégration des deux systèmes signifiait que tous les fichiers d'étiquetage pouvaient désormais être créés à l'aide de modèles pilotés par une base de données, ce qui réduisait au minimum le risque d'erreur humaine.

Un autre avantage de la mise à niveau de MicroVention vers TEKLYNX CENTRAL CFR est lié à un aspect très critique de ses opérations commerciales : la conformité aux réglementations de l'industrie de fabrication de dispositifs médicaux. Comme TEKLYNX CENTRAL CFR a été spécialement conçu pour aider les fabricants à se conformer aux normes de la FDA telles que 21 CFR Part 11 et l'UDI, MicroVention serait dans la meilleure position possible pour répondre à ces exigences.

« Les conseils de l'équipe de TEKLYNX tout au long du processus de mise en œuvre ont été exceptionnels », déclare Mr Carranza. « Ils étaient bien informés, réactifs et nous ont guidés avec succès à travers nos problèmes internes au fur et à mesure qu'ils se présentaient ».

Résultats

Frank Carranza, ingénieur associé en étiquetage chez MicroVention, et son équipe ont entrepris d'améliorer l'efficacité de l'étiquetage, le contrôle et le support de son environnement d'étiquetage mondial et multi-utilisateurs. « De la conception à l'approbation, la production et l'impression, notre objectif était de rendre notre processus d'étiquetage plus efficace dans son ensemble », déclare Mr Carranza. « En mettant en œuvre TEKLYNX CENTRAL CFR, nous avons pu rationaliser l'ensemble de notre processus d'étiquetage, au niveau mondial, ce qui a permis d'améliorer la productivité de 50 % ».

Outre une amélioration de 50 % de la productivité, la mise en œuvre réussie du TEKLYNX CENTRAL CFR par MicroVention a permis d'améliorer l'environnement d'étiquetage de la manière suivante :

- ✓ Amélioration de la capacité à supporter son environnement global multi-utilisateurs et multi-facilités :
 - L'accès à True Internet Printing permet à MicroVention d'imprimer des étiquettes partout dans le monde.
 - La capacité d'imprimer des étiquettes sur un nombre pratiquement illimité d'imprimantes fournit la bande passante nécessaire pour supporter la croissance.

Écoutez Frank Carranza, ingénieur associé en étiquetage chez MicroVention, qui détaille leur succès en matière d'étiquetage dans cette [vidéo avec TEKLYNX](#)

« De la conception à l'approbation, la production et l'impression, notre objectif était de rendre notre processus d'étiquetage plus simple dans son ensemble. » En mettant en œuvre TEKLYNX CENTRAL CFR, nous avons pu rationaliser l'ensemble de notre processus d'étiquetage, au niveau mondial, ce qui a permis d'améliorer la productivité de 50 % »

-Frank Carranza, Ingénieur étiquette, MicroVention

- ✓ 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.
- ✓ A assuré le niveau de sécurité souhaité pour les centres de données dans l'ensemble de son réseau mondial:
 - Les privilèges des utilisateurs sont contrôlés par des groupes d'utilisateurs personnalisables, de sorte que seules les personnes autorisées peuvent utiliser son système et/ou signer électroniquement un enregistrement.
 - Le système enregistre des traces d'audit tout au long du cycle de vie des étiquettes, ce qui rend MicroVention prêt pour un audit.
- ✓ Amélioration de la capacité à se conformer aux réglementations d'étiquetage des fabricants de dispositifs médicaux :
 - Peut facilement créer des codes-barres complexes et conformes à l'UDI, tels que le HIBC ou la GS1 Databar, pour répondre aux normes de la FDA et de l'industrie de la santé.
 - Accès à un module d'approbation des étiquettes qui permet une approbation électronique tout en offrant la sécurité et la traçabilité requises conformément à la norme FDA 21 CFR Part 11.
 - Un centre de commande unique pour les logiciels de conformité réglementaire qui coordonne le processus d'étiquetage de l'entreprise tout en offrant un accès sécurisé et un contrôle sophistiqué du profil des utilisateurs.

Outre le fait de répondre à tous les défis immédiats de MicroVention en matière d'étiquetage, la mise en œuvre de TEKLYNX CENTRAL CFR a également placé MicroVention dans une position solide pour relever les défis futurs en matière d'étiquetage. Cela ne pourrait pas être plus crucial pour MicroVention, qui cherche à poursuivre sa croissance dans un secteur hautement compétitif, en pleine expansion et en constante évolution.

« Nos solutions d'étiquetage de codes-barres d'entreprise se sont avérées inestimables pour les fabricants de dispositifs médicaux à maintes reprises », commente Mr Catterall. « Les entreprises comme MicroVention peuvent être tranquilles en sachant que leurs environnements d'étiquetage sont équipés pour relever les défis d'étiquetage que le marché ou l'industrie leur lance. »

Pour Doug Niemeyer, Directeur Général de TEKLYNX Americas, cette notion de préparation à l'avenir illustre la façon dont TEKLYNX aborde chacune de ses installations : « Nous ne cherchons pas à installer simplement des logiciels dans les entreprises, nous cherchons à établir des partenariats avec les entreprises pour garantir que nos solutions d'étiquetage s'intègrent bien dans la chaîne d'approvisionnement afin d'aider ces entreprises à mieux fonctionner au fil du temps. »

TEKLYNX International est le leader mondial du code-barres et premier développeur de solutions logicielles et d'étiquetage RFID. Innovant sans cesse dans l'industrie depuis plus de 30 ans, TEKLYNX aide les entreprises à opérer efficacement et sans encombre, en mettant en œuvre des solutions d'étiquetage qui optimisent les processus tout en restant à la pointe de la conformité industrielle et des nouvelles réglementations. TEKLYNX est reconnu dans le monde entier pour son service client ; proposant des options d'achat flexibles, un service et une assistance inégalés et une offre de produits complète pour accompagner la croissance des entreprises. Avec des bureaux aux États Unis, en Europe, au Japon, en Chine et à Singapour, plus de 630 000 entreprises dans plus de 120 pays considèrent les solutions logicielles intégrées de TEKLYNX comme le standard de leur succès.