

ÉTUDE DE CAS

Top Clean Injection assure la conformité et la validation complète de son étiquetage avec LABEL ARCHIVE et la documentation QI/QO/QP

Solution : CODESOFT + LABEL ARCHIVE
avec le TEKLYNX Validation Accelerator Pack (VAP)

Industrie : Dispositifs médicaux

Contexte

Top Clean Packaging est un groupe familial et international, spécialisé dans le développement et la fabrication de dispositifs médicaux, de conditionnements et de pièces techniques pour le secteur de la santé, du luxe et de l'industrie. Top Clean Injection est la filiale spécialisée dans la co-conception et la réalisation de dispositifs médicaux grâce à sa maîtrise de l'injection thermoplastique, de l'assemblage, du scellage et du conditionnement en zones à atmosphère contrôlée.

En tant que sous-traitant fabricant environ 250 produits pour le secteur des dispositifs médicaux, Top Clean Injection doit se conformer à des normes et réglementations spécifiques, tels que :

- ✓ Exigences de la Food and Drug Administration (FDA) : 21 CFR part 820 aux Etats Unis, et le Règlement sur les dispositifs médicaux (MDR) : 2017-745 du Parlement Européen. Particulièrement pour les exigences de traçabilité l'identification unique des dispositifs (UDI) est requise et nécessite une validation.
- ✓ ISO 13485, une norme internationale pour un système de gestion de la qualité des dispositifs médicaux ;
- ✓ les normes ISO relatives aux salles blanches.

Top Clean Injection exploite plus de 1 000 étiquettes différentes en terme de taille et d'informations à y délivrer. Les étiquettes sont utilisées pour une traçabilité permanente pour les produits, les échantillons et les expéditions ... - La plupart doivent donc être conformes aux normes internationales d'étiquetage des dispositifs médicaux.

Défis

- ✓ Processus manuel d'approbation des étiquettes en plusieurs étapes
- ✓ Risque d'erreur humaine
- ✓ Conformité aux normes et réglementations européennes et américaines concernant le système de gestion de la qualité, la validation des logiciels et la maîtrise de la traçabilité et de l'étiquetage
- ✓ Processus de validation complète (QI/QO/QP) sur les logiciels utilisés

Résultats

- ✓ Flux de travail simplifiés pour l'approbation des étiquettes en interne et en externe
- ✓ Traçabilité complète de la création à l'impression des étiquettes
- ✓ Compréhension approfondie des caractéristiques et des fonctionnalités de LABEL ARCHIVE
- ✓ Validation des processus d'étiquetage en 1,5 jours au lieu de plusieurs semaines
- ✓ Une documentation de validation fiable qui donne confiance en vue d'un audit
- ✓ Validation fiable pour la sécurité des produits

Leur étiquetage est géré par six personnes chargées de la conception et de la gestion des étiquettes ; huit personnes doivent y accéder et les imprimer. Leurs Clients, fabricant Légal, approuvent les étiquettes pour les produits qu'ils distribuent.

Avant de refondre l'étiquetage et d'établir des flux de travail d'approbation, Top Clean Injection créait des étiquettes, demandait à ses clients de les approuver, gardait la preuve de validation, pour rendre disponible à l'impression les étiquettes. Les étiquettes imprimées étaient contrôlées par 2 personnes différentes et le service qualité pour réduire le risque d'erreur.

Solution

Top Clean Injection utilisait depuis plus de 10 ans TEKLYNX CODESOFT, logiciel d'entreprise de création et d'intégration d'étiquettes code-barres, mais avait besoin de sécuriser le cycle de vie des étiquettes de la création à l'impression avec de nouveaux outils et applications logicielles validées.

En travaillant étroitement avec les représentants de TEKLYNX, ils ont déterminé la meilleure solution pour répondre à leurs besoins actuels et répondre aux attentes à venir notamment avec l'ajout de LABEL ARCHIVE, logiciel de sécurité et de traçabilité des étiquettes, à la dernière version du logiciel CODESOFT et dérouler le TEKLYNX Validation Accelerator Pack (VAP), pack d'accélération de validation QI/QO/QP.

Le TEKLYNX VAP facilite la validation des processus d'étiquetage pour les entreprises soumises à des réglementations strictes grâce aux modèles QI/QO/QP adaptables aux exigences spécifiques de chaque projet.

EN SAVOIR PLUS

« La traçabilité par l'étiquetage est une étape extrêmement importante pour la conformité des produits, » a déclaré Elisabeth Tavard, Validation Manager chez Top Clean Packaging. « Avec LABEL ARCHIVE, il y a une preuve électronique et aucun doute sur la personne qui a créé ou approuvé chaque étiquette. Notre processus électronique d'approbation des étiquettes est devenu plus professionnel, et nous pouvons assurer un meilleur contrôle de la création à l'impression, en passant par la révision et l'approbation. »

Combinés, CODESOFT et LABEL ARCHIVE répondent aux exigences de traçabilité des étiquettes et aux besoins de sécurité des patients. Le TEKLYNX VAP (documentation QI/QO/QP) a également été un élément clé après la mise en œuvre, et a été développé par TEKLYNX en conséquence directe de la demande de Top Clean Injection et d'autres clients.

Les modèles TEKLYNX VAP sont conformes aux exigences de vérification et de validation des logiciels, requises pour assurer des résultats fiables et conformes aux Normes et Règlements applicables. L'utilisation de cette documentation a aussi permis à Top Clean Injection d'approfondir sa connaissance de la solution LABEL ARCHIVE et de ses fonctionnalités.

LABEL ARCHIVE est un système de gestion d'étiquetage offrant une traçabilité totale de la conception, du stockage et de l'impression des étiquettes afin de vous permettre de respecter les réglementations et normes industrielles les plus strictes, y compris l'approbation des étiquettes avec signatures électroniques conformément à la norme FDA 21 CFR Part 11.

DEMANDER UNE DÉMO

www.teklynx.com

Résultats

Grâce à la solution LABEL ARCHIVE + CODESOFT et à la documentation de validation QI/QO/QP, Top Clean Injection dispose d'un environnement d'étiquetage conforme à son secteur exigeant d'activité. Le contrôle de la qualité et la précision de l'impression WYSIWYG (What You See Is What You Get) d'étiquettes codes-barres sur leur imprimante SQUIX sont également des facteurs essentiels au succès de leurs solutions logicielles pour un étiquetage amélioré.

CODESOFT plus LABEL ARCHIVE et le TEKLYNX VAP ont permis à Top Clean Injection :

- ✓ de centraliser leur étiquetage et leurs rapports complets sur les modifications, commentaires, révisions et impressions des étiquettes,
- ✓ d'accélérer leur mise en conformité avec les normes et règlements applicables aux dispositifs médicaux,
- ✓ d'économiser du temps et des ressources en accélérant la validation de leurs processus d'étiquetage,
- ✓ d'être conformes aux exigences de l'Union Européenne et de la FDA,
- ✓ d'être prêts pour les audits.

Validation **sans**
le TEKLYNX VAP :
**plus de
2 semaines**

Validation **avec**
le TEKLYNX VAP :
**seulement
1,5 jours**

Grâce aux services professionnels de TEKLYNX, seuls deux employés de Top Clean Injection ont été nécessaires pour valider LABEL ARCHIVE + CODESOFT. Ce qui aurait pu prendre environ deux semaines complètes pour préparer et exécuter la validation à plusieurs personnes, n'a pris qu'un jour et demi aux deux employés de Top Clean Injection.

« Nous n'aurions pas pu atteindre ce niveau de gestion des étiquettes et de validation des logiciels sans TEKLYNX, » a déclaré Elisabeth Tavard. « Il est bon de savoir que nous avons fait appel à des experts en logiciels d'étiquetage chez TEKLYNX pour travailler avec nos équipes de validation et d'informatique afin de préparer la documentation. Maintenant, nous avons une confiance totale dans notre processus d'approbation des étiquettes et dans ce que nous présenterons aux clients et aux auditeurs pour montrer comment notre système d'étiquetage et d'impression est validé. »



TEKLYNX International aide la chaîne logistique à mieux fonctionner. Aujourd'hui, plus de 750 000 entreprises dans plus de 170 pays font confiance aux produits d'étiquetage RFID et codes-barres intégrés de TEKLYNX et aux personnes derrière ces solutions pour rendre leurs opérations plus efficaces, précises, sécurisées et conformes aux normes de leur secteur. Pour en savoir plus, rendez-vous sur teklynx.com ou appelez TEKLYNX dans votre région. Barcode Better™ avec TEKLYNX.