



Andare oltre la conformità UDI: Come LiNA Medical ha condotto il miglioramento dei processi nell'ambito della sua iniziativa per la conformità UDI

LiNA Medical è un'azienda internazionale produttrice di dispositivi medici che aveva bisogno di apportare modifiche al proprio processo di etichettatura per rispettare la scadenza prevista per l'adesione alle norme di conformità UDI sui dispositivi di classe II. L'azienda ha sfruttato l'iniziativa della conformità UDI per ridurre i costi di produzione e creare un processo di etichettatura più snello.

Riepilogo

Industry: Medical device
Solution: NiceLabel LMS Enterprise

Sfide

- Rischio di non conformità
- Inserimento dati manuale
- Nessuna integrazione dei sistemi di etichettatura ed ERP
- Verifica/approvazione manuale delle etichette
- Ritardi nella produzione
- Catalogo di etichette cartacee
- Nessuna cronologia/storico delle stampe

Soluzioni

- Etichettatura standardizzata
- Sistema di gestione dei documenti per l'etichettatura
- Sistema di approvazioni di etichette semplificato
- Cronologia di stampa completa
- Tracciamento delle attività dell'operatore per la stampa

Risultati

- Ottimizzazione dei processi
- Riduzione delle ore di lavoro
- Riduzione dei rischi
- Ritardi di produzione ridotti
- Costi ridotti
- Conformità UDI

Background

LiNA Medical è una società danese privata che opera nel campo della ginecologia mininvasiva. Attraverso la stretta interazione con i medici sviluppa prodotti innovativi, pensati appositamente per la ginecologia, con l'obiettivo di migliorare la qualità della vita delle donne di tutto il mondo sottoposte a trattamenti per patologie ginecologiche. L'azienda distribuisce i prodotti in tutto il mondo. Gli stabilimenti di LiNA che si occupano della catena di approvvigionamento, del controllo qualità, della produzione e della progettazione si trovano in Polonia, mentre il centro di ricerca e sviluppo si trova in Danimarca. L'azienda deve rispettare le linee guida UDI per i prodotti destinati al mercato degli Stati Uniti.

Ambiente esistente

LiNA Medical disponeva di un sistema di etichettatura indipendente, sviluppato internamente, non integrato con il proprio sistema ERP. Le etichette venivano create nel sistema di etichettatura e gli ordini di produzione provenivano dal sistema ERP.

L'azienda commercializza e vende dispositivi medici di classe I e II. Alcuni prodotti hanno tre livelli di imballaggio; pezzi singoli, scatola interna e scatola esterna, mentre altri hanno solo uno o due livelli di imballaggio. I prodotti vengono spediti in tutto il mondo, quindi le etichette devono essere stampate in più lingue.

Sfide

Elevato costo degli errori di etichettatura e non conformità

LiNA Medical aveva un processo di etichettatura manuale che richiedeva una notevole competenza da parte degli addetti alla stampa. Mentre i modelli di etichette con dati di prodotto fissi erano stati mantenuti nel sistema di etichettatura interno dell'azienda, i dati UDI di identificazione di produzione (PI) come il numero di lotto, la data di produzione e la data di scadenza venivano inseriti manualmente dagli addetti alla stampa, riferendosi agli ordini di lavoro per ciascuna linea di produzione. Gli errori di ortografia ed altri errori di inserimento dei dati hanno provocato problemi nel processo di produzione, per cui ciascun lotto di etichette stampate doveva venire attentamente controllato, richiedendo ulteriori operazioni di controllo qualità. Se venivano rilevati degli errori, le etichette venivano scartate e i prodotti dovevano essere rilavorati e rietichettati. Il tempo aggiuntivo per il controllo qualità aggiuntivo e la verifica manuale delle etichette avevano fatto aumentare notevolmente i costi della manodopera e richiedevano molto tempo.

Ognuno dei vari livelli di imballaggio del prodotto di LiNA Medical doveva essere adeguatamente etichettato. I sistemi di etichettatura ed ERP non erano integrati e LiNA Medical aveva bisogno di modernizzare il proprio processo di etichettatura e collegare i dati di riferimento (informazioni sulla produzione) con l'etichettatura per evitare l'enorme costo potenziale di un richiamo dei prodotti causato da errori di etichettatura.

Ritardi nei tempi di produzione

Durante l'immissione dei dati in produzione, gli addetti potevano modificare accidentalmente le etichette, editare campi sbagliati o scegliere il file dell'etichetta sbagliato. La rielaborazione e la rietichettatura provocavano un notevole ritardo nell'evasione degli ordini, in quanto i prodotti con errori di etichettatura dovevano essere messi in quarantena prima di venire rietichettati. Fortunatamente, LiNA Medical non ha dovuto richiamare prodotti a causa dei controlli qualità aggiuntivi che aveva predisposto. Tuttavia l'azienda era consapevole del rischio e del costo potenziale.

Gli addetti alla stampa dovevano trovare il modello di etichetta corretto per ciascun prodotto e, con quasi 3.000 varianti di etichette nella propria linea di prodotti, gli addetti dovevano dedicare del tempo a selezionare attentamente il modello corretto. LiNA Medical aveva la necessità di integrare la stampa delle etichette con gli ordini di lavoro.

Processo laborioso di modifica e approvazione delle etichette

LiNA Medical ha mantenuto manualmente due cataloghi cartacei identici di modelli di etichette, uno per il reparto qualità e l'altro per la produzione. Dopo aver apportato modifiche all'etichetta, il modello veniva stampato, verificato, approvato manualmente tramite una firma cartacea e memorizzato nei cataloghi delle etichette. Anche se LiNA Medical era in grado di verificare dove venivano apportate le modifiche e i loro autori, era un processo che richiedeva molto tempo.

La cronologia di stampa veniva tracciata manualmente. Mentre i progettisti di etichette ed i revisori disponevano di login di dominio univoci, gli addetti alla stampa condividevano un unico login Active Directory, il che complicava di molto la possibilità di stabilire chi avesse stampato le rispettive etichette ed assicurare la conformità risultava molto difficile.

Soluzioni

Con l'approssimarsi della scadenza per la conformità UDI di Classe II, LiNA Medical si è resa conto di aver avuto l'opportunità di migliorare i processi nell'ambito della propria iniziativa di conformità UDI. GS1 ha consigliato NiceLabel a LiNA Medical e ha incaricato SKK, partner NiceLabel in Polonia, di creare una soluzione standardizzata che avrebbe aiutato l'azienda a raggiungere la conformità e a semplificare l'intero processo di etichettatura.

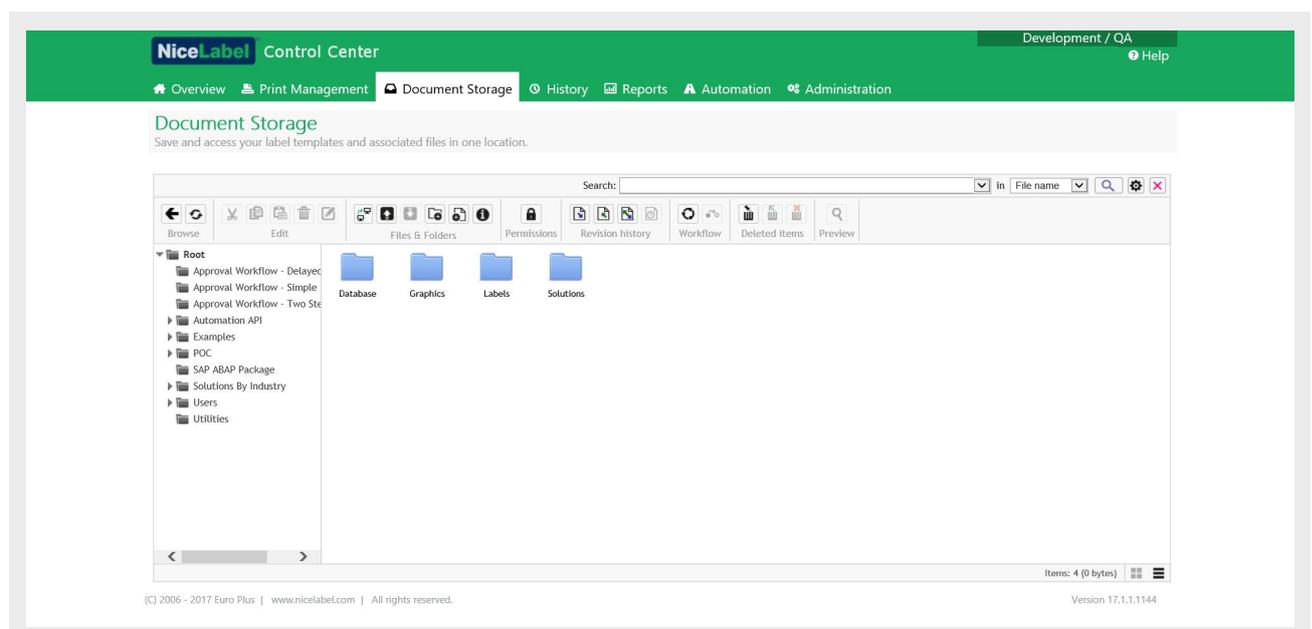
Etichettatura standardizzata

Gli ordini di lavoro di LiNA Medical sono ora integrati con i processi di etichettatura. Un database separato contiene informazioni sull'unità di imballaggio ed un'interfaccia utente ottimizzata si collega alla stampa di etichette per riflettere le informazioni appropriate per ciascun prodotto. Un modulo di gestione di database mantiene il numero di unità ed etichette per ogni livello di imballaggio. Gli operatori di stampa possono facilmente scegliere un ordine di lavoro e le quantità di etichette vengono calcolate in base alle informazioni memorizzate nel database degli imballaggi. Il sistema seleziona anche la stampante appropriata in base alle dimensioni dell'etichetta.

Con il nuovo sistema, gli addetti alla stampa possono apporre modifiche minime ai dati nel modulo di stampa. L'unico campo modificabile è la "quantità". Queste informazioni sono popolate dall'ordine di lavoro e gli addetti alla stampa possono modificarle, se necessario. In caso di problemi con la stampante predefinita, gli addetti possono scegliere la stampante dal menu a discesa. I restanti valori del identificatore prodotto (PI) sono fissi e non possono essere modificati.

Sistema di gestione di documenti integrato per l'etichettatura

Ora LiNA dispone di un sistema di gestione di documenti centralizzato per assicurare l'etichettatura conforme alle norme UDI. Un catalogo elettronico di etichette ha sostituito i raccoglitori di etichette cartacee. La progettazione di etichette e l'approvazione dei flussi di lavoro sono state snellite e avvengono all'interno del sistema. L'etichettatura è ora trasparente e l'azienda può tenere traccia delle etichette stampate con gli ordini di produzione, includendo le versioni delle etichette, informazioni per la tracciabilità dettagliate e le quantità di stampa. Inoltre possono eseguire la ristampa le etichette.



Gli addetti alla stampa condividono ancora un login ad Active Directory, tuttavia una schermata di login aggiuntiva consente a LiNA Medical di monitorare l'attività dei singoli addetti.

Risultati

Il nostro obiettivo è avere un ambiente a zero errori e il sistema di gestione delle etichette NiceLabel gioca un ruolo importante in questo senso. Possiamo già vedere l'impatto positivo che il sistema ha avuto sulla nostra produttività e trasparenza, e ci aspettiamo che tali benefici aumentino nel tempo.

Michał Mydlikowski, Logistics Manager

Ottimizzazione dei processi e riduzione dei costi

Il processo di etichettatura migliorato di LiNA Medical ha ridotto in modo significativo i costi della manodopera e ha consentito all'azienda di risparmiare tantissime ore di lavoro, semplificando il processo di creazione ed approvazione delle etichette e riducendo le attività necessarie per il controllo qualità.

Minori rischi di richiamo dei prodotti

Nel suo percorso verso l'obiettivo di ottenere un ambiente a zero errori, LiNA Medical è diventata molto più agile e reattiva. Le modifiche e le approvazioni delle etichette avvengono in una frazione del tempo richiesto in passato, consentendo all'azienda di risparmiare tempo e denaro. L'azienda ha un processo di approvazione delle etichette completamente trasparente ed è in grado di appurare chi ha modificato un'etichetta, quando e dove è stata stampata. Il rischio di un richiamo dei prodotti a causa dei problemi di etichettatura è quasi del tutto eliminato.

Minori ritardi dei prodotti in quarantena e ritardi di spedizione

Gli errori di etichettatura sono quasi scomparsi, il che significa che l'azienda non deve più ritardare la spedizione mentre il prodotto è tenuto in quarantena. Il prodotto non deve più essere rielaborato o ri-etichettato. held in quarantine. Product no longer needs to be re-worked or relabeled.

Per ulteriori informazioni sulle soluzioni NiceLabel per l'industria dei dispositivi medici, visita il nostro sito:

www.nicelabel.com/udi

NiceLabel[®]

LMS NiceLabel

Il sistema di gestione di etichette (LMS) NiceLabel offre alle aziende tutto il necessario per standardizzare, centralizzare e controllare l'intero processo di etichettatura per ottenere la massima produttività di stampa. NiceLabel LMS include un sistema di progettazione di etichette, un sistema di creazione di applicazioni, un sistema di gestione di documenti, un sistema di stampa Web, un sistema di stampa integrata, un ambiente di non produzione e un sistema di cambio e trasporto. IL sistema di etichettatura è scalabile da cinque a molte migliaia di utenti e può essere esteso a località, a fornitori o produttori a contratto remoti.

La tecnologia di base di NiceLabel è collaudata con centinaia di migliaia di clienti, rendendola la soluzione di etichettatura aziendale più robusta.

Americhe
+1 262 784 2456
sales.americas@nicelabel.com

EMEA
+386 4280 5000
sales@nicelabel.com

Germany
+49 6104 68 99 80
sales@nicelabel.de

Cina
+86 21 6249 0371
sales@nicelabel.cn