



Au-delà de la conformité UDI : Comment LiNA Medical est parvenu à améliorer ses processus dans le cadre de son projet de conformité UDI

LiNA Medical est un grand fabricant de dispositifs médicaux qui a dû apporter des modifications à son processus d'étiquetage pour assurer la conformité UDI des dispositifs Classe II dans les délais impartis. Cette entreprise a su tirer les enseignements de son projet de conformité UDI pour réduire les coûts de production et rationaliser son processus d'étiquetage.

Étude de cas

Domaine d'activité : Dispositifs médicaux
Solution : NiceLabel LMS Enterprise

Défis

- Risque de non-conformité
- Saisie manuelle des données
- Absence d'intégration de l'étiquetage et des systèmes ERP
- Vérification/validation manuelle des étiquettes
- Délais de production
- Catalogue d'étiquettes imprimées
- Absence d'historique d'impression

Solutions

- Étiquetage standardisé
- Système de gestion électronique de documents (DMS) pour l'étiquetage
- Changements et approbations rationalisés des étiquettes
- Historique complet d'impression
- Suivi de l'activité de l'opérateur d'impression

Résultats

- Optimisation des processus
- Réduction des heures de main-d'œuvre
- Atténuation des risques
- Délais de production réduits
- Réduction des coûts
- Conformité UDI rationalisée

Contexte

LiNA Medical est une société danoise privée spécialisée dans les dispositifs gynécologiques faiblement invasifs. Ses produits novateurs sont le fruit d'une interaction constante avec les médecins et sont spécialement conçus pour la gynécologie, afin d'améliorer la qualité de vie des femmes partout dans le monde. Les produits de cette société sont distribués partout dans le monde. Les opérations de chaîne logistique, d'assurance qualité, de fabrication et d'ingénierie de LiNA sont centralisées en Pologne, tandis que la recherche et le développement se font au Danemark. Toutefois, l'exportation de produits vers les États-Unis est soumise aux directives UDI.

Environnement précédent

LiNA Medical utilisait son propre système d'étiquetage et ne l'avait pas intégré à son système ERP. Les étiquettes étaient créées dans le système d'étiquetage et les ordres de travail de production provenaient du système ERP. Cette société commercialise des dispositifs médicaux de Classe I et II. Certains produits ont trois niveaux d'emballage : pièces, emballage intérieur et emballage extérieur. D'autres n'ont qu'un ou deux niveaux d'emballage. LiNA expédie ses produits partout dans le monde, ce qui implique l'impression d'étiquettes en plusieurs langues.

Défis

Coûts élevés en cas d'erreurs d'étiquetage ou de non-conformité

LiNA Medical applique un processus d'étiquetage manuel qui implique la formation des opérateurs d'impression. Les modèles d'étiquettes contenant les données fixes du produit étaient gérés avec le système d'étiquetage de la société, tandis que les données de l'identificateur de production (PI) du processus UDI, telles que le numéro de lot, les dates de production et d'expiration étaient saisies manuellement par les opérateurs d'impression qui avaient référencé les ordres de travail de la ligne de production. Les fautes de frappe et autres problèmes de saisie des données généraient des problèmes pendant le processus de production, de telle sorte que chaque lot d'étiquettes imprimées devait être vérifié soigneusement et augmentait d'autant les tâches de contrôle qualité. En cas d'erreurs, les étiquettes étaient rejetées et les produits devaient être repris et étiquetés à nouveau. Le contrôle qualité supplémentaire et l'étiquetage manuel augmentaient de façon notable le coût du travail et étaient chronophages.

Chacun des différents niveaux d'emballage de LiNA Medical devait être étiqueté de façon spécifique. Les systèmes d'étiquetage et ERP n'étant pas intégrés, LiNA Medical devait moderniser son processus d'étiquetage et connecter les données de référence (informations de production) avec l'étiquetage pour éviter les coûts très élevés de rappel de produits pour cause d'erreur d'étiquetage.

Retards de production

Lors de la saisie des données de production, les opérateurs risquaient de modifier les étiquettes par accident, par exemple en modifiant le mauvais champ dans le mauvais fichier. Les opérations de reprise et de réétiquetage risquaient d'induire des délais considérables, car les produits mal étiquetés devaient être mis en quarantaine avant d'être réétiquetés. Heureusement, LiNA Medical n'a pas eu de rappels de produits grâce à des contrôles qualité renforcés, mais restait conscient des risques et des coûts potentiels. Les opérateurs d'impression devaient identifier et sélectionner le bon modèle pour chaque produit parmi quelque 3 000 variations d'étiquetage pour la ligne de produits. LiNA Medical recherchait une solution d'intégration de l'étiquetage des étiquettes avec les ordres de travail.

Processus complexes de changement d'étiquettes et de validation

LiNA Medical gérait manuellement deux catalogues d'étiquettes papier identiques : un pour le service qualité et un autre pour le service de production. Une fois les changements d'étiquettes réalisés, le modèle était imprimé, vérifié, validé manuellement sous forme de signature manuscrite, puis archivé dans les catalogues d'étiquettes. Par conséquent, l'identification des modifications et de leur auteur demandait beaucoup de temps et d'efforts. L'historique d'impression n'était pas suivi manuellement. Les concepteurs et les approuvateurs d'étiquettes disposaient d'identifiants de domaine uniques, tandis que les opérateurs d'impression partageaient le même identifiant Active Directory, ce qui rendait très difficile leur identification et la mise en conformité.

Solutions

Alors que le délai de mise en conformité UDI Classe II approchait, LiNA Medical a réalisé qu'il serait possible d'améliorer ses processus dans le cadre de son projet de conformité UDI. LiNA Medical a mandaté SKK, un partenaire de NiceLabel en Pologne, pour créer une solution standardisée permettant non seulement d'assurer la conformité, mais aussi de rationaliser l'intégralité du processus d'étiquetage.

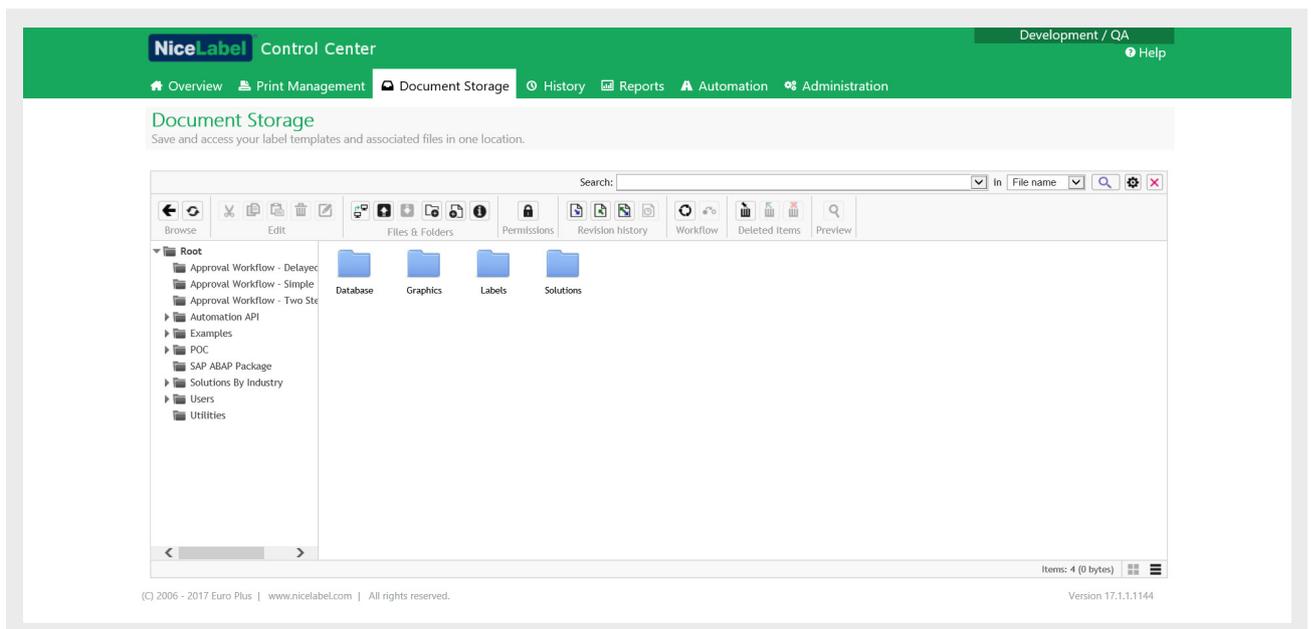
Étiquetage standardisé

Les ordres de travail de LiNA Medical sont désormais intégrés avec les processus d'étiquetage. Une base de données distincte réunit les informations sur les unités d'emballage, tandis que l'interface utilisateur rationalisée se connecte au système d'impression d'étiquettes pour tenir compte des informations relatives à la pièce et la boîte propres à chaque produit. Un formulaire de gestion de bases de données permet de gérer le nombre d'unités, ainsi que les étiquettes pour chaque niveau d'emballage. Les opérateurs d'impression peuvent facilement choisir l'ordre de travail, tandis que les quantités d'étiquettes sont calculées en fonction des informations de la base de données d'emballage. Le système sélectionne également l'imprimante en fonction du format de l'étiquette.

Grâce au nouveau système, les opérateurs d'impression peuvent se contenter de retouches du formulaire. Le seul champ modifiable est la « quantité ». Cette information provient de l'ordre de travail et les opérateurs peuvent la modifier le cas échéant. En cas de problème avec l'imprimante par défaut, les opérateurs peuvent choisir l'imprimante dans la liste déroulante. Les valeurs de l'identifiant de production (PI) sont fixes et ne peuvent pas être modifiées.

Système de gestion électronique de documents conçu pour l'étiquetage

LiNA Medical dispose désormais d'un système de gestion électronique de documents (DMS) centralisé et conforme pour l'étiquetage UDI. Un catalogue numérique a remplacé les classeurs d'étiquettes papier validées. Les workflows de conception et d'approbation d'étiquettes sont rationalisés et restent dans le système. Le processus d'étiquetage est transparent et la société peut suivre les étiquettes imprimées et les ordres de production, ce qui inclut les versions des étiquettes, l'opérateur à l'origine de l'impression, ainsi que les informations détaillées de traçabilité et de quantité. Il est également possible de réimprimer les étiquettes.



Les opérateurs d'impression partagent toujours un identifiant Active Directory, mais doivent valider un écran supplémentaire qui permet à LiNA Medical de suivre les activités des individus.

Résultats



Notre but était de concevoir un environnement à zéro erreur, et le système de gestion de l'étiquetage de NiceLabel y a largement contribué. Nous constatons déjà les effets positifs du système sur notre productivité et notre transparence, et nous pensons que ces avantages vont aller en grandissant avec le temps.

Michał Mydlikowski, directeur de la logistique

Optimisation des processus et réduction des coûts

Le processus d'étiquetage amélioré de LiNA Medical réduit de manière significative les frais de main-d'œuvre et économise un nombre incalculable d'heures de travail en rationalisant les processus de création d'étiquettes et de validation, et en réduisant le nombre de tâches de contrôle qualité.

Atténuation des risques de rappel de produits

Alors que LiNA Medical se rapproche de son objectif d'un environnement sans erreur, cette société est devenue bien plus agile et réactive. Les changements d'étiquettes et les approbations se font beaucoup plus rapidement, ce qui économise du temps et de l'argent. Le processus d'approbation des étiquettes est totalement transparent et permet d'identifier qui a modifié une étiquette, comment et où. Le risque de rappels en cas d'erreurs d'étiquetage a été radicalement réduit.

Réduction des produits en quarantaine et des retards d'expédition

Les erreurs d'étiquetage ont quasiment disparu, ce qui évite d'avoir à retarder les livraisons pour cause de quarantaine. Les opérations de reprise et de réétiquetage ont quasiment disparu.

Pour plus d'informations sur les solutions NiceLabel pour l'industrie des dispositifs médicaux, consultez

nicelabel.com/medicaldevice



À propos du système de gestion de l'étiquetage NiceLabel

Le système de gestion de l'étiquetage NiceLabel fournit aux entreprises tout ce dont elles ont besoin pour rationaliser, centraliser et contrôler l'intégralité de leur processus d'étiquetage afin de garantir une productivité maximale. Le système NiceLabel inclut un concepteur d'étiquettes, un générateur d'applications, un système de gestion électronique de documents, un système d'impression sur le Web, un système d'impression intégré, un environnement de non-production, et un système de changement et de transport. Très évolutif, il permet de passer de cinq utilisateurs à plusieurs milliers et peut être étendu à des sites distants, des fournisseurs ou des sous-traitants. La technologie NiceLabel est plébiscitée par des centaines de milliers de clients, ce qui en fait la solution de gestion d'étiquettes la plus robuste.

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

EMEA
+386 4280 5000
sales@nicelabel.com

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

China
+86 21 6249 0371
sales@nicelabel.cn