



Über UDI-Compliance hinaus: So sorgte LiNA Medical im Rahmen der UDI-Compliance-Initiative für Prozessverbesserungen

LiNA Medical, ein internationaler Anbieter von medizinischen Geräten, musste seinen Etikettierungsprozess anpassen, um die UDI-Compliance-Frist für Geräte der Klasse II einhalten zu können. Im Rahmen der UDI-Compliance-Initiative wurden Produktionskosten gesenkt und der Etikettierungsprozess optimiert.

Fallstudie

Branche: medizinische Geräte
Lösung: NiceLabel LMS Enterprise

Herausforderungen

- Risiko von Compliance-Verstößen
- Manuelle Dateneingabe
- Keine Integration von Etikettierung und ERP-Systemen
- Manuelle Überprüfung/Genehmigung von Etiketten
- Produktionsverzögerungen
- Gedruckter Etikettenkatalog
- Keine Druckhistorie

Lösungen

- Standardisierte Etikettierung
- Dokumentenmanagementsystem für die Etikettierung
- Optimierte Verfahren für Etikettenänderungen und -genehmigungen
- Vollständige Druckhistorie
- Verfolgung der Aktivitäten von Druckbedienern

Ergebnisse

- Prozessoptimierung
- Weniger Arbeitsstunden
- Risikominderung
- Weniger Produktionsverzögerungen
- Kostensenkung
- Optimierte UDI-Compliance

Hintergrund

LiNA Medical ist ein nicht börsennotiertes dänisches Unternehmen, das im Bereich der minimalinvasiven Gynäkologie tätig ist. In enger Zusammenarbeit mit Ärzten werden dort innovative Produkte für die Gynäkologie entwickelt. Dabei steht die Vision im Vordergrund, gynäkologische Behandlungen und damit die Lebensqualität von Frauen weltweit zu verbessern. Die Produkte des Unternehmens werden global vertrieben. Lieferkette, Qualitätssicherung, Fertigung und Technik von LiNA sind in Polen ansässig, während Forschung und Entwicklung in Dänemark erfolgen. Das Unternehmen muss die Compliance mit UDI-Richtlinien nachweisen können, wenn Produkte in die USA geliefert werden.

Vorhandene Umgebung

LiNA Medical arbeitete mit einem selbst entwickelten, eigenständigen Etikettierungssystem ohne Einbindung in das ERP-System. Etiketten wurden im Etikettierungssystem erstellt und die Produktionsaufträge vom ERP-System ausgegeben. Das Unternehmen vermarktet und verkauft medizinische Geräte der Klassen I und II. Für einige Produkte sind drei Etiketten erforderlich: für Einzelkomponenten, für die innere Verpackung und für die äußere Verpackung. Andere verfügen nur über ein oder zwei Verpackungsebenen. LiNA liefert seine Produkte weltweit aus, sodass Etiketten in mehreren Sprachen gedruckt werden mussten.

Herausforderungen

Hohe Kosten aufgrund von Etikettenfehlern und Compliance-Verstößen

Das frühere manuelle Etikettierungsverfahren von LiNA Medical verlangte den Druckbedienern ein umfangreiches Wissen ab. Zwar wurden Etikettenvorlagen mit fixierten Produktdaten im selbst entwickelten Etikettierungssystem des Unternehmens gepflegt, jedoch mussten Druckbediener anhand von Arbeitsaufträgen für jede Produktionslinie die UDI-Produktdaten, wie etwa Chargennummer sowie Produktions- und Verfalldatum, manuell eingeben. Tippfehler und andere Dateneingabefehler verursachten erhebliche Probleme im Produktionsprozess, sodass jeder Satz von gedruckten Etiketten sorgfältig überprüft werden musste, was zusätzliche Qualitätskontrollen notwendig machte. Wurden Fehler gefunden, mussten Etiketten entsorgt und Produkte neu etikettiert werden. Die zusätzlichen Kontrollverfahren und die manuelle Überprüfung von Etiketten waren extrem zeitaufwendig und verursachte deutlich höhere Personalkosten.

Für jede der zahlreichen Verpackungsebenen bei LiNA Medical waren entsprechende Etiketten erforderlich. Da Etikettierung und ERP-Systeme nicht integriert waren, musste LiNA Medical seinen Etikettierungsprozess modernisieren und mit Masterdaten (Produktionsinformationen) verknüpfen, um das hohe Kostenrisiko eines Produktrückrufs aufgrund von Etikettierungsfehlern zu reduzieren.

Produktionsverzögerungen

Beim Eingeben der Produktionsdaten bestand die Gefahr, dass versehentlich Etiketten geändert, das falsche Feld modifiziert oder die falsche Datei bearbeitet wurde. Durch Überarbeitungen und Neuetikettierung kam es zu erheblichen Verzögerungen bei der Auftragsabwicklung, da falsch etikettierte Produkte vor einer erneuten Etikettierung isoliert werden mussten. Zwar kam es aufgrund der zusätzlichen Qualitätskontrollen nicht zu Rückrufaktionen, jedoch war man sich des hohen finanziellen Risikos durchaus bewusst. Druckbediener mussten für jedes Produkt aus fast 3.000 für die gesamte Produktion verfügbaren Etikettenvarianten die richtige Vorlage auswählen, was einen hohen Zeitaufwand mit sich brachte. LiNA Medical brauchte dringend eine Möglichkeit, Etikettendruck und Arbeitsaufträge miteinander zu verknüpfen.

Komplizierte Etikettenänderungen und -genehmigungen

Bei LiNA Medical wurden manuell zwei identische papierbasierte Kataloge von Etikettenvorlagen gepflegt: einer für die Qualitätssicherung und einer für die Produktion. Etikettenänderungen liefen so ab, dass die Vorlage gedruckt, überprüft, über eine handschriftliche Signatur genehmigt und dann in den Etikettenkatalogen abgelegt wurde. Zwar konnte LiNA Medical nachvollziehen, welche Änderungen von wem vorgenommen wurden, jedoch war das ganze Verfahren sehr zeitaufwendig und kompliziert. Die Druckhistorie wurde manuell geführt. Während Etikettendesigner und -genehmiger über individuelle Anmeldedaten für die Domain verfügten, teilten sich Druckbediener eine gemeinsame Active-Directory-Anmeldung, sodass nur mit großem Aufwand nachprüfbar war, was von wem gedruckt worden war.

Lösungen

Als die UDI-Compliance-Frist für Geräte der Klasse II immer näher rückte, erkannte LiNA Medical seine Chance, im Rahmen der UDI-Compliance-Initiative Prozessverbesserungen voranzutreiben. LiNA Medical beauftragte SKK, einen NiceLabel-Partner in Polen, eine standardisierte Lösung zu entwickeln, um sowohl für Compliance zu sorgen als auch den gesamten Etikettierungsprozess zu optimieren.

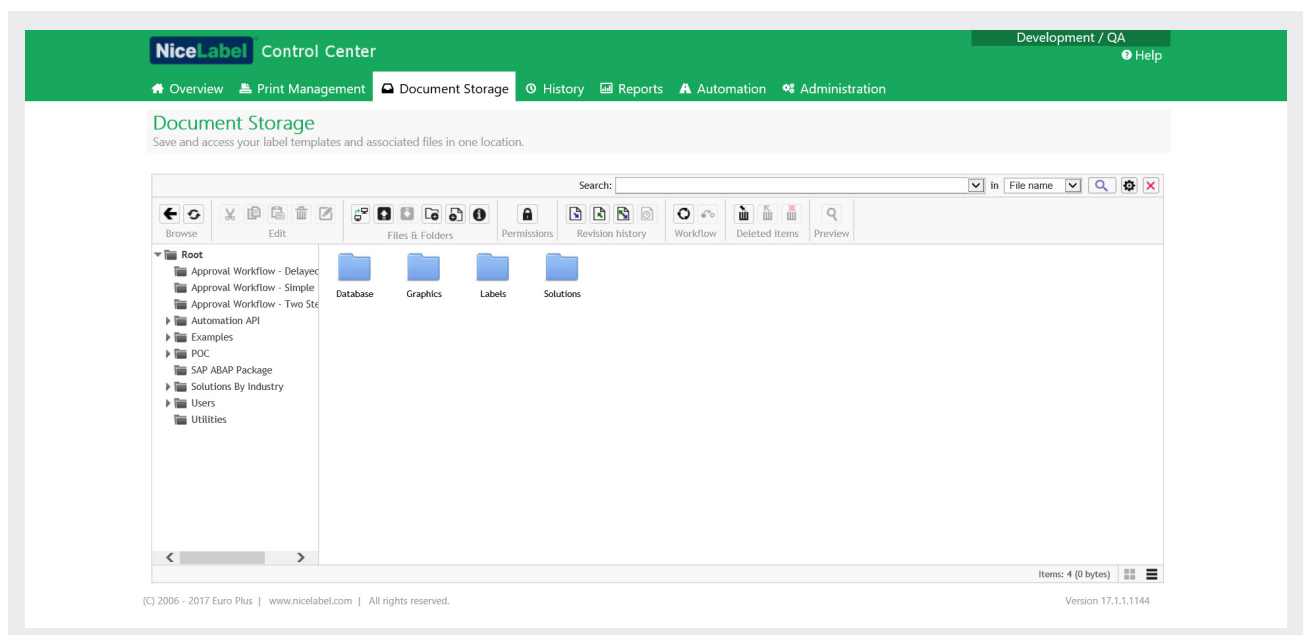
Standardisierte Etikettierung

Heute sind bei LiNA Medical die Arbeitsaufträge in den Etikettierungsprozess eingebunden. Eine separate Datenbank enthält Daten zu Verpackungseinheiten, und über eine optimierte Benutzeroberfläche können beim Etikettendruck für jedes Produkt die entsprechenden Informationen zu Komponenten und Schachteln abgerufen werden. Die Verwaltung der Anzahl von Einheiten und Etiketten für jede Verpackungsebene erfolgt über ein Datenbankmanagement-Formular. Druckbediener wählen einfach einen Arbeitsauftrag aus, woraufhin die Etikettenanzahl anhand der Informationen in der Verpackungsdatenbank automatisch ermittelt wird. Darüber hinaus wählt das System anhand des Etikettenformats den geeigneten Drucker aus.

Mit dem neuen System nehmen Druckbediener kaum noch Änderungen im Formular vor. Das einzige editierbare Feld ist „Menge“. Dieser Wert wird dem Arbeitsauftrag entnommen und kann bei Bedarf angepasst werden. Sollte der Standarddrucker aufgrund eines Problems nicht verfügbar sein, können Bediener im Listenfeld einen anderen Drucker auswählen. Die übrigen Werte zu den Produktdaten können nicht geändert werden.

Dokumentenmanagementsystem für die Etikettierung

LiNA Medical verfügt jetzt über ein zentrales Dokumentenmanagementsystem für die UDI-konforme Etikettierung. Die papierbasierten Ordner mit Ausdrucken der genehmigten Etiketten wurden durch einen digitalen Etikettenkatalog ersetzt. Etikettendesign und -genehmigung sind optimiert und werden innerhalb des Systems durchgeführt. Die Etikettierung erfolgt vollständig transparent, und das Unternehmen kann die mit Produktionsaufträgen gedruckten Etiketten verfolgen, einschließlich der Etikettenversion, des ausführenden Druckbedieners, der Nachvollziehbarkeit und der Menge. Zudem können Etiketten nachgedruckt werden.



Zwar nutzen Druckbediener nach wie vor eine gemeinsame Active-Directory-Anmeldung, jedoch ist es LiNA Medical dank einer zusätzlichen Anmeldeseite im Druckformular möglich, die Aktivitäten einzelner Bediener nachzuvollziehen.

Ergebnisse



Unser Ziel ist die Einrichtung einer fehlerfreien Umgebung, und das Etikettenmanagementsystem von NiceLabel spielt dabei eine wichtige Rolle. Die positiven Auswirkungen dieses Systems auf unsere Produktivität und Transparenz sind jetzt schon spürbar, und wir gehen davon aus, dass sie mit der Zeit weiter zunehmen werden.

Michał Mydlikowski, LiNA Logistikmanager

Prozessoptimierung und Kostensenkung

Der verbesserte Etikettierungsprozess bei LiNA Medical sorgt für eine deutliche Reduzierung der Personalkosten und spart durch die Optimierung von Etikettenerstellung und -genehmigung zahllose Arbeitsstunden. Nicht zuletzt werden auch die übermäßigen Qualitätskontrollen überflüssig.

Verringertes Risiko von Rückrufaktionen

Auf seinem Weg zu einer fehlerfreien Umgebung ist LiNA Medical deutlich agiler und reaktionsschneller geworden. Etiketten werden in einem Bruchteil der früher üblichen Zeit geändert und genehmigt, was dem Unternehmen Zeit und Geld spart. Das Verfahren zur Etikettengenehmigung ist vollständig transparent, und das Unternehmen hat den Überblick, wer ein Etikett wann geändert und gedruckt hat. Das Risiko von Rückrufaktionen aufgrund von Etikettierungsfehlern wurde deutlich gesenkt.

Weniger isolierte Produkte und Versandverzögerungen

Etikettierungsfehler wurden nahezu vollständig ausgeremert, weshalb es nicht mehr zu Versandverzögerungen aufgrund von isolierten Produkten kommt. Produkte müssen nicht mehr überarbeitet oder neu etikettiert werden.

Weitere Informationen zu NiceLabel-Lösungen für Anbieter von medizinischen Geräten finden Sie auf

[nicelabel.com/medicaldevice](https://www.nicelabel.com/medicaldevice)



Über das NiceLabel Etikettenmanagementsystem

Mit dem NiceLabel Etikettenmanagementsystem erhalten Unternehmen alles, was sie brauchen, um ihren gesamten Etikettierungsprozess zu standardisieren, zu zentralisieren und zu kontrollieren und dadurch eine maximale Druckproduktivität zu erzielen. Das NiceLabel Etikettenmanagementsystem umfasst einen Etikettendesigner, einen Anwendungs-Builder, ein Dokumentenmanagementsystem, ein Web-Printing-System, ein integriertes Drucksystem, eine Nicht-Produktionsumgebung und ein Änderungs- und Transportsystem. Es lässt sich von fünf auf Tausende von Benutzern skalieren und kann auf entfernte Standorte, Lieferanten oder Vertragshersteller ausgedehnt werden. Die Kerntechnologie von NiceLabel hat sich bereits bei Hunderttausenden von Kunden bewährt. Damit ist es die robusteste Etikettenmanagementlösung auf dem Markt.

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