

## 医疗设备公司实现全球合规性 同时提高标签准确性并降低成本。

### 案例分析

行业：医疗设备

解决方案：NiceLabel 标签管理系（LMS）

#### 挑战

- 多国语系标签
- 简化标签审批流程
- 符合全球法规规定
- 减少标签错误
- SAP即刻打印预览和打印

#### 解决方案

- 数据集中存放
- 基于浏览器实施的标签管理
- 业务规则和工作流程引擎
- 从SAP ERP自动打印标签
- 从SAP ECM预览和审批标签
- 标签设计器和预制的UDI条码

#### 结果

- 标签支持多国语系和符合UDI法规
- 减少数百个标签模板
- 加快标签设计和审批流程
- 减少生产设定和停机时间
- 减少产品贴错标签
- 降低IT维护成本

### 背景

我们的客户是全球脊椎行业的第三大医疗设备公司。该公司供应90多种产品，涵盖腰、胸椎和颈椎应用，神经监测服务以及生物制剂产品组合。他们的产品应用于成千上万的脊柱外科手术中。该公司在美国、欧洲和亚洲均设有工厂。

#### 现有环境

该公司有一个老旧的不支持多国语言(非unicode)版本的SAP，计划于2016年进行升级。由于受到严格监管，升级SAP需要FDA验证，这是一项复杂且耗资巨大的工作。他们聘请第三方顾问使用SmartForms设计了所有标签。他们还有一个基本的标签模组，用于简单、不受管制的标签项目。该公司利用位于不同生产和测试环境中的两套迥然不同的系统以多种方式生成标签。

#### 业务目标

针对此项目，该公司的业务目标是找到一种能够从其现有的、基于非Unicode的SAP系统中设计和打印多语系并符合UDI法规的标签的流程。该解决方案还必须与其SAP ECM系统集成，并遵守FDA CFR 21 Part 11规定。

# 挑战

我们的主要挑战在于，在不对SAP系统进行重大更改的情况下，要能够遵守行业标签规范。

客户品管经理

## 遵守行业规范

由于医疗设备制造受到监管，该公司必须遵守FDA CFR 21 Part 11关于版本控制和可追溯性的法规要求，同时还必须制作符合UDI法规的条码。其现有的标签系统无法保证标签和流程的合规性。该公司需要一种简便的方法来满足其业务在许多国家/地区的标签要求。

我们需要能够从非Unicode版本的SAP以多种语言打印符合UDI要求的标签。

客户质量保证经理

## 与SAP系统集成耗资巨大且耗时

该公司在其系统内支持多种标签做法，包括SAP SmartForms、SAP文档存储服务器、SAP ECM模组和定制产品翻译表。但此设定不支持Unicode，意味该系统不能在标签上打印外语字符。为了与产品翻译表集成以打印翻译后的标签，该公司需要升级整个SAP安装程序，升级计划预计于2016年年中实施。由于严格的行业监管要求，立即升级的选项并不可行。升级

需要遵守FDA法规并完成验证，这是一项耗时且耗资巨大的工作。SAP ECM模组利用手动审批流程来实施标签变更管理，该流程涉及创建、扫描标签并将标签送到另一个部门审批。这一做法既浪费昂贵的工时，也隐含漏失更改和发生错误的风险。该公司需要实现与SAP的实时集成，以简化标签设计和审批流程，支持多国语系并最大程度减少错误。

## 完全不同的两套标签系统

我们的手动打印流程和两套不同的系统使得我们的企业代价昂贵。我们需要一种简化标签打印的方法。

客户IT经理

该公司在两个不同的生产和测试环境中使用了不同的标签系统。打印过程包括耗时的手动步骤，因为每次打印标签时都会涉及到不同的系统，从而导致产品标签出现不一致、不准确和各种质量问题。由于旧系统存在很高的标签出错风险，会导致产品召回、罚款和业务损失，因此该公司需要将标签打印集中到一个系统。由于经常出现错误，该公司还需要费时费力地搜索和更改标签档案数据和已生成的报告。

# 解决方案

NiceLabel帮助我们提升运营效率，同时改善了标签准确性。

客户质量保证经理

## 有保证的合规性

该公司目前使用了预先设计的、符合UDI法规的标签模板。集中化的标签管理和可追溯性确保了标签合规性，帮助公司实现标签一致性并符合行业标准品质、客户和法规的要求，让工作更省心。

## 与SAP系统无缝集成

该公司的标签设计、翻译、审批和打印流程现已与SAP系统集成。NiceLabel的标签生命周期管理解决方案已实现与SAP ECM模块的集成。这让使用者可以预览和审批SAP ECM模块中的标签。使用者可直接从SAP交易中打印多国语言、符合UDI法规的标签。多语言标签的实施并不需要对现有SAP环境做任何重大修改。使用者还可以在打印前直接在SAP中预览标签，从而确保标签准确性并减少错误。

## 单一标签系统中的集中控制

通过用NiceLabel标签管理系统（LMS）替换其旧标签系统，该公司目前在提高准确性的同时达到了更高的运营效率水平。NiceLabel独特的“无需配置代码”方法使该公司能够快速响应客户或法定的标签更改请求，而无需耗资巨大的开发周期。现在，可以直接从SAP访问所有标签数据，从而消除了手工复制数据的工作。现在，该公司利用单一数据源来提供所有标签数据，从而提高了生产效率并消除了人为错误。

The screenshot displays the 'Product Label Printing Workbench - vers 1.17 (ECQ/300)' interface. On the left, a preview of a label is shown with the following text: 'Lock Screw, Iliac -9004 1 1', 'Verriegelungsschraube, Iliakal -9004 1', 'Vite di bloccaggio, Iliaca -9004 1 1'. It also includes a 'REF: 0851413', 'LOT: AN0979', 'QTY: 1', 'MATL: PEEK Ta', 'Rx ONLY', 'NON STERILE', '132°Q 135', 'www.mivale.com', 'CE 0086', and a barcode with the number '(01)03688751065386(10)AN0979' and '9401533 000 01'.

On the right, the 'Operating Modes' section has radio buttons for 'By Component' (selected), 'By Transfer-Order', 'By Delivery', 'Go-Live (Post Movements)', and 'Go-Live (Print labels)'. The 'Component Selections' section shows 'Material Group: CAP', 'Instrument/Implant Material: 6851413', 'Reason: LOST Labels were lost.', 'Batch Number: A\*', 'Quantity: 1.000', and 'Printer: ZEBRA1\_5D'. Below this is a table with columns: Sel, Component, Batch, WhN, HgtBts, Matl Group, MT..., Material Description, EAN/UPC, RCod, and Labels.

Sel	Component	Batch	WhN	HgtBts	Matl Group	MT...	Material Description	EAN/UPC	RCod	Labels
<input type="checkbox"/>	6851413	AN0034	M10	IMP	ZHIV	LO, 14x10x40mm 5°		03688751065386	LOST	1
<input checked="" type="checkbox"/>	6851413	AN0979	M10	IMP	ZHIV	LO, 14x10x40mm 5°		03688751065386	LOST	1
<input type="checkbox"/>	6851413	AN1575	M10	IMP	ZHIV	LO, 14x10x40mm 5°		03688751065386	LOST	1
<input type="checkbox"/>	6851413	AN1992	M10	IMP	ZHIV	LO, 14x10x40mm 5°		03688751065386	LOST	1
<input type="checkbox"/>	6851413	AN2074	M10	IMP	ZHIV	LO, 14x10x40mm 5°		03688751065386	LOST	1
<input type="checkbox"/>	6851413	AN2308	M10	IMP	ZHIV	LO, 14x10x40mm 5°		03688751065386	LOST	1

# 结果

借助NiceLabel，我们大大减少了标签设计和审批所需的工时。

客户IT经理

打印多语言的、符合UDI法规的标签，  
提高运营效率并减少错误

该公司最初联系了NiceLabel，要求帮助他们从非Unicode版本的SAP打印支持多国语言、符合UDI法规的标签。在实施过程中，他们实现了多项流程改进，最终节省了大量成本。

## 结果和好处：

- 多语言标签功能助力拓展新市场  
(无需等待2016 SAP Unicode升级)
- 加快标签设计和审批流程，每年节省数百个工时
- 减少数百个需要管理的标签模板
- 减少生产线设定和停机时间
- 消除外部SAP顾问的巨额费用
- 实现标签打印自动化，节省数百个工时
- 减少标签错误并减少产品召回
- 降低IT维护成本

## 下一代技术降低了总体成本（TCO）

浏览器专用的标签管理解决方案提高了运营效率、反应速度和灵活性，同时降低了成本。

传统上，标签变更申请需要有书面说明、签字、等待IT开发打印机代码、审批等。即使是对标签内容做细微调整，整个过程也很费事，可能需要花费数月时间。

相比之下，下一代解决方案使企业用户可以利用集中式数据库存储功能来查找、直观地比较和修改模板。浏览器上网访问功能改善了工作流程和协作，只需几小时而不是几个月，即可完成标签变更的审批和全球部署。

要了解有关NiceLabel医疗设备行业解决方案的更多信息，请访问 [www.nicelabel.com/udi](http://www.nicelabel.com/udi)

**NiceLabel**<sup>®</sup>

### 关于NiceLabel LMS

NiceLabel LMS是唯一的64位真正下一代模组解决方案，旨在满足受到严格监管的大型组织的复杂标签需求。NiceLabel LMS及其独特的“无需配置代码”方法可将“打印效率”提高到全新水平。NiceLabel的核心技术已被成千上万的客户证明，使其成为最强大的企业标签解决方案。

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

欧洲、中东和非洲  
+386 4280 5000  
sales@nicelabel.com

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

中国  
+86 21 6249 0371  
sales@nicelabel.cn

[www.nicelabel.com](http://www.nicelabel.com)