Loftware

案例研究：

NiceLabel如何帮助Plastiflex开发符合UDI要求的标签流程

PLASTIFLEX
Hose System Solutions

案例研究

背景

Plastiflex集团是一家为全球原始设备制造商（OEM）和经销商提供柔性软管系统的领先制造商。Plastiflex于1953年在美国加利福尼亚州奥兰治县成立，在三个主要市场开展业务：医疗保健、工业和消费电器（泳池、地板护理和白色家电）。公司在北美、欧洲和中国设有7家工厂，总部设在比利时。

业务拓展，需要新的标签方法

2008年，Plastiflex决定从其传统的工业和家电市场柔性软管领域扩展到医疗保健软管领域。他们开始为呼吸护理市场（睡眠呼吸暂停和通气）设计、开发和制造医疗保健软管系统。作为医疗器械制造商，Plastiflex需要一个符合医疗器械监管准则（如美国FDA UDI和欧盟MDR要求）的标签流程。为此，他们开始寻找一种新的标签解决方案，以帮助他们遵守这些规定。

行业：医疗器械

解决方案：Loftware NiceLabel Cloud 和 Loftware NiceLabel 标签管理系统

要求

- 集成式标签满足法规要求
- 符合 FDA UDI 和欧盟 MDR
- 托管在云端和本地的解决方案

解决方案

- 混合标签解决方案
- 与 Infor® ERP 集成
- 开箱即用的 UDI 合规性

好处

- 确保业务连续性
- 遵守行业规范
- 简化的验证流程
- 灵活地在生产设施之间转移生产

要求

法规要求采用集成度更高的标签流程

Plastiflex已有一套标签系统，但主要是本地解决方案。“我们采用的是分散式生产工厂结构，”Plastiflex集团ICT经理Patrick Taels解释说。“我们在全球各地都有生产不同产品的工厂，我们的保健品生产工厂位于中国大陆。他们在生产工厂一级使用了独立的标签解决方案。他们在本地制作标签模板和管理数据，然后与集团进行核对。”然而，医疗器械法规要求标签的设计和发布过程必须以更受控制的方式进行。“我们需要一个从比利时总部开始的受控发布流程。因此，我们的目标是实施一个集成式标签管理流程，保证标签的准确性和数据的完整性。”

Plastiflex于2019年底开始寻找新的标签解决方案。由于需要遵守UDI要求的最后期限，他们不得不抓紧时间。为了保证UDI法规要求的产品从生产到患者的可追溯性，Plastiflex需要一个连接到车间激光打

“我们的目标是实施一个集成式标签管理流程，保证标签的准确性和数据的完整性。”
Patrick Taels，Plastiflex 集团 ICT 经理

标机的标签系统，以便在产品上也打印正确的UDI标签数据。这必须是一个单一的流程，Loftware在实施过程中成功地提供了帮助。

寻求云端和本地部署解决方案

Plastiflex选择标签系统的主要标准之一是，该系统要提供基于云的解决方案，可与本地解决方案连接，并可轻松扩展到全球多个地点。Patrick说：“我们当时在寻找的是一种本地版本的标签管理系统，这样我们就可以在生产车间安装本地系统，然后与基于云的标签解决方案进行交互和链接。”这种混合解决方案使Plastiflex能够保证业务连续性，即使在本地工厂发生互联网中断的情况下也能正常运转。“我们必须找到一个即使在互联网中断的情况下也能运行的解决方案，同时确保数据完整性以及发布流程和程序100%正确和同步。”

其他要求还包括找到一家在生命科学领域拥有客户的供应商，以及一家能够提供全面解决方案的供应商。Loftware是唯一能够满足Plastiflex所有要求的供应商。

解决方案

Plastiflex现在使用Loftware NiceLabel Cloud和本地部署的Loftware NiceLabel标签管理系统(LMS) 混合运行的系统。由比利时的医疗工程团队设计标签，质量保证团队进行批准。标签模板和主数据存储在NiceLabel Cloud数据库中，并与在中国工厂本地安装的LMS同步。本地安装采用只读设置，所有数据在单向同步到本地系统之前都经过验证和批准。

在本地打印标签时，车间操作员将生产订单号输入定制的打印应用程序（使用软件的应用程序生成器构建）。该号码从两个来源检索数据：Infor® ERP 系统和内部数据库。定制的打印应用程序结合了两个来源的数据，包括 GS1 数据矩阵的数据和其他 UDI 信息，以及客户特定的详细信息，并确保所有这些信息都打印在标签上，以及使用激光打标机打印在产品上。

这种混合部署满足 Plastiflex 的要求，并帮助他们确保业务连续性。“如果车间发生意外导致他们失去连接，我们仍然可以为他们提供与 NiceLabel Cloud 的离线连接，” Patrick 解释道。“即使互联网中断了几天，生产仍然可以继续，因为他们仍然可以连接到已与比利时云系统同步的本地解决方案。所以，我们拥有两种环境的最佳作业模式。”

好处

Loftware 提供开箱即用的 UDI 合规性

为了满足 UDI 要求，Plastiflex 必须直接在标签上打印 GS1 数据矩阵代码。他们还必须保证标签发布程序和流程管理是自上而下的，并且能够完全追溯是谁创建了标签、谁负责变更管理以及谁批准了标签。“Loftware 的所有功能都是开箱即用的，因此我们不需要发明任何东西。我们轻松实现了合规目标。我们唯一需要做的就是设计标签、提供主数据和设置基于角色的访问权限。

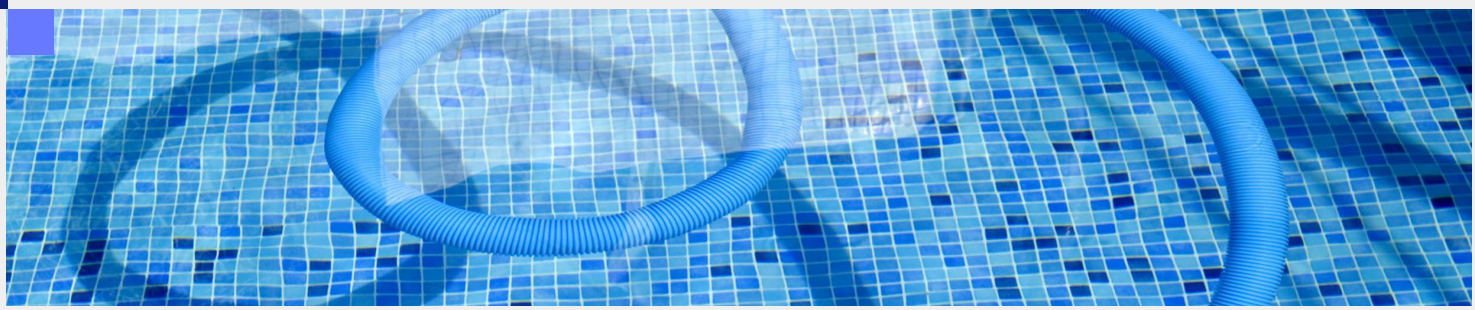
Plastiflex 还受益于内置的质量审批程序，其中包括标签版本控制和全面的标签打印历史记录。所有这些功能都有助于他们在 UDI 截止日期前实施符合要求的标签解决方案。正如 Patrick 所说：“你们提供的是全套服务；既是产品，也是管理系统——你们帮助我们了解 UDI 要求，以及如何将其转化为系统。”

Loftware 的验证文档是“救星”

在生命科学领域开展业务的公司也必须在使用信息技术系统之前对其进行验证。根据 Patrick 的说法，这是该项目最大的挑战之一，因为他们需要理解软件验证在这种情况下意味着什么。在这方面，Loftware 的验证加速包是“救星”。“没有你们的文档，我无法完成软件验证。它为我们提供了外部审计所需的主要结构，以便正确地记录系统。一旦我们有了这个，进展就非常快。而且，我们成功了，多亏有这份出色的文件指引。”

除了协助合规和验证外，Patrick 的团队还发现 Loftware 在用户培训和采用方面的优势非常明显。他说：“你们的产品界面非常简洁明了，终端用户很容易就能找到使用产品的方法。”

”NiceLabel 的验证加速包是‘救星’。它为我们提供了外部审计所需的主要结构，以便正确记录系统。”Patrick Taels，Plastiflex 集团 ICT 经理



应用程序生成器有助于支持集成式标签管理流程

在配置过程中，Plastiflex 还发现了 Loftware NiceLabel 平台的其他优势。“我们非常喜欢应用程序构建器的特性。”Patrick 说。“它为简化标签打印流程提供了极大的便利。在世界任何地方，我们都可以集中化地定义和管理标签的外观，以及操作员可以在车间填写哪些数据条目字段。这是我们在市场上任何其他供应商那里都没有找到的独特功能。”

创建可扩展的合规标签流程

现在，Plastiflex 已在中国工厂实施了符合要求的标签流程，计划在墨西哥工厂复制这种设置。“现在我们已经有了一套完整的流程，可以很容易地在全球各个地点推广类似的设置。”Patrick 解释说。这使得 Plastiflex 能够灵活地在不同工厂之间转移生产。"一旦我们在墨西哥建立了 Loftware NiceLabel，我们就可以将在中国生产的产品转移到墨西哥工厂。这将有助于我们适应不断增长的医疗保健业务。”

扩展到其他产品线的可能性

其他业务线也看到了使用 Loftware NiceLabel 平台的优势。比如，Plastiflex 在斯洛伐克的生产设施已决定放弃其传统产品，改用 Loftware NiceLabel LMS。Plastiflex 欧盟项目经理 Jan Hermans 解释说：“该界面对他们来说非常有说服力，因此他们决定放弃当前的标签解决方案，转而实施本地版本的 Loftware NiceLabel 平台。”

虽然目前还没有具体的计划，但 Patrick 和 Jan 认为有可能进一步扩张。“可追溯性不仅与医疗保健业务相关，对其他业务领域也越来越重要。”Jan 表示。“我们的 OEM 客户正在将汽车行业及其质量体系作为改善可追溯性和管理风险的范例。我们已经看到这些客户对标签提出了更多要求。”随着其他产品线的标签复杂性增加，实施 Loftware 将使 Plastiflex 能够在整个业务中使用一个标准化的解决方案。Patrick 总结说：“我认为 Loftware 在全球市场上有着巨大的潜力。”

Loftware 是全球最大的基于云的企业标签和图档管理提供商，提供适合任何规模企业的端到端标签解决方案平台。Loftware 在美国、英国、德国、斯洛文尼亚、中国和新加坡设有办事处，在解决标签难题方面拥有超过35年的专业经验。我们帮助企业提高准确性、可追溯性和合规性，同时提高标签的质量、速度和效率。作为企业标签和效果图管理解决方案的全球领先供应商，Loftware 为汽车、化工、消费品、电子、食品和饮料、制造、医疗设备、药品、零售和服装等众多行业提供供应链敏捷性、支持不断演变的法规并优化业务运营。

想要了解更多信息，请访问 www. loftware.com

Loftware™