



全新標籤系統可確保醫療器材製造商Zimmer Biomet符合法規要求並實現空前卓越的系統效能

醫療器材製造商Zimmer Biomet透過併購壯大企業規模，因此希望在其全球整體設備中秉持兩項原則融合不同的標籤系統——因應標籤流程標準化以提升效率並遵守全球法規要求，尤其是正在申請的歐盟醫療器材法規（EU MDR）。Zimmer Biomet選擇了Innovatum的ROBAR軟體，並搭配BarTender®推出的標籤設計和列印技術。

挑戰

Zimmer Biomet總部位於美國印第安那州，是全球最大的醫療器材製造商之一，從事設計、製造與行銷骨科植入物及其他肌肉骨骼系統的技術與服務，營運橫跨超過25個國家。與Zimmer Biomet合作的健康照護機構不計其數，遍及全球。

該公司透過併購成立，隨著每次新收購後便新出現另一個公司的舊系統，進而導致整體設備性能各異。

標籤作業尤其令人憂心。舊系統受限於設計與資料結構，而且無法擴充。其中許多系統無法產生在醫療器材標籤上必要的較新式條碼，如2維資料矩陣（2D Data Matrix）。此情況在供應商支援不足及內部摩擦的影響下更加惡化。公司歷經列印延遲、系統引發的斷電停工問題，且必須耗費龐大心力維持準確度。公司歷經列印延遲、系統引發的斷電停工問題，且必須耗費龐大心力維持準確度。缺乏效率的問題對企業獲利率造成影響，同時更難以維持美國食品藥物管理局（FDA）與其全球交易對象在法規遵循方面的要求。

「我們無法處理某些較新式的條碼，」Zimmer Biomet全球標籤經理Aimee Wright表示。「我們得將符號硬編進印表機中。在系統中要管理數千個機台，而且

每種新的標籤都需由我們的IT團隊投入設計。」

此外，針對歐盟即將推出的醫療器材法規（EU MDR），Zimmer Biomet還必須因應各種排山倒海而來的要求。

解決方案

選擇一套標籤系統

2009年Biomet部署的ROBAR中包括BarTender，其企業標籤系統用於公司位於佛羅里達的牙醫設備，隨後在新澤西州和印第安那的公司總部發生其它的設備緊急事故。

當Zimmer和Biomet於2015年合併時，公司需要一套能隨其發展腳步擴張並具備流程效率的系統，同時符合新興的法規標準。經過對現有系統進行比較之後，其在ROBAR的使用體驗方面覺得與眾不同。

該公司的決定是根據ROBAR平台上的最佳使用者體驗為主，即ROBAR團隊無與倫比的完善支援及BarTender易於調整的特性。「這套系統易於使用，稽核就緒程度、擴充性和設計能力都是與眾不同的優勢所在。這套系統涵蓋了我們因應法規所需的一切」Wright女士表示。

ROBAR是一個適應性強且靈活的平台，包括備援伺服器結構和維持99.99%的正常運作效能。「這是十分出色的表現，例如我們使用單一範本便能為30,000個不同機台列印標籤。我們在75個不同的企業與契約製造地點利用這一種範本，即可在不同解決方案下以約50個不同型號和品牌的印表機進行列印。」Wright女士表示。

Destination Labeling——標籤翻譯與在地化

Zimmer Biomet於2019年在其荷蘭配送設備部署了ROBAR的Destination Labeling模組。ROBAR管理以SAP為指引的智慧篩選功能，依出貨最終目的地列印使用說明（IFUs）及任何必要補充的語言標籤。在包裝線透過一組UDI條碼ROBAR便能判斷產品上的標籤已使用哪些語言，並評估目的地要求的語言；不到一秒鐘的時間已在標籤上印出補充語言。若有需要，此軟體也能印出其他所需的非標籤文件。為了確保正確性，標籤條碼和使用說明能經掃描來證實正確產品涵蓋了正確的說明內容。

無比靈活、符合法遵要求與自動化變更管理

受限於現有系統，該公司過去在標籤檔案上使用許多靜態元素，故所需的標籤範本數量已難以管理。如今，標籤系統是與儲存於ROBAR的嵌入式資料庫管理系統中的動態資料連結。與至少12種不同的PLM與ERP系統整合，如此能獲得適當的關鍵標籤內容與製造資料來源。ROBAR運用BarTender條件式列印功能，將資料合併至標籤範本中，並使用整合工作流程模組產生可供檢視和核准的範例。

此系統是為規模化作業與自動化改變所建立，要能在多種不同法規環境下有效運作。在處理大量更新資訊、產生所需的PDF、自動列出紅線版本修訂比較及電子標籤核准上，ROBAR具備極佳的靈活性。Zimmer Biomet能處理極大型的變更控制，如英國脫歐後的CE變更便要立即處理超過125,000種標籤。

目前每日有超過800名使用者處理約9,000種多複製的標籤要求，包括超過70個來自外部的供應商使用者，以確保Zimmer Biomet始終能收到對方所要求的標籤物件。供應商系統可在無本機用戶端或未安裝應用程式的情況下，使用一種以瀏覽器為基礎的簡易介面透過網路存取ROBAR——供應商不需進入Zimmer Biomet的網路即可列印Zimmer Biomet標籤。ROBAR的資料庫管理系統可為內部與外部列印操作員擷取完整的稽核紀錄、維護法遵要求與運作效率。

該系統約於3秒內全球性產生首張標籤，透過ROBAR備援、負載平衡與自動故障轉移的結構達到99.99%的正常運行效能。此外，在公司需要額外支援時，ROBAR技術團隊全天候隨時待命，全年無休，數分鐘內即迅速回應。

將複雜標籤系統化繁為簡

不需仰賴昂貴、量身打造客製化的編碼方式設計標籤，使用ROBAR與BarTender即能感受到自由配置與易於使用的好處。「ROBAR與BarTender讓我們能充分掌握在標籤上遇到的挑戰。」Wright女士表示。「我們鮮少需要IT團隊的協助，在我們的部門中就能處理所有的標籤內容管理與格式設計工作。這套解決方案讓我們能在此關鍵任務的功能上應用資料管理和結構。」

BarTender為Zimmer Biomet帶來靈活性，以在案例上探究擴大使用的機會。與建立條碼相較，為電子標籤進行RFID編碼不再複雜難懂。對需要特別處理的情況也能使用VB腳本語言。

為未來成長做準備

「我不認為你能獲得比這套更易於使用、標籤反應速度更快和設計系統更棒的軟體。」Wright女士表示。「我們可透過多層、Visual Basic腳本和其他在BarTender中做為標準功能的方式簡化流程。列印對Zimmer Biomet而言是關鍵任務，而我們體驗到的反應時間是在過去前所未有的。轉而使用ROBAR及BarTender讓我們擁有在任何其他解決方案中看不到的無限商機。這讓我們以策略的方式思考未來。對我們而言，這是一項顛覆性的產品。」