



新型标识系统为医疗设备制造商捷迈邦美带来合规与前所未有的系统效率

医疗设备制造商捷迈邦美在并购发展的过程中需要一套系统，用于统一其全球设施的不同标识，实现两个目标：1. 获得标准化标识流程提供的效率 2. 确保全球合规，特别是要符合即将出台的欧洲医疗器械法规(EU MDR)要求。捷迈邦美选择了Innovatum的ROBAR软件，标签设计和打印服务由BarTender®提供。

挑战

捷迈邦美的总部位于美国印第安纳州，是世界上最大的医疗器械公司之一，主要从事骨科植入物的设计、制造和销售，也提供其他肌肉骨骼方面的技术和服 务，业务遍及全球逾25个国家，与全球众多医疗保健提供商保持着合作关系。

捷迈邦美是通过合并和收购建立的公司，每一次新的收购都会产生新的遗留系统，不同设施之间的权限和性能常常无法统一。

标识之间的统一协调问题尤其突出。遗留系统往往受限于设计和数据结构，并且不可扩展。许多系统无法生成对医疗设备标签至关重要的新型条形码（如二维码）。供应商支持不足和内部人员损耗使情况进一步恶化，公司因此产生打印延迟、系统生成中断等问题，不得不花费大量精力来保持准确性。这样低下的效率影响了企业的盈利能力，使其更难遵守美国FDA及其全球同行的监管规定。

捷迈邦美的全球标识经理Aimee Wright表示：“因为无法处理新型条形码，我们不得不把它们硬编码进打印设备，系统里有上千个sku，每个新的标签设计都需要动用我们的IT团队。”

除上述问题，捷迈邦美公司还必须应对欧盟即将出台的医疗器械法规(EU MDR)带来的一系列要求。

解决方案

选择一个标识系统

2009年，邦美公司在佛罗里达州的牙科诊所部署了ROBAR(包括 BarTender)，用于企业标识，随后在新泽西州和印第安纳州的公司总部也部署了ROBAR。

2015年捷迈和邦美合并时，公司需要一个系统，既能适应他们快速增长的步伐，又能提高流程效率，同时还要符合新出台的监管标准。对现有系统进行比较之后，他们发现了ROBAR的过人之处。

ROBAR平台的优质用户体验、ROBAR团队提供的完美支持以及BarTender的适应性是公司选择ROBAR的主要原因。“这个系统容易使用、容易审计、可扩展性和设计能力也很出众。它为我们提供了合规需要的一切” Wright女士说道。

ROBAR是一个灵活高效的平台，包含冗余服务器架构和99.99%的正常运行时间性能。“ROBAR非常了不起，举例来说，我们可以用一个模板为3万个不同的sku打印标识。我们为75个不同的公司和合同制造基地的50个不同型号不同品牌不同分辨率的打印机设置了这个模板。” Wright女士说。

标识翻译和本地化— ROBAR 目的地标识

2019年，捷迈邦美为荷兰的分销机构配置了ROBAR的目的地标识模块。ROBAR会根据货物的最终目的地智能管控SAP引导的拣配、打印使用说明(IFUs)、生成所需的补充语言标识。只需在包装线扫描一次UDI条形码，ROBAR即可确定产品标签的语种，同时确定目的地所需语种，在不到一秒的时间内为标签增印所需的补充语种信息。如有需要，还可增印其他非标签文档。为了确保准确性，系统会扫描新生成的标识和IFU上的条形码，保证文档与产品正确对应。

前所未有的敏捷性、合规性和自动化变更管理

由于现有系统的限制，公司在标识文件中使用了太多静态元素，需要大量难以管理的标签模板。使用ROBAR后，标识与系统的嵌入式数据库管理系统中存储的动态数据相连，与至少12个不同的PLM和ERP系统相融，可以获得恰当的关键标签内容和生产数据。利用BarTender的条件打印功能，ROBAR能够将数据合并到标签模板中，使用集成的工作流模块生成样本以供审批。

ROBAR专为大规模处理和自动变更设计，能够满足跨多个监管环境高效运行的需求。ROBAR可以灵活地处理大量更新，生成所需的pdf文件，自动进行“红线”版本比较和电子标签审批。捷迈邦美有能力处理非常大的变更，（如：英国脱欧的CE变更，系统在瞬间可处理超过12.5万个标签）

目前，有超过800个用户每天处理大约9000个多拷贝标签请求，其中包括来自70多个外部销售商的用户，可确保捷迈邦美随时收到符合标识要求的组件。销售商可利用基于浏览器的交互界面登陆ROBAR，无需在销售商系统上安装本地客户端或应用程序——打印捷迈邦美的标识无需访问捷迈邦美的网络。ROBAR的数据库管理系统能够为内部和外部打印操作员获取完整的审计跟踪，从而保持合规性和操作效率。

凭借ROBAR的冗余、负载均衡、自动故障转移架构，系统可实现99.99%的正常运行时间，在约3秒内即可为全球范围内的用户提供首枚标签，ROBAR的支持团队提供全天候服务，响应时间以分钟为单位，随时满足额外的支持需要。

复杂标识简单化

不同于依赖昂贵的、定制的、专门定制的编码来设计标签，ROBAR和BarTender提供了一种可配置的、易于使用的设计方式。对此，Wright女士认为：“ROBAR和BarTender使我们能够应付标识方面的挑战，我们可以在自己的部门内管理标签内容，处理格式设计工作，很少需要IT团队的支援。该解决方案允许我们将数据治理和结构应用于这个关键任务功能。”

BarTender为捷迈邦美提供了探索扩展用例的灵活性。现在，为智能标签编写射频识别码不会比创建条形码复杂，如有更多特殊要求，还可使用VB脚本。

为未来的增长提前做好准备

“我不认为现在还有比这更容易使用，响应和支持性更高的标识和设计系统，”Wright女士说道，“我们可以通过分层、VB脚本和其他功能简化业务流程，这些功能都是BarTender自带的。印刷是捷迈邦美公司的关键任务，而我们现在所经历的超短响应时间是前所未有的。ROBAR和BarTender带来的无限机遇是其他解决方案无法提供的。它使我们有能力从战略角度思考未来。它直接为我们改变了游戏规则。”