

Läkemedel eller medicinteknisk utrustning? - Vi hjälper dig

Varför är det så viktigt att införa systemstöd för kvalitetssäkring?

Inom biovetenskapen har etikettvalidering blivit avgörande, eftersom både USA:s livsmedels- och läkemedelsförvaltning (FDA) och EU:s tillsynsmyndigheter i allt högre grad kräver elektronisk validering av märkningslösningar för läkemedel och medicintekniska produkter för att maximera patientsäkerhet. På grund av det ökade fokuset på validering, utsätter tillverkare av läkemedel och medicintekniska produkter som inte använder validerad programvara sig själva i en ökad risk. Särskilt de som fortfarande förlitar sig på manuella eller pappersbaserade processer.

När valideringsprocesser finns på plats kan företag påvisa när, var och av vem en etikett kom från och trycktes, vilket ger mer detaljerade och sökbara register, och hjälper därmed till med framtida revisioner och efterlevnad av regelverk.

Varför validera?

Förutom att göra det möjligt för företag inom biovetenskap att uppfylla regulatoriska krav, erbjuder validering flera fördelar:

- Minskad sannolikhet för produktåterkallelser
- Support för tredjepartsleverantörer såsom kontraktstillverkare och förpackare
- Stöd för övergången till standardisering, inklusive data, format, varumärke och verksamhet
- Hjälptill företag i deras anpassning av nya globala märkningssystem
- Undvika dubbelarbete av resurser genom att utnyttja leverantörernas resurser

Hur man införlivar valideringsprocesser när man implementerar ett etiketthanteringssystem för företag som arbetar med läkemedel eller medicinteknisk utrustning.

Som en del av processen att implementera ett nytt globalt märkningssystem bör läkemedels- och medicintekniska företag utarbeta en översiktsplan för validering, med policyer och förfaranden som vilar på objektiva bevis.

En del av detta bör vara en leverantörsrevision, för att säkerställa att datorsystem är kompatibla med relevanta regler, tillsammans med en riskbedömning, teststrategi, bra dokumentstandarder och utbildningsprotokoll. Det är ännu viktigare att ett företags märkningssystem kan genomgå granskningen av en revision.

Även när ett nytt märkningssystem har satts i drift måste valideringsprocessen fortsätta, så att ett tillstånd av kontroll upprätthålls även i framtiden. Patchar kan behöva appliceras på systemet, med ett efterföljande behov av validering. Slutligen, se till att dokumentera all validering; tillsynsorgan kan kräva detta. Sammantaget fyller validering en avgörande funktion under implementeringen av alla nya globala märkningssystem, med stora fördelar i kostnadsbesparingar, effektivitetsvinster och regelefterlevnad.

Blogginlägget fanns ursprungligen här:

<https://www.nicelabel.com/blog/2017-03-21/label-validation-life-sciences/>

(Även om det verkar som att de döpt om eller arkiverade det, kommer jag att behålla det här för referens)

Läs den här artikeln för att fördjupa sig i varför validering av märkning av medicintekniska produkter är så viktigt

Jämför innan du godkänner

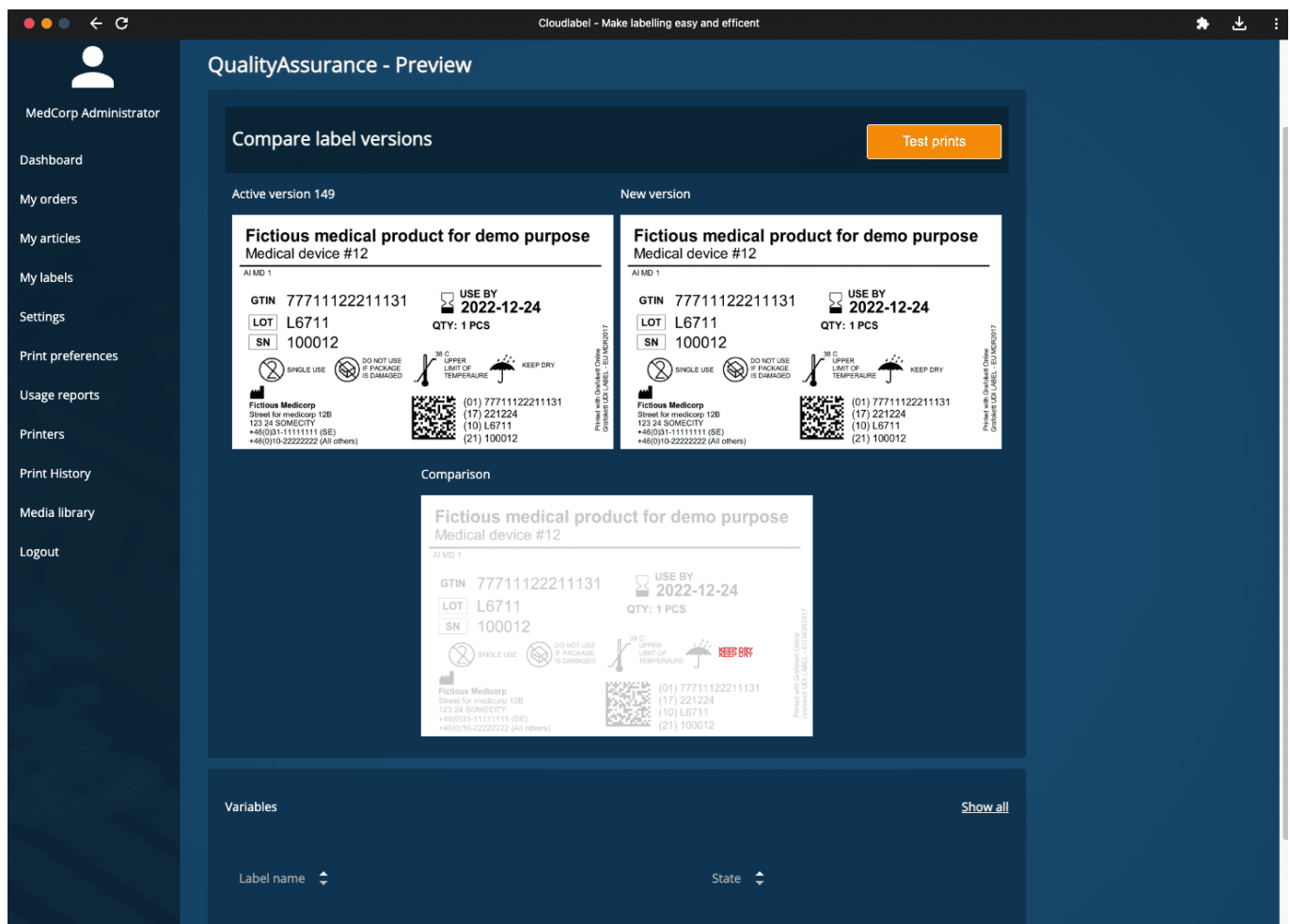
Vi kan hjälpa dig med märkningsdelen av efterlevnaden, i cloudlabel bjuder du in dina medarbetare, leverantörer och partners att alla vara en del av godkännandeprocessen för dina etiketter. Ett centraliserat system som gör det enkelt att skapa och underhålla en verifierad märkningslösning. Företag som arbetar med läkemedel eller medicinteknisk utrustning kan med hjälp av cloudlabel

hantera versioner av etikettmallar, utskrift av etiketter oavsett geografisk placering.

Gör det enklare att identifiera ändringar

Det är detaljerna som ibland gör skillnaden, och de är ibland svåra att identifiera. Det är därför vi skapade den här jämförelsevyn som belyser skillnaderna så att du enkelt kan hitta dem.

Ett kraftfullt verktyg som sparar mycket tid och frustration



The screenshot shows the 'Quality Assurance - Preview' interface in the Cloudlabel application. The main content area is titled 'Compare label versions' and features a 'Test prints' button. It displays two side-by-side label versions for 'Fictitious medical product for demo purpose Medical device #12'.

Active version 149: This label includes the following information:

- GTIN: 77711122211131
- USE BY: 2022-12-24
- LOT: L6711
- SN: 100012
- QTY: 1 PCS
- Warnings: SINGLE USE, DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED, 38°C UPPER LIMIT OF TEMPERATURE, KEEP DRY.
- Contact: Fictitious Medcorp, Street for medicorp 12B, 123 24 SOMEQTY, +46(0)31-1111111 (SE), +46(0)10-2222222 (All others).
- QR code with data: (01) 77711122211131, (17) 221224, (10) L6711, (21) 100012.

New version: This label is identical to the active version but features a vertical text label on the right side: 'Printed with Cloudlabel Online. Contented by LABEL - EDU MEDICORP17'.

Comparison: A central view shows the two labels side-by-side to highlight differences. In this comparison, the 'USE BY' date is highlighted in red, and the vertical text label on the right is also highlighted in red.

Variables: At the bottom, there is a 'Variables' section with a 'Show all' link and dropdown menus for 'Label name' and 'State'.