



Globales Healthcare-Unternehmen optimiert Etikettierungsprozesse, um Veränderungen der Compliance-Anforderungen gerecht zu werden

Branche: Medizinische Geräte und Pharmazie

Lösung: NiceLabel Enterprise Plattform

Herausforderungen

- › Etiketten-Designprozess vereinfachen
- › Etiketten-Genehmigungsprozess optimieren
- › Einhaltung von Verordnungen vereinfachen
- › Etikettenfehler reduzieren
- › Druck mit SAP und MES integrieren

Lösungen

- › Zentraler Datenbankspeicher
- › Webbasiertes Etiketten-Lebenszyklusmanagement
- › Geschäftsregeln und Workflow-Engine
- › Echtzeit-Integration mit SAP/MES
- › Webbasierter On-Demand-Etikettendruck
- › Etiketten- und Anwendungs-Designer

Ergebnisse

- › Erhebliche jährliche Einsparungen
- › Optimierter Etiketten-Genehmigungsprozess
- › Etikettenvorlagen um tausende reduziert
- › Kürzere Implementierungszeit für Änderungsanforderungen
- › Einrichtungszeiten für Produktionsanlagen um 15 Minuten pro Auftrag reduziert
- › Weniger Fehletikettierungen und Produktrückrufe

Hintergrund

Dieser NiceLabel Kunde ist ein globales Healthcare-Unternehmen mit breit gefasstem Produktportfolio. Das Angebot deckt das gesamte medizinische Versorgungsspektrum ab, von Ernährungsprodukten und Labordiagnostik bis hin zu medizinischen Geräten und Pharmazeutika. Mit 70.000 Mitarbeitern in über 100 Ländern und einer Marktkapitalisierung von über 60 Mrd. USD zählt es zu den größten Unternehmen der Welt.

Geschäftsziele

Die Geschäftsziele des Unternehmens im Hinblick auf dieses Projekt konzentrierten sich auf die Optimierung des Standort- und funktionsübergreifenden Etikettendrucks, wobei der Einhaltung der sich ständig verändernden Compliance-Anforderungen besondere Aufmerksamkeit geschenkt werden musste.

Die Hauptziele waren:

- › Vereinfachung, Automatisierung und bessere Verfolgbarkeit von Etikettendesign-anforderungen.
- › Steigerung der Prozesseffizienz in den Fertigungseinrichtungen und Vertriebszentren.
- › Standardisierung und Vereinheitlichung des Designs, Drucks und Managements aller Etiketten mit einer Anwendung.

Herausforderungen

„Unsere Lösung sollte skalierbar und web-basiert sein und uns in die Lage versetzen, Unterschiede zwischen Etikettenversionen einfach zu erkennen.“

QS-MANAGER, DER KUNDE

Das Unternehmen hatte zwei interne Etikettierungssysteme für die Erstellung, den Druck und die Abstimmung verschiedener Etiketten. Mit diesen Systemen war es jedoch nicht möglich, die Anforderungen in vollem Umfang einzuhalten.

Zeit sparen, automatisieren und Transparenz des Etiketten-Anforderungsprozesses gewährleisten

Die manuelle Aktualisierung von Etiketten war eine mühselige Aufgabe, da das vorhandene Design-Tool nicht in der Lage war, auf einen zentralen Satz von Etikettendaten zuzugreifen. Außerdem konnte es nicht automatisch erkennen, welche anderen Etikettierungskomponenten von der Änderung betroffen waren, sodass Änderungen manuell mit mehreren Datenquellen abgeglichen werden mussten, um die Genauigkeit sicherzustellen.

Das zuvor genutzte interne Änderungsanforderungssystem konnte nicht mit der Etikettendesign-Software integriert werden und hatte nur begrenzte Prüffunktionen. Es gab keine Möglichkeit, Änderungen zwischen Etikettenversionen schnell zu vergleichen und zu kommentieren. Das Unternehmen brauchte die Möglichkeit zur abteilungsübergreifenden Zusammenarbeit und zur Automatisierung der Arbeitsabläufe im Rahmen der Erstellung, Prüfung und Validierung von Etiketten.

Vereinfachte Einhaltung regulatorischer Auflagen

Anforderungen wie Produktserialisierung, GTIN, UDI und FDA 21 CFR Part 11 sowie andere Veränderungen der Etikettierungsstandards erforderten ein strukturiertes und zentralisiertes Management etikettenbezogener Daten, zu dem das Unternehmen jedoch nicht in der Lage war. Die Expansion in ausländische Märkte war mit weiteren regulatorischen Auflagen verbunden. Um die Einhaltung aller Auflagen in mehreren Ländern zu gewährleisten, ist eine regionsspezifische Etikettierung erforderlich.

Der Druck auf das Etikettendesign-Team nahm zu, da Etiketten neu erstellt oder umgestaltet werden mussten, um sie Behörden zur Prüfung vorzulegen oder landes- und sprachspezifischen Anforderungen gerecht zu werden. Das Team brauchte ein robusteres System, um die Unterstützung von Geschäftsprozessen,

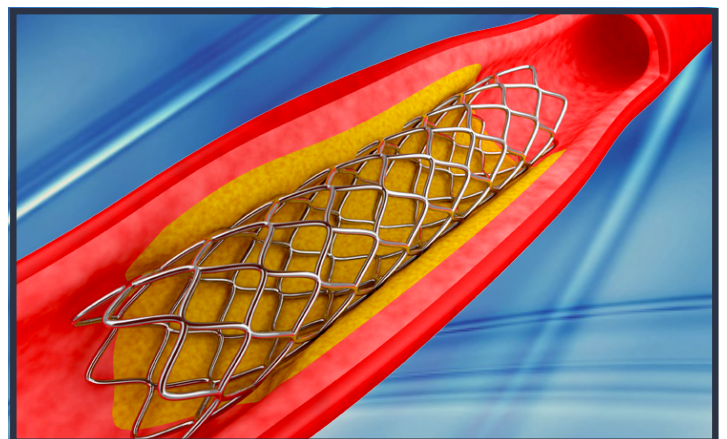
die Einhaltung regulatorischer Anforderungen und die schnelle Reaktion auf Kundenanfragen sicherstellen zu können.

Außerdem benötigte es mehr Flexibilität beim Etikettendesign sowie eine webbasierte Lösung zur sofortigen Implementierung aktualisierter Vorlagen an allen Standorten.

Prozesseffizienz steigern, Konfiguration von Druckaufträgen automatisieren und Fehlerrisiken minimieren

Das Unternehmen erkannte zahlreiche Gelegenheiten zur Steigerung der Prozesseffizienz in den Fertigungseinrichtungen seiner Vertriebszentren. Die Fertigung musste in der Lage sein, direkt aus SAP zu drucken, um doppelte Daten zwischen den einzelnen Systemen zu verhindern.

Zudem fielen im Unternehmen manuelle Konfigurationsaufgaben für jeden einzelnen Druckauftrag an. Man wollte diese Aufgaben durch eine Schnittstelle automatisieren, die den direkten Druck aus der MES-Anwendung ermöglichen sollte. Aufgrund regulatorischer Anforderungen muss nach der Einrichtung jedes Druckauftrags ein repräsentatives Etikett gespeichert werden. Das Unternehmen wollte seinen mehrschrittigen manuellen Prozess durch ein optimiertes elektronisches Verfahren ersetzen.



Lösungen

„Das zentralisierte Datenmanagement wird die globale Transparenz und die Kontrolle über Etikettendaten steigern, sodass wir uns auf die permanenten Veränderungen der Etikettierungsbestimmungen einstellen können.“

IT-MANAGER, DER KUNDE

NiceLabel stellte eine umfassende Lösung für Etiketten-Lebenszyklusmanagement auf Basis der NiceLabel Enterprise Plattform bereit. Diese Etikettierungsplattform der nächsten Generation bietet die Möglichkeit und die nötige Agilität, um schnell auf Veränderungen zu reagieren und die direkten und indirekten Gesamtbetriebskosten zu senken.

Die zentralisierte Verwaltung steigerte die globale Transparenz sowie die Kontrolle über Etikettenvorlagen und Etikettendaten.

Durch Konsolidierung konnten tausende einzelner Produktetiketten zu Vorlagen und Gruppen von häufig genutzten Etikettendaten zusammengelegt werden. Dadurch wurde die Verwaltung von Etikettendaten erheblich verbessert und die Implementierungszeiten für Etiketten-Änderungsanforderungen drastisch verkürzt. Das neue System steigert die Agilität, da neue Etiketten leichter erstellt und sofort innerhalb der gesamten Organisation genutzt werden können. Der kontrollierte Zugriff auf das System verhindert papierbasierte Arbeitsabläufe, steigert die Transparenz und verbessert die Zusammenarbeit zwischen Teams.

Nach der Implementierung konnte das Unternehmen die Genauigkeit der Etikettierung durch konsolidierte Daten steigern und seine Prozesse optimieren. Diese Verbesserungen minderten zudem das Risiko von kostspieligen Außeneinsätzen, Produktionsausfällen und Produktrückrufen.

Control Center Enterprise von NiceLabel erleichtert die Identifizierung von Unterschieden zwischen Etiketten, da selbst die kleinsten Abweichungen klar erkennbar sind. Diese Vergleiche,

wie in Abbildung 1 dargestellt, halfen dem Unternehmen dabei, ein ungekanntes Maß an Qualitätskontrolle und Genauigkeit der Etikettendaten zu erzielen.

Einhaltung von Branchenverordnungen

Durch die zentralisierte Verwaltung von Etikettendaten konnte das Unternehmen die FDA-Auflage CFR Part 11 einhalten und regionsspezifische Etiketten erstellen, um den Bestimmungen unterschiedlicher geographischer Bereiche zu entsprechen.

Prozesseffizienz und Etikettengenauigkeit

Der Etikettendruckprozess wird durch die Konsolidierung von Vorlagen und die Nutzung von Masterdaten als zentrale Informationsquelle verbessert. Der Zeitaufwand für die Konfiguration der Produktionsanlagen konnte erheblich reduziert werden.

Der 64-Bit Automation Labeling Service Bus von NiceLabel ermöglicht die Echtzeitintegration mit den MES- und SAP-Umgebungen des Unternehmens. Zudem ist das Unternehmen durch die Integration mit SAP in der Lage, Etikettenformate und Workflow-Konfigurationen in Entwicklungsumgebungen zu implementieren, sie zwecks Test und Validierung an die QS zu übermitteln und auf Basis eines kontrollierten Zeitplans in die Produktion einzubinden.



FIGURE 1: LABEL COMPARISON EXAMPLE

Ergebnisse

„Die Konsolidierung separater Etikettierungsanwendungen zu einer einzigen Anwendung hat unsere Supportkosten verringert, Hardwarebeschränkungen aufgehoben und eine Ausrichtung mit unserer globalen Strategie zur Reduzierung des IT-Portfolios ermöglicht.“

IT-MANAGER, DER KUNDE

Die browserbasierte Lösung für Produktivität im Etikettierungsbereich steigert die betriebliche Effizienz, die Reaktionsfähigkeit sowie die Agilität und senkt dabei die Kosten.

Ergebnisse und Vorteile:

- › Optimierter Etiketten-Genehmigungsprozess, der hunderte von Arbeitsstunden pro Jahr einspart
- › Tausende von Etiketten wurden in Form von Vorlagen konsolidiert
- › Optimierter Etiketten-Anforderungsprozess und schnellere Realisierung
- › Einheitliche Plattform für Design, Druck und Management
- › Bessere Zusammenarbeit zwischen Teams
- › Konfigurationszeit für einzelne Druckaufträge um 15-20 Minuten verringert
- › Lokale und globale regulatorische Anforderungen können einfach eingehalten werden
- › Prozessverbesserungen und weniger Fehler, da eine Duplizierung von Daten verhindert wird
- › Einhaltung der Auflagen im Rahmen der FDA-Bestimmung CFR Part 11
- › Weniger Produktrückrufe

Einzigartige Technologie für Etikettenkonsolidierung

Die einzigartige Technologie für Etikettenkonsolidierung senkt den Bedarf an Etikettenvariationen. Sie mindert die Komplexität des Etikettierungssystems und vereinfacht die Erstellung, Verwaltung und Validierung von Etiketten.

Der Ansatz „Konfigurieren statt Programmieren“ ermöglicht es Benutzern, Etikettenvorlagen selbst zu verwalten. Er verkürzt Reaktionszeiten und senkt die Kosten für die Erstellung und Verwaltung von Etiketten.

Sicherer Webzugriff ermöglicht es dem Kunden, die Etikettenverwaltung zu zentralisieren, Änderungen global und in Echtzeit zu synchronisieren, standortübergreifend zusammenzuarbeiten und die Etikettierung auf Geschäftspartner auszudehnen.

Weitere Informationen über die NiceLabel Lösungen für die Pharmaindustrie finden Sie unter

www.nicelabel.com/pharma

NiceLabel

Über die NiceLabel Enterprise Plattform

Die NiceLabel Enterprise Plattform ist die einzige 64-Bit-basierte modulare Lösung der nächsten Generation für die komplexen Etikettierungsanforderungen großer und in hohem Maße regulierter Organisationen. Die NiceLabel Plattform und ihr einzigartiger Ansatz „Konfigurieren statt Programmieren“, bieten ein völlig neues Maß an Druckproduktivität. Die NiceLabel Kerntechnologie konnte sich bei hunderttausenden von Kunden bewähren und macht die Plattform zur robustesten Etikettierungslösung für Unternehmen.

www.nicelabel.com/enterprise

Americas

+1 262 784 2456

sales.americas@nicelabel.com

EMEA

+386 4280 5000

sales@nicelabel.com

Germany

+49 6104 68 99 80

sales@nicelabel.de

China

+86 21 6249 0371

sales@nicelabel.cn