



Pharmazieunternehmen Krka optimiert Compliance- und Etikettenmanagement

Case Study

Branche: Pharmazie

Lösung: NiceLabel Enterprise Plattform

Herausforderungen

- Komplexe behördliche Vorschriften
- Unterschiedliche Technologien und uneinheitliche Etikettenerstellung
- Komplexes Masterdaten-Management
- Zu viele Etikettenvariationen
- Lange Zykluszeiten für Etikettenänderungen

Lösungen

- Elektronisches System für Etiketten-„Lifecycle“ Management
- Eine zentrale, einheitliche Plattform für die Erstellung, Integration und Verwaltung von Etiketten
- Elektronischer, zentralisierter Etikettenkatalog
- Grafische Etikettendesign-Oberfläche für Unternehmensanwender
- Echtzeit-Integration mit SAP und Werum
- Etikettenvorschau innerhalb von SAP

Ergebnisse

- Höhere Effizienz und vereinfachte Compliance
- Einheitliche Etiketten und kurze Reaktionszeiten bei Kundenanfragen
- Konsolidierung von Etikettenvorlagen
- Kontrolle und Steuerung von Etiketteninhalten und -layouts seitens des Unternehmens
- Konsolidierung und Skalierbarkeit des Etikettensystems

Die Vereinheitlichung der Etikettierung mithilfe der NiceLabel Enterprise Plattform optimiert das Masterdaten-Management, vereinfacht die Compliance und schafft ein modernes System der nächsten Generation zur Unterstützung des zukünftigen Wachstums.

Hintergrund

„Das vorhandene System wurde unseren Anforderungen nicht mehr gerecht, darum wollten wir eine Lösung der nächsten Generation einführen, um ein nachhaltiges, langfristiges Wachstum erzielen zu können.“
Anton Skof, IT Department Manager, Krka

Krka zählt zu den bedeutendsten Pharmaziefirmen Europas. Das Unternehmen produziert und verkauft verschreibungspflichtige und rezeptfreie Arzneimittel sowie Tiergesundheitsprodukte. Mit Hauptsitz in Zentraleuropa, Produktionsstandorten in fünf Ländern und mehreren Vertriebszentren liefert Krka Arzneimittel in über 70 Länder weltweit.

Im Rahmen des Aufbaus einer neuen, hochmodernen Produktionseinrichtung wurde dem Team von Krka bewusst, dass der bestehende Etikettierungsprozess keine Unterstützung für zukünftiges Wachstum bietet. Der Bau der neuen Einrichtung gab dem Unternehmen die Möglichkeit, Altsysteme zu modernisieren und neue Technologien einzuführen, die nach erfolgreichem Einsatz auch an anderen Standorten implementiert werden können.

Krkas Ziele bestanden darin, die Etikettierung auf eine zentrale Plattform zu vereinheitlichen, einen besseren Überblick über Etikettenvariationen zu ermöglichen und die Einhaltung behördlicher Auflagen zu vereinfachen.

Herausforderungen



Ein Audit nicht zu bestehen hätte verheerende Auswirkungen auf den Umsatz des Unternehmens.

Anton Skof, IT Department Manager, Krka

Komplexe behördliche Vorschriften

Eine der Herausforderungen von Krka bestand in der Einhaltung strenger Auflagen in allen seinen Schlüsselmärkten. Das Nichtbestehen von Audits in einem bestimmten Land hätte die dortigen Verkaufszahlen – und folglich auch die in anderen Ländern – gefährdet. Unter anderem verlangen die Auflagen, dass alle Änderung im System dokumentiert werden, einschließlich neuer und aktualisierter Etikettenvorlagen. Außerdem müssen alle gedruckten Etiketten auch nach dem Auslauf des jeweiligen Produktes ein Jahr lang archiviert bleiben. Krka setzt strenge interne Governance-Verfahren ein, um die Einhaltung dieser Auflagen zu gewährleisten. Diese papierbasierten Verfahren waren jedoch arbeitsintensiv und erforderten zeitraubende Dokumentationsarbeiten. Krka musste einen elektronischen Compliance-Prozess für Etiketten einführen, um die Qualitätssicherung zu verbessern und gleichzeitig den manuellen Arbeitsaufwand zu verringern.

Unterschiedliche Technologien und uneinheitliche Etikettenerstellung

Krka setzte im Rahmen des Etikettierungsprozesses mehrere Systeme ein, darunter SAP und Werum, sowie seine MES-Plattform. Man speicherte in Barcodedrucker-Programmiersprache kodierte Vorlagen in SAP und – an lokalen Produktionsstandorten – auch in die Werum MES-Plattform. Die Ergebnisse in den einzelnen Systemen variierten, was zu uneinheitlicher Etikettierung führte. Um dieses Problem zu beheben, mussten die Mitarbeiter in der Etikettierung von Krka gesonderte Etikettenformate für die einzelnen Systeme erstellen. Dies half zwar bei der Vermeidung von Uneinheitlichkeiten, führte aber andererseits zu hunderten von nicht editierbaren Etikettenvorlagen und langen Zykluszeiten für die Erstellung/Änderung von Etiketten. Außerdem war dieses Verfahren in hohem Maße von der IT-Abteilung abhängig. Die Neuerstellung von Etiketten für verschiedene Systeme kostete Krka wertvolle Arbeitsstunden und wirkte sich negativ auf die Reaktionsfähigkeit bei Kundenanfragen aus. Daher musste Krka seinen Etikettendruckprozess und die damit verbundenen Systeme vereinheitlichen.

Komplexes Masterdaten-Management

In hochgradig regulierten Märkten wie Pharmazie stellen Etiketten grundlegende Dokumente dar. Masterdaten-Management ist ein äußerst komplexer und geschäftskritischer Aspekt des Unternehmens. Krka setzte hohe Standards für seine Masterdaten an und wollte die Etikettendaten auf dasselbe hohe Qualitätsniveau bringen. Zu diesem Zweck musste man eine Möglichkeit finden, das Etiketten-„Lifecycle“-Management mit dem Management-System für Masterdaten zu integrieren.

Zu viele Etikettenvariationen

Krka verwendete ein System um den Überblick über alle Etiketten des Unternehmens zu behalten. Dieses System war fragmentiert. Die Verwaltung der Etikettenvorlagen und die Versionen in den verschiedenen Systemen von Krka war eine äußerst komplexe Aufgabe, die wertvolle IT-Ressourcen und Arbeitsstunden verschlang. Krka musste die Anzahl von Etikettenvorlagen auf eine überschaubare Menge reduzieren um eine einzige zentralisierte Plattform für Design, Änderungskontrolle, Druck, Integration und Verwaltung von Etiketten einzusetzen.



Lösungen



Mit NiceLabel konnten wir die Qualität und die Verwaltung des Etikettenkatalogs erheblich verbessern. Wir reduzieren die Anzahl von Etikettenvorlagen weiterhin, indem wir die Änderungen auch auf unsere anderen Systeme übertragen.

Anton Skof, IT Department Manager, Krka

Elektronisches System für das Etiketten-„Lifecycle“ Management

Durch NiceLabel ist Krka in der Lage die Einhaltung von FDA- und GMP-Anforderungen zu optimieren. Die elektronischen Verfahren für Etikettendesign und -freigabe sorgen für Datengenauigkeit, reduzieren papierbasierte Arbeiten und steigern die Reaktionsfähigkeit bei Kundenanfragen. Krka nutzt eine HTML5-basierte Webanwendung zur Vorschau und Prüfung von Etiketteninhalten um ihre Übereinstimmung mit den Spezifikationen zu gewährleisten. Integrierte Genehmigungs- und Validierungsregeln sowie rollenbasierter Zugriff verhindern, dass Benutzer mehr als einen Schritt des Validierungsprozesses gleichzeitig ausführen und sorgen so für Compliance. Kopien der gedruckten Etiketten werden nicht als Ausdrucke, sondern automatisch als PDF-Dokumente archiviert, was die Papierarbeit erheblich reduziert und die Archivierungskosten senkt.

Eine zentrale, einheitliche Plattform für die Erstellung, Integration und Verwaltung von Etiketten

Mit NiceLabel hat Krka jetzt eine einzige Plattform für das Management aller Aspekte der Etikettierung. Für den Etikettendruck wird immer dieselbe universelle Vorlage verwendet, unabhängig vom Druckermodell und dem System, das den Druck einleitet (Werum wird im Fertigungsbereich, SAP für andere Geschäftsabläufe eingesetzt).

Elektronisch zentralisierter Etikettenkatalog

Krka kann alle Etikettendaten im gesamten Unternehmen schnell durchsuchen. Anstatt neue Etikettenvorlagen zu

erstellen und die Komplexität zu steigern, kann das Team von Krka vorhandene Etikettenvariationen schnell finden und vergleichen, um Vorlagen-Duplikate zu vermeiden. Anwender können Unterschiede zwischen Etiketten auf ihrem eigenen Bildschirm grafisch hervorheben. Selbst die geringsten Abweichungen sind klar erkennbar. Dies hilft Krka dabei, ein ungekanntes Maß an Qualitätskontrolle, Genauigkeit der Etikettendaten und Vorlagenkonsolidierung zu erzielen.

Grafische Etikettendesign-Oberfläche für Geschäftsanwender

Etiketten werden heute von Mitarbeitern erstellt, welche die Anforderungen am besten verstehen. Sie sind nicht mehr auf den druckerspezifischen Code von der IT-Abteilung angewiesen und können schnell und präzise Etiketten erzeugen, die allen Anforderungen von Kunden und Behörden gerecht werden.

Echtzeit-Integration mit SAP und Werum

Dank NiceLabels 64-Bit-Highspeed-Bus für die Automatisierung von Etikettierungsdiensten kann Krka die Integration mit SAP und Werum anhand von vorgefertigten und zertifizierten Schnittstellen vornehmen. Die Etikettenvorschau in Echtzeit innerhalb von SAP verbessert die Validierung im Rahmen des Änderungsmanagement-Prozesses, ermöglicht Anwendern eine zusätzliche Qualitätsprüfung vor dem Druck und vereinfacht die Durchführung behördlicher Audits. Die nahtlose Integration hat noch einen weiteren Vorteil – die Benutzeroberfläche für Druckanwender bleibt dieselbe, sodass keine weiteren Schulungen nötig waren.



Abb. 1: Beispiel für Etikettenvergleich

Ergebnisse



Unabhängig davon, welches System im jeweiligen Standort eingesetzt wird, wird immer die richtige Etikettenvorlage gedruckt und die Ergebnisse sind für alle Systeme einheitlich.

Anton Skof, IT Department Manager, Krka

Vereinfachte Compliance

Das elektronische System für Etiketten-“Lifecycle“ Management, das als Ersatz für das papierbasierte Compliance-Verfahren eingesetzt wird, spart Krka zahllose Arbeitsstunden. Dies wiederum ermöglicht eine erhebliche Kostenminderung. Dank des neuen Systems können sowohl Behörden als auch Kunden sich darauf verlassen, dass Krka ein optimales Qualitätssicherungsverfahren einsetzt.

Einheitlichkeit von Etiketten und Reaktionsfähigkeit bei Kundenanfragen

Die Konsolidierung von Etikettensystemen und -verfahren hat zu besseren Reaktionszeiten bei Kundenanfragen und durchweg einheitlichen Etiketten geführt. Unabhängig davon, welches System im jeweiligen Standort eingesetzt wird, wird immer die richtige Etikettenvorlage gedruckt und die Ergebnisse sind für alle Systeme einheitlich.

Konsolidierung von Etikettenvorlagen

Die Fähigkeit, den Etikettenkatalog zu durchsuchen und die Unterschiede zwischen ähnlichen Vorlagen zu vergleichen, hat Krka ermöglicht, Etikettenduplikate zu vermeiden und die Anzahl der zu verwaltenden Vorlagen zu reduzieren.

Kontrolle und Steuerung von Etiketteninhalten und -layouts seitens des Unternehmens

Die Mitarbeiter von Krka können Etiketten jetzt unabhängig von der IT erstellen und verwalten. Dies führt zu einer deutlichen Reduzierung der Zykluszeiten und des gesamten Arbeitsaufwands im Rahmen der Etikettierung.

Konsolidierung und Skalierbarkeit des Etikettensystems

Alle Systeme sind jetzt auf derselben Plattform integriert. Dies bedeutet geringere Kosten für Wissensmanagement, nahtlose Konnektivität, Einheitlichkeit und stark vereinfachtes Änderungsmanagement. Das optimierte, integrierte und vereinheitlichte Etikettierungssystem kann skaliert und erweitert werden, um zukünftiges Wachstum zu fördern anstatt ihm im Wege zu stehen.

Zukunftsperspektiven

Krka plant eine Erweiterung seines vereinheitlichten Etikettierungssystems auf Lieferanten und Subunternehmer, damit auch diese Zugriff auf die intern verwendete Etikettenvorlage erhalten. Auf diese Weise wird das Unternehmen die Eingangsl Logistik optimieren und vor allem das Masterdaten-Management verbessern können.

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

www.nicelabel.com/pharma



Über die NiceLabel Enterprise Plattform

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.



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

www.nicelabel.com