



Hersteller von medizinischen Geräten erzielt globale Compliance und kann dabei die Etikettierungsgenauigkeit steigern und Kosten senken.

Branche: Medizinische Geräte

Lösung: NiceLabel Enterprise Plattform

Herausforderungen

- › Übersetzung in Fremdsprachen vereinfachen
- › Etiketten-Genehmigungsprozess optimieren
- › Einhaltung globaler Bestimmungen gewährleisten
- › Etikettenfehler reduzieren
- › Echtzeit-Druckvorschau und Drucken aus SAP

Lösungen

- › Zentraler Datenbankspeicher
- › Webbasiertes Etikettenmanagement
- › Geschäftsregeln und Workflow-Engine
- › Automatisierter Etikettendruck aus SAP ERP
- › Etikettenvorschau und -genehmigung aus SAP ECM
- › Etiketten-Designer und vorgefertigte UDI-Barcodes

Ergebnisse

- › Mehrsprachige und UDI-konforme Etiketten
- › Reduzierung der Etikettenvorlagen um hunderte
- › Schnellerer Etikettendesign- und Genehmigungsprozess
- › Verkürzung der Vorlauf- und Ausfallzeiten
- › Weniger falsch etikettierte Produkte
- › Geringere IT-Wartungskosten

Hintergrund

Unser Kunde ist der drittgrößte Hersteller medizinischer Geräte für Wirbelsäulenbehandlungen. Das Unternehmen führt über 90 Produkte für Lumbal-, Brust- und Halswirbelanwendungen, Neuromonitoring-Dienste sowie ein Portfolio von Biologika. Die Produkte wurden im Rahmen hunderttausender Wirbelsäuleneingriffe eingesetzt. Das Unternehmen hat Niederlassungen in den USA, Europa und Asien.

Vorhandene Umgebung

Das Unternehmen hat eine alte, nicht Unicode-basierte Version von SAP, möchte jedoch 2016 ein Upgrade durchführen. Da das Unternehmen in hohem Maße reguliert ist, erfordert dieses Upgrade eine FDA-Validierung – eine komplexe und kostspielige Aufgabe. Alle Etiketten des Unternehmens wurden von einem externen Anbieter mit SmartForms erstellt. Außerdem setzte man ein grundlegendes Etikettierungsmodul ein, das für einfache, nicht-regulierte Etikettierungsprojekte genutzt wurde. Etiketten wurden auf verschiedene Arten in zwei getrennten Systemen erstellt, welche sich in zwei unterschiedlichen Produktions- und Testeinrichtungen befanden.

Geschäftsziele

Die Geschäftsziele des Unternehmens für dieses Projekt bestanden darin, eine Möglichkeit zum Design und Druck von mehrsprachigen UDI-konformen Etiketten direkt aus dem vorhandenen, nicht Unicode-basierten System zu finden. Die Lösung musste sich außerdem in das SAP ECM System integrieren lassen und der FDA-Verordnung CFR 21 Part 11 entsprechen.

Herausforderungen

„Wir müssen in der Lage sein, UDI-konforme Etiketten in verschiedenen Fremdsprachen aus einer nicht Unicode-basierten Version von SAP zu drucken.“

QS-MANAGER, DER KUNDE

Einhaltung von Branchenverordnungen

Aufgrund der regulatorischen Auflagen innerhalb der Industrie für medizinische Geräte musste das Unternehmen die FDA-Verordnung CFR 21 Part 11 für Versionierung und Verfolgbarkeit einhalten und zudem UDI-konforme Barcodes erstellen. Die vorhandenen Etikettierungssysteme waren nicht dafür ausgerichtet, Etiketten- und Prozessgenauigkeit gemäß den Branchenbestimmungen zu gewährleisten. Das Unternehmen brauchte eine einfache Methode zur Einhaltung der Etikettenaufgaben in den verschiedenen Ländern, in denen es geschäftlich tätig ist.

Kostspielige und zeitintensive Integration mit dem SAP-System

Das Unternehmen unterstützte in seiner Etikettierungsumgebung verschiedene Systeme, darunter SAP SmartForms, SAP-Dokumentenserver, das SAP ECM Modul sowie eine individuelle Übersetzungstabelle für Produkte. Diese Konfiguration bot keine Unterstützung für Unicode, so dass fremdsprachige Zeichen nicht auf Etiketten gedruckt werden konnten. Für eine Integration mit der Produkt-Übersetzungstabelle zum Druck übersetzter Etiketten hätte das Unternehmen seine gesamte SAP-Installation aktualisieren müssen, was jedoch nicht vor Mitte 2016 geplant war. Ein sofortiges Upgrade stand aufgrund der hohen regulatorischen Anforderungen innerhalb der Branche nicht zur Debatte. Im Rahmen des Upgrades war eine

Einhaltung der FDA-Bestimmungen und eine entsprechende Validierung erforderlich – ein zeit- und kostenaufwändiges Unterfangen. Das SAP ECM Modul ermöglichte das Änderungsmanagement für Etiketten anhand eines manuellen Genehmigungsprozesses, der die Erstellung, das Scannen und die manuelle Übermittlung der Etiketten zwecks Genehmigung an eine andere Abteilung beinhaltete. Dies kostete teure Arbeitsstunden und brachte das Risiko nicht erkannter Änderungen und Fehler mit sich. Das Unternehmen benötigte eine Echtzeitintegration mit SAP, um das Design und die Genehmigung von Etiketten zu optimieren, die Übersetzung in Fremdsprachen zu ermöglichen und Fehler zu minimieren.

Getrennte Etikettierungssysteme

Das Unternehmen nutzte separate Etikettierungssysteme in zwei verschiedenen Produktions- und Testeinrichtungen. Der Druckprozess umfasste zeitaufwändige manuelle Schritte, da bei jedem Etikettendruck mehrere Systeme genutzt wurden, was zu Uneinheitlichkeit, Qualitätsproblemen und ungenauer Produktetikettierung führte. Das Unternehmen musste seinen Etikettendruck in einem einzigen System zentralisieren, da das alte System ein hohes Risiko in Bezug auf ungenaue Etiketten barg, das zu Produktrückrufen, Bußgeldern und Geschäftsverlust führen konnte. Regelmäßige Fehler erforderten zu dem häufiges und zeitintensives Suchen in den Etiketten-Archivdaten und den erstellten Berichten.

„Unser manueller Druckprozess und die getrennten Systeme trieben unsere Geschäftskosten in die Höhe. Wir brauchten eine Möglichkeit zur Optimierung des Etikettendrucks.“

IT-MANAGER, DER KUNDE

Lösungen

„NiceLabel half uns dabei, ein neues Maß an betrieblicher Effizienz zu erzielen und die Etikettengenauigkeit zu verbessern.“

QS-MANAGER, DER KUNDE

Gesicherte Compliance

Das Unternehmen nutzt nun vorgefertigte, UDI-konforme Etikettenvorlagen. Zentralisierte Etikettenverwaltung und -verfolgbarkeit sorgen für Compliance und die Gewissheit, dass einheitliche Etiketten erstellt und branchenweite Qualitätsstandards sowie Anforderungen von Kunden und Behörden eingehalten werden.

Nahtlose Integration mit SAP-Systemen

Die Unternehmensprozesse für Design, Übersetzung, Genehmigung und Druck von Etiketten sind jetzt in das SAP-System eingebunden. Die NiceLabel Lösung für das Lebenszyklus-Management wurde mit dem SAP ECM Modul integriert. Dies ermöglicht Benutzern die Voransicht und Genehmigung von Etiketten direkt aus dem Modul heraus. Zudem lassen sich mehrsprachige, UDI-konforme Etiketten direkt aus SAP-Transaktionen drucken. Die Implementierung der mehrsprachigen Etiketten erforderte keine großen Änderungen an der vorhandenen SAP-Umgebung. Benutzer haben außerdem die Möglich-

keit, vor dem Druck eine Voransicht von Etiketten direkt in SAP anzuzeigen, um sie zu kontrollieren und das Risiko von Fehlern zu minimieren.

Zentralisierte Kontrolle in einem einzigen Etikettierungssystem

In dem das Unternehmen seine alten Etikettierungssysteme gegen die NiceLabel Enterprise Plattform austauschte, erzielt es nun ein völlig neues Maß an betrieblicher Effizienz und steigert dabei die Genauigkeit. Der einzigartige Ansatz von NiceLabel – „Konfigurieren statt Programmieren“ – ermöglicht es dem Unternehmen, ohne kostspieligen Entwicklungsaufwand schnell auf Änderungsanforderungen von Kunden oder Behörden zu reagieren. Jetzt erfolgt der Zugriff auf alle Daten direkt aus SAP heraus, sodass eine manuelle Duplizierung von Daten nicht mehr möglich ist. Das Unternehmen nutzt eine zentrale Informationsquelle für alle Etikettendaten, was die Produktivität steigert und menschliche Fehler verhindert.

Sel	Component	Batch	VwN	HgITBt	Matl Group	MT...	Material Description	EAN/UPC	RCod	Labels
<input type="checkbox"/>	6851413	AN0034	M10		IMP	ZINV	LO, 14x10x40mm 5°	03888751065386	LOST	1
<input checked="" type="checkbox"/>	6851413	AN0979	M10		IMP	ZINV	LO, 14x10x40mm 5°	03888751065386	LOST	1
<input type="checkbox"/>	6851413	AN1575	M10		IMP	ZINV	LO, 14x10x40mm 5°	03888751065386	LOST	1
<input type="checkbox"/>	6851413	AN1992	M10		IMP	ZINV	LO, 14x10x40mm 5°	03888751065386	LOST	1
<input type="checkbox"/>	6851413	AN2074	M10		IMP	ZINV	LO, 14x10x40mm 5°	03888751065386	LOST	1
<input type="checkbox"/>	6851413	AN2308	M10		IMP	ZINV	LO, 14x10x40mm 5°	03888751065386	LOST	1

Ergebnisse

„Mit NiceLabel konnten wir den Arbeitsaufwand für das Design und die Genehmigung von Etiketten erheblich verringern.“

IT-MANAGER, DER KUNDE

Mehrsprachige, UDI-konforme Etiketten drucken, betriebliche Effizienz steigern und Fehler reduzieren

Das Unternehmen wandte sich anfänglich an NiceLabel, um Hilfe beim Druck mehrsprachiger, UDI-konformer Etiketten aus einer nicht Unicode-basierten Version von SAP zu erhalten. Im Laufe der Implementierung erkannte man jedoch zahlreiche Prozessverbesserungen, die zu erheblichen Kosteneinsparungen führten.

Ergebnisse und Vorteile:

- › Unterstützung für mehrsprachige Etiketten ermöglicht nun die Expansion in neue Märkte (ohne dass man auf das Upgrade auf SAP Unicode in 2016 warten muss)
- › Schnellerer Prozess für die Erstellung und Genehmigung von Etiketten, der hunderte von Arbeitsstunden pro Jahr einspart
- › Reduzierung der Etikettenvorlagen um hunderte
- › Verkürzung der Vorlauf- und Ausfallzeiten
- › Einsparung der erheblichen Kosten für einen externen SAP-Berater
- › Automatisierter Etikettendruck spart hunderte von Arbeitsstunden
- › Weniger Fehletikettierungen und Produktrückrufe
- › Geringere IT-Wartungskosten

Technologie der nächsten Generation senkt die Gesamtbetriebskosten

Browserbasierte Lösungen für Etikettenmanagement steigern die betriebliche Effizienz, die Reaktionsfähigkeit sowie die Agilität und senken dabei die Kosten.

Änderungsanforderungen für Etiketten erforderten früher schriftliche Spezifikationen, Freigaben, die zeitintensive Entwicklung von Druckercode durch die IT, Genehmigungen usw. Dieser umfassende Prozess konnte selbst bei einfachen Aktionen wie der Änderung der Position eines Objekts auf einem Etikett mehrere Monate dauern.

Lösungen der nächsten Generation hingegen ermöglichen es Benutzern, die Leistung eines zentralisierten Datenbankspeichers zu nutzen, um Vorlagen zu finden, visuell zu vergleichen und zu abzuändern. Browserbasierter Zugriff optimiert Arbeitsabläufe und die Zusammenarbeit, sodass die globale Implementierung genehmigter Etikettenänderungen innerhalb von Stunden anstelle von Monaten möglich ist.

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

www.nicelabel.com/udi

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