NiceLabel

Etude de cas

# Une entreprise mondiale de produits pour la santé rationalise son étiquetage pour se mettre en conformité avec les réglementation présentes et à venir

Industrie: Matériel médical et pharmaceutique
Solution: Plateforme NiceLabel Enterprise

### Enjeux

- Simplifier la création d'étiquettes
- Rationaliser le processus d'approbation des étiquettes
- Simplifier l'adaptation aux réglementations
- Réduire les erreurs dans les étiquettes
- Intégrer l'impression avec SAP et MES

### Solutions

- Un stockage centralisé
- La gestion sur Internet du cycle de vie des étiquettes
- Des règles de travail et un moteur de workflow
- L'intégration en temps réel avec SAP/MES
- L'impression d'étiquettes à la demande via le Web
- Une interface de création d'étiquettes et d'applications

### Résultats

- Des économies annuelles significatives
- Un processus d'approbation des étiquettes rationalisé
- Des milliers de masques d'étiquette en moins
- Des modifications d'étiquettes effectuées rapidement
- Une réduction du temps de mise en route de 15 minutes par job
- Une réduction des étiquettes manquantes et peu de produits renvoyés

## Présentation

Ce client Nicelabel est une entreprise mondiale de produits médicaux et pharmaceutiques. Ses produits concernent toute la santé : produits nutritionnels, diagnostiques de laboratoire, matériel médical et médicaments. Avec 70.000 employés sur plus de 100 pays, et un capital de plus de 60B$, c'est l'une des plus grandes entreprises mondiales.

## Objectifs

Pour ce projet, l'objectif était de rationaliser l'impression d'étiquettes au sein de l'entreprise, sur de multiples sites et groupes de travail, tout en gardant la main sur la nécessité de respecter les changements permanents de réglementation

Les points clés:

- Simplifier, automatiser et mieux suivre les requêtes de création d'étiquettes
- Améliorer l'efficacité du processus au niveau production et dans les centres de distribution.
- Normaliser et unifier la totalité de la création d'étiquettes, l'impression et la gestion avec une seule application.

# Enjeux

« Nous voulions une solution fiable, basée sur le Web et nous permettant de distinguer facilement les différentes versions d'étiquettes. »

LE GESTIONNAIRE DU CONTRÔLE QUALITÉ DU CLIENT

L'entreprise possède deux systèmes d'étiquetage fabriqués maison pour contrôler la création, l'impression et le rapprochement des différentes étiquettes. Ces deux systèmes sont incapables de s'adapter aux exigences actuelles.

## Rendre plus rapide et plus visible et automatiser le traitement de l'étiquetage

Les modifications manuelles des étiquettes étaient devenues fastidieuses puisque l'outil de création d'étiquettes ne disposait pas d'information centralisée des données des étiquettes. Cet outil n'identifiait pas automatiquement tous les composants de l'étiquette affectés par les modifications. Il fallait donc effectuer des vérifications croisées des multiples sources de données pour vérifier leur validité.

Le système de commande de modification utilisé auparavant en interne n'était pas relié au logiciel de création d'étiquettes et avait des possibilités limitées. Il n'y avait aucun moyen de comparer rapidement et commenter les modifications réalisées sur les différentes versions d'étiquette. L'entreprise avait besoin d'améliorer le travail et d'automatiser les flux de création, relecture et validation des étiquettes.

## Simplifier l'adaptation aux nouvelles réglementations

Les compteurs de produits, les exigences liées aux GTIN, UDI, FDA 21 CFR part 11 et tout autre changement des normes d'étiquetage requièrent une gestion structurée et centralisée des données des étiquettes que l'entreprise ne possédait pas. L'exportation sur les marchés étrangers impliquait le respect de nouvelles réglementations. L'étiquetage devait s'adapter à tous les marchés en respectant les normes régionales.

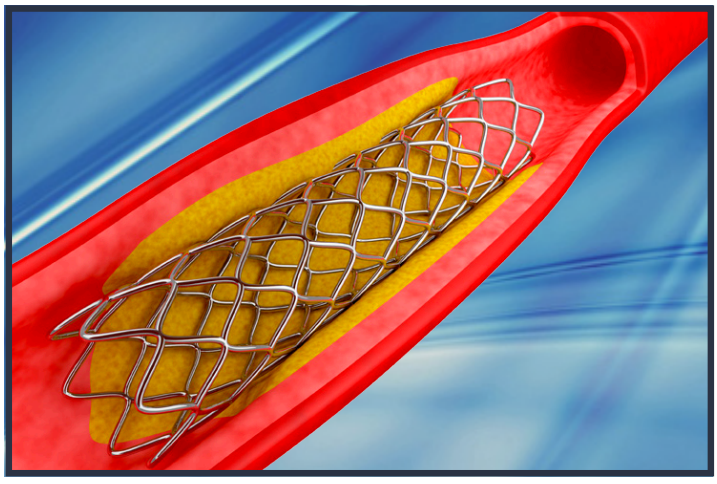
L'équipe chargée de la création d'étiquette ployait sous la charge de travail : il lui fallait créer de nouvelles étiquettes ou les retravailler pour rester en conformité aux nouvelles normes ainsi qu'aux spécificités de chaque pays ou de chaque langue. Cette équipe avait besoin d'un système plus performant pour améliorer l'étiquetage en se conformant aux nouvelles réglementations et rester réactif.

Les créateurs d'étiquettes avaient aussi besoin de plus de souplesse et d'une solution Web permettant de déployer instantanément les masques d'étiquettes réactualisés sur tous les sites.

## Améliorer l'efficacité du processus, automatiser les jobs d'impression et réduire les risques d'erreur.

L'entreprise a compris l'avantage d'accroitre l'efficacité au niveau fabrication à travers les centres de distribution. Le niveau commerce avait besoin d'imprimer directement avec SAP pour éliminer les doublons des données d'un système à l'autre.

L'entreprise réalisait à la main le paramétrage de chaque job d'impression. Ils voulaient automatiser cela en l'interfaçant avec l'application MES pour imprimer directement. Les réglementations prévoient le stockage d'une étiquette après impression. L'entreprise voulait remplacer un système manuel en plusieurs étapes par un flux électronique.



# Solutions

« Une gestion centralisée des données va augmenter la visibilité mondiale et le contrôle des données d'étiquetage, tout en permettant de s'adapter aux modifications réglementaires constantes en matière d'étiquetage . »

LE GESTIONNAIRE IT DU CLIENT

NiceLabel a fourni une solution complète de gestion du cycle de l'étiquetage, basée sur la plateforme NiceLabel Enterprise. Cette plateforme d'étiquetage de dernière génération apporte souplesse et capacité de réagir rapidement à toutes modifications tout en abaissant les coûts directs ou indirects.

## La gestion centralisée a accru la visibilité mondiale et le contrôle des étiquettes et de leurs données

Une étude des étiquettes a permis de supprimer des milliers d'étiquettes destinées à des produits individuels et de créer des masques d'étiquette contenant les mêmes renseignements. Cela a amélioré considérablement la gestion des données ainsi que le temps de gestion des modifications des étiquettes. Avec ce nouveau système il est beaucoup plus facile de créer de nouvelles étiquettes et de les partager instantanément sur tous les sites. Un accès contrôlé au système élimine toute la paperasse, améliore la visibilité et la collaboration entre les équipes.

Aprés installation, l'entreprise a constaté une nette amélioration de la précision des étiquettes, diminuant du coup les risques de pannes de production ou les risques d'un mauvais étiquetage.

NiceLabel Control Center Enterprise permet de souligner les différences entre les étiquettes. Il met en évidence les plus petites modifications de manière visible. La comparaison faite à la figure 1 a aidé l'entreprise à atteindre un niveau de contrôle qualité et de précision des étiquettes jamais égalé.

## Respect des réglementations

La gestion centralisée des données des étiquettes permet à l'entreprise de respecter la réglementation FDA 21 CFR part 11 ainsi que les spécificités liées à l'étiquetage en fonction des zones géographiques.

## Efficacité des processus et précision de l'étiquetage

L'impression des étiquettes est améliorée par la consolidation des masques et l'utilisation des données principales comme seule source. Le temps nécessaire à la mise en place d'une ligne de production a été réduit de manière significative.

NiceLabel Automation, en 64 bits, permet une intégration en temps réel avec le système MES de l'entreprise et SAP. De plus, l'intégration avec SAP permet de déployer des formats d'étiquettes avec des configurations de flux de travail dans un environnement de développement, puis de les faire passer au service qualité pour test et validation et enfin de passer à la production en fonction d'un calendrier déterminé.

mdSJL035PB4.lbl

mdSJL035PB5.lbl

Comparaison

FIGURE 1: COMPARAISON D'ETIQUETTES

# Résultats

« Le fait qu'une seule application d'étiquetage en remplace trois a permis de réduire nos coûts d'assistance technique, d'éliminer les contraintes matérielles et de respecter la stratégie mondiale de réduction des frais d'IT . »

LE GESTIONNAIRE IT DU CLIENT

La solution d'étiquetage basée sur un navigateur Internet a amélioré l'efficacité, la réactivité et la souplesse des opérations tout en réduisant les frais.

Résultats et avantages:

- Un processus rationalisé pour l'approbation des étiquettes a fait économiser des centaines d'heure-homme par an
- Des milliers d'étiquettes se sont réduites à quelques masques
- Des requêtes d'étiquettes rationnalisées et des délais plus courts
- Une plateforme unifiée pour la création, l'impression et la gestion
- Un travail inter équipes simplifié
- Un temps de préparation des impressions réduit de 15-20 minutes
- Un respect plus facile des réglementations locales et mondiales
- Amélioration du processus avec moins d'erreurs liées à la duplication de données
- Mise en conformité avec la réglementation FDA 21 CRF part 11
- Moins de produits rappelés

## Technologie unique du contrôle de l'étiquetage

Cette technologie permet de réduire le travail de modification des étiquettes. Elle rend le système d'étiquetage moins complexe et simplifie la création, la gestion et la validation des étiquettes.

Cette manière de configurer les étiquettes sans programmation permet de gérer un petit nombre de masques, ce qui réduit drastiquement les temps de réponse et diminue les coûts de création et de maintenance des étiquettes.

Un accès Internet sécurisé permet au client de centraliser la gestion des étiquettes, de synchroniser en temps réel les modifications sur toute la planète, de collaborer avec les différents sites et d'étendre l'étiquetage à tous ses partenaires commerciaux.

Pour en savoir plus sur les solutions NiceLabel et leur utilisation dans l'industrie pharmaceutique vous pouvez consulter www.nicelabel.fr/pharma

NiceLabel

www.nicelabel.fr/enterprise

## Qu'est-ce que la Plateforme NiceLabel Enterprise

La plateforme NiceLabel Enterprise est la seule solution modulaire créée en 64 bits qui s'adresse aux grandes entreprises ayant un système d'étiquetage complexe soumis à une réglementation stricte. Avec son approche « Configurer sans coder » elle permet d'atteindre un autre niveau de « productivité d'impression ». La technologie NiceLabel est approuvée par des centaines de milliers de clients qui en font la meilleure solution d'étiquetage pour entreprises.


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