



## Une société pharmaceutique, Krka rationalise la gestion et la conformité de son étiquetage

### Etude de cas

Industrie: Pharmacie  
Solution: Plateforme NiceLabel Enterprise

#### Enjeux

- Des réglementations complexes
  - Technologies variées et création d'étiquettes disparates
  - Gestion complexe des données
  - Trop d'étiquettes modifiées
- Des modifications longues à réaliser

#### Solutions

- Système de gestion électronique du cycle de vie des étiquettes
- Une plateforme unique pour créer, intégrer et gérer l'étiquetage
- Catalogue d'étiquettes électronique et centralisé
- Une interface graphique pour la création des étiquettes
- Intégration en temps réel avec SAP et Werum
- Prévisualisation de l'étiquette dans SAP

#### Résultats

- Efficacité améliorée et normalisation rationalisée
- Cohérence des étiquettes et réactivité aux besoins des clients
- Regroupement des masques d'étiquettes
- Contenu et présentation des étiquettes conformes à la charte de l'entreprise
- Consolidation de l'étiquetage et évolutivité

Unifier l'étiquetage avec la plateforme NiceLabel Enterprise permet d'améliorer la gestion des données maitres, de rationaliser le respect des normes et de bâtir un système évolutif de dernière génération.

### Présentation

« Nous avons un système obsolète surdéveloppé et nous voulions mettre en place une solution de dernière génération pour réaliser une croissance durable à long terme.

Anton Skof, Gestionnaire du Département IT, Krka

Krka est l'un des plus grands fabricants de médicaments génériques d'Europe. Il produit et vend des médicaments prescrit par ordonnance ou vendus sans ordonnance ainsi que des produits pour animaux. Avec son siège social en Europe Centrale, ses sites de production dans cinq pays et ses multiples centres de distribution, Krka diffuse ses produits dans plus de 70 pays du monde.

Krka était en train de construire un nouveau site de production dans les règles de l'art. L'équipe dirigeante savait que leur système d'étiquetage existant ne supporterait pas une croissance supplémentaire. La nouvelle construction était une opportunité de moderniser le vieux système et d'implémenter une nouvelle technologie, utilisable ensuite sur les autres sites en cas de succès.

L'idée de Krka était d'unifier l'étiquetage sur une seule plateforme pour surveiller les modifications des étiquettes, et rationaliser la normalisation.

« Rater un audit aurait eu un effet dévastateur sur les revenus de la société.

Anton Skof, Gestionnaire du Département IT, Krka

## Respect d'une réglementation complexe

Parmi les défis de Krka, il y avait le respect de réglementation stricte sur chacun de ses marchés clés. Rater une inspection dans un pays donné aurait pu compromettre les ventes dans ce pays et par conséquent dans d'autres pays. Entre autres, la réglementation exige d'enregistrer toutes les modifications sur le système y compris les masques d'étiquettes, nouveaux ou actualisés. Toutes les étiquettes imprimées doivent être archivées jusqu'à un an après la fin de vie des produits. Krka a des règles strictes de procédure pour respecter la réglementation. Mais ces procédures sur papier demandent beaucoup de travail et de documentation. Krka avait donc besoin de mettre en place un processus électronique pour la normalisation des étiquettes afin d'améliorer la qualité tout en réduisant les opérations manuelles.

## Des technologies variées et une création d'étiquettes fragmentée

Chez Krka plusieurs systèmes touchent à l'étiquetage, y compris SAP et Werum, sa plateforme MES. Les codes à barres étaient téléchargés en langage de programmation des imprimantes (masques codés) dans SAP et aussi sur les sites de production sur le système Werum. Les résultats variaient selon les systèmes entraînant un manque de cohérence de l'étiquetage. Pour éviter cela, l'équipe étiquetage de Krka avait créé des formats d'étiquettes spécifiques pour chaque système. Mais pour avoir un étiquetage plus cohérent, Krka se retrouvait avec des centaines de masques d'étiquettes codés en dur et des délais importants pour créer ou modifier des étiquettes. En outre, le département IT avait une très lourde charge. Créer des étiquettes pour des systèmes disparates coûtait cher à Krka en heures de travail et augmentait le temps de réponse aux clients. Krka avait besoin de consolider les systèmes et processus d'impression d'étiquettes.

## Une gestion complexe des données maitres

Dans les industries soumises à des réglementations sévères, telle l'industrie pharmaceutique, l'étiquette est un élément essentiel. La gestion des bases de données est très complexe, c'est l'un des points critiques du métier. Krka avait des normes élevées pour la gestion des données et voulait mettre au même niveau les données des étiquettes. Pour cela, Krka devait trouver un moyen d'intégrer la gestion de l'étiquetage à son système principal de gestion des données.

## Trop d'étiquettes disparates

Krka disposait d'un catalogue d'étiquettes qui présentait toutes les étiquettes de la Société. Ce catalogue était fragmenté et la gestion des modifications des masques d'étiquettes au sein des différents systèmes de Krka était extrêmement complexe et vorace en énergie IT. Krka avait besoin de réduire le nombre de masques d'étiquettes pour que son étiquetage soit plus gérable et d'utiliser une plateforme unique centralisée pour créer, modifier, contrôler, imprimer, intégrer et gérer tout l'étiquetage.



# Solutions

« Avec NiceLabel, nous avons amélioré de manière significative la qualité et la gestion du catalogue d'étiquettes. Nous continuons de réduire le nombre de masques d'étiquettes au fur et à mesure que nous étendons les modifications à nos autres systèmes.

Anton Skof, Gestionnaire du Département IT, Krka

## Un système de gestion électronique du cycle de vie de l'étiquette

NiceLabel permet à Krka de conformer son étiquetage aux requêtes de la FDA et des Bonnes Pratiques de fabrication (GMP). La création et l'approbation des étiquettes par traitement électronique garantit la précision des données, réduit le travail papier et augmente la réactivité. Krka utilise une application HTML5 basée sur le Web pour prévisualiser et inspecter le contenu de l'étiquette par rapport aux normes réglementaires. Les règles d'approbation et de validation intégrées et un accès limité à certaines fonctionnalités par mot de passe empêchent les utilisateurs d'effectuer plus d'une étape à la fois dans le processus de validation, ce qui garantit le respect des normes. Les copies de toutes les étiquettes imprimées sont automatiquement archivées au format PDF plutôt qu'imprimées ce qui réduit considérablement les papiers et diminue le coût de l'archivage.

## Une plateforme unique pour créer, intégrer et gérer l'étiquetage

Avec NiceLabel, Krka utilise maintenant une seule plateforme pour gérer tous les aspects de l'étiquetage. Un seul masque universel permet d'imprimer les étiquettes quel que soit l'imprimante utilisée ou le système qui a initié la tâche (Werum pour la production et SAP pour les autres opérations).

## Un catalogue d'étiquettes électronique et centralisé

Krka a la possibilité de rechercher rapidement toutes les données des étiquettes au sein de l'entreprise.

Au lieu de créer un nouveau masque et d'accroître la complexité, l'équipe de Krka peut trouver rapidement et comparer les modifications des étiquettes existantes et éviter la duplication de masques. Les différences entre les étiquettes sont visualisées à l'écran et surlignées graphiquement. Même les plus petites variations sont clairement visibles. Cela a permis à Krka d'atteindre une précision des données des étiquettes, le regroupement de tous les masques et un niveau de contrôle qualité inégalable.

## Une interface graphique pour créer les étiquettes

Les étiquettes sont maintenant créées par des spécialistes qui comprennent mieux les exigences. Il n'y a plus besoin de programmer dans des codes imprimantes spécifiques. Les étiquettes normalisées sont rapidement créées conformément aux requêtes des clients et de la réglementation.

## Intégration en temps réel avec SAP et Werum

Avec l'Automation ultra rapide et 64 bits de NiceLabel, Krka peut intégrer sans programmation son étiquetage à SAP et Werum grâce aux connecteurs certifiés intégrés. La prévisualisation en temps réel dans le formulaire SAP rationalise la validation dans le processus de gestion des modifications. Les opérateurs disposent d'une autre qualité de vérification avant impression. Le travail d'audit des agences de régulation est simplifié. De plus, l'intégration transparente a un autre avantage – l'interface des opérateurs est restée identique, ils ne nécessitent donc aucune formation supplémentaire.



Figure 1: Comparaison d'étiquette. Control center enterprise

# Résultats

« Quel que soit le système utilisé ou le site, le bon masque d'étiquette s'imprime de manière cohérente dans toute l'entreprise.

Anton Skof, Gestionnaire du Département IT, Krka

## Normalisation simplifiée

Le système électronique de gestion du cycle de vie des étiquettes qui a remplacé les procédures papier a permis à Krka d'économiser des heures de travail, il en résulte une baisse des coûts significative. Avec ce nouveau système en place les agences de Krka et leurs clients se reposent. Ils sont assurés que Krka suit les meilleures pratiques en matière de qualité.

## Cohérence des étiquettes et réactivité

La consolidation des systèmes et des processus d'étiquetage a permis à Krka d'être plus réactif et d'éliminer les incohérences de son étiquetage. Quel que soit le système utilisé ou le site, le bon masque d'étiquette s'imprime de manière cohérente dans toute l'entreprise.

## Regroupement des masques d'étiquettes

La possibilité de rechercher dans le catalogue d'étiquettes et de comparer les différences entre des masques similaires a aidé Krka à éliminer les doublons d'étiquettes et à réduire le nombre de masques d'étiquettes à maintenir.

## Propriété et gouvernance du contenu et de la présentation des étiquettes

Les utilisateurs peuvent maintenant créer et gérer les étiquettes sans l'aide des techniciens IT. Cela représente un gain de temps énorme pour l'étiquetage.

## Regroupement de l'étiquetage et évolutivité

Tous les systèmes sont maintenant intégrés sur la même plateforme centralisée. Ce qui a entraîné une diminution des coûts de gestion des compétences, une connectivité transparente, une cohérence et a simplifié considérablement la gestion des modifications. Cet étiquetage simplifié, intégré et unifié est évolutif, il a été conçu pour être étendu de manière à stimuler plutôt que limiter une croissance future.

## Prévisions futures

Krka aimerait étendre son système d'étiquetage unifié à ses fournisseurs et sous-traitants pour qu'ils utilisent les mêmes étiquettes qu'en interne. Cela aiderait à optimiser le côté logistique des approvisionnements et surtout à améliorer la gestion des données.

Pour en savoir plus sur les solutions NiceLabel pour l'industrie pharmaceutique consulter

[www.nicelabel.fr/pharma](http://www.nicelabel.fr/pharma)

**NiceLabel**<sup>®</sup>

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

C'est une solution modulaire en 64 bits créée pour répondre à tous les besoins d'étiquetage complexe des industries soumises à une réglementation stricte. La plateforme NiceLabel et son approche unique « configurer et non coder » permet de passer au niveau supérieur de l'impression. La technologie au cœur de NiceLabel est plébiscitée par les milliers de clients ; c'est la solution d'étiquetage pour entreprise la plus efficace.

Americas  
+1 262 784 2456  
[sales.americas@nicelabel.com](mailto:sales.americas@nicelabel.com)

EMEA  
+386 4280 5000  
[sales@nicelabel.com](mailto:sales@nicelabel.com)

Germany  
+49 6104 68 99 80  
[sales@nicelabel.de](mailto:sales@nicelabel.de)

China  
+86 21 6249 0371  
[sales@nicelabel.cn](mailto:sales@nicelabel.cn)



[www.nicelabel.com](http://www.nicelabel.com)