



# Une entreprise de matériel médical s'adapte à la réglementation internationale tout en améliorant la précision des étiquettes et en baissant ses coûts.

Industrie: Matériel médical

Solution: Plateforme NiceLabel Enterprise

## Enjeux

- › Faciliter la traduction
- › Rationaliser l'approbation des étiquettes
- › Se mettre en conformité avec les réglementations mondiales
- › Réduire les erreurs dans les étiquettes
- › Prévisualiser et imprimer en temps réel et imprimer avec SAP

## Solutions

- › Un stockage centralisé
- › Gestion des étiquettes par Web
- › Des règles de travail et un moteur de workflow
- › Impression automatisée sous SAP
- › Prévisualisation et approbation de l'étiquette sous SAP ECM
- › Editeur d'étiquettes et codes à barres UDI tout prêts

## Résultats

- › Etiquettes multilingues et aux normes UDI
- › Cent fois moins de masques d'étiquettes
- › Edition et approbation rapides des étiquettes
- › Réduction du temps de mise en place et des pannes
- › Réduction des produits mal étiquetés
- › Moins de frais de maintenance IT

## Présentation

Notre client est la 3ème plus grande entreprise mondiale de matériel médical pour la colonne vertébrale. La société propose plus de 90 produits destinés aux lombaires, thorax et cervicales, des services de neuromonitoring, ainsi que des produits biologiques. Ces produits sont utilisés pour des centaines de milliers d'opérations chirurgicales. La société possède des installations aux Etats-Unis, en Europe et en Asie.

## Système existant

L'entreprise dispose d'une vieille version de SAP, non Unicode avec possibilité de mise à jour en 2016. Comme elle est soumise à une réglementation stricte, la mise à jour de SAP nécessite une validation de la FDA, ce qui est difficile et cher. Elle fait appel à un consultant pour créer toutes ses étiquettes avec SmartForms. Elle a aussi un module d'étiquetage basique, utilisé pour les projets non réglementés. Les étiquettes sont générées de multiples manières avec deux systèmes disparates hébergés dans différentes installations de production et de test.

## 2 objectifs

- › Trouver un moyen de créer et imprimer des étiquettes multilingues aux normes UDI directement depuis leur SAP non Unicode
- › Trouver une solution qui s'intègre avec leur système SAP ECM et adhère à la FDA CFR 21 part 11

## Enjeux

« Nous avons besoin d'imprimer des étiquettes UDI dans de nombreuses langues à partir de notre version SAP non Unicode »

LE GESTIONNAIRE DU CONTRÔLE QUALITÉ DU CLIENT

### Mise en conformité avec les réglementations industrielles

L'industrie du matériel médical étant soumise à des normes particulièrement strictes, l'entreprise doit se mettre en conformité avec les normes FDA CFR 21 part 11 concernant l'approbation des étiquettes et la traçabilité tout en utilisant des codes à barres aux normes UDI. Son système d'étiquetage ne pouvait garantir la précision des étiquettes et leur conformité à ces normes. Il fallait trouver une manière simple pour que les étiquettes soient aux normes de tous les pays dans lesquels elle travaille.

### Un système d'intégration avec SAP coûteux et lent

L'entreprise disposait de différents systèmes pour son étiquetage : SAP Smartform, un serveur SAP de stockage de documents, un module SAP ECM et une table de traduction de ses produits. Tout cela n'étant pas Unicode, il était impossible d'écrire les caractères de certaines langues étrangères. Afin d'intégrer l'étiquetage avec la table de traduction des produits pour imprimer les étiquettes traduites, il fallait faire une mise à jour de toute l'installation SAP, ce qui n'était pas prévu avant 2016. Impossible de faire la mise à jour maintenant en raison des réglementations strictes de cette industrie. Une mise à jour implique l'accord et la validation de la réglementa-

tion de la FDA ce qui aurait pris beaucoup de temps et d'argent. Le module SAP ECM permettait de gérer les modifications d'étiquettes avec un processus entièrement manuel incluant la création, le scanne, et le transport de l'étiquette à pied dans un autre département pour approbation. Cela prenait beaucoup de temps et il y avait beaucoup de risques d'erreurs ou d'absence de modification. L'entreprise avait besoin d'une intégration en temps réel avec SAP pour rationaliser la création et l'approbation des étiquettes, faciliter la traduction et réduire les erreurs.

### Des systèmes d'étiquetage disparates

L'entreprise utilisait des systèmes d'étiquetage distincts pour deux sites différents de production et d'essais. Les processus d'impression prenaient beaucoup de temps, avec de nombreuses interventions manuelles puisque différents systèmes étaient requis pour chaque étiquette imprimée ; il en résultait des incohérences, des problèmes de qualité et un étiquetage inexact des produits. L'entreprise avait besoin de centraliser l'impression de toutes les étiquettes dans un seul système. Les erreurs régulières impliquaient aussi une perte de temps pour de fréquentes recherches dans les données d'archives des étiquettes et dans les rapports générés.

« Notre processus d'impression manuel et nos systèmes disparates accroissaient nos coûts de production. Nous avons besoin de rationaliser l'impression des étiquettes. »

LE GESTIONNAIRE IT DU CLIENT

# Solutions

« Nicelabel nous a aidé à atteindre un autre niveau d'efficacité tout en améliorant la précision des étiquettes »

LE GESTIONNAIRE DU CONTRÔLE QUALITÉ DU CLIENT

## Mise en conformité assurée

L'entreprise utilise maintenant des masques d'étiquettes aux normes UDI. La gestion centralisée de l'étiquetage et la traçabilité permettent d'imprimer des étiquettes totalement conformes aux normes requises. Une tranquillité d'esprit s'est installée puisque l'entreprise imprime des étiquettes normalisées qui répondent aux exigences des clients et de la réglementation.

## Intégration transparente avec les systèmes SAP

Les processus de création, traduction, approbation et impression des étiquettes sont maintenant totalement intégrés à SAP. La solution de gestion du cycle de l'étiquette par NiceLabel a été intégrée au module SAP ECM. La prévisualisation et l'approbation des étiquettes se fait dans ce module. Les étiquettes multilingues UDI proviennent directement des transactions SAP. L'implémentation

d'étiquettes multilingues ne requiert aucune modification importante de l'environnement SAP. Il est possible de prévisualiser l'étiquette dans SAP avant impression pour vérifier la conformité de l'étiquette et réduire les erreurs.

## Un contrôle centralisé avec un seul système d'étiquetage

En remplaçant le vieux système d'étiquetage par une plateforme NiceLabel Enterprise, l'entreprise a atteint un niveau d'efficacité opérationnel tout en améliorant la précision. Cette approche unique « configurer sans coder » de NiceLabel permet à l'entreprise de répondre rapidement aux requêtes de modification des étiquettes sans coût de développement. Maintenant toutes les données des étiquettes proviennent directement de SAP, éliminant ainsi les erreurs de saisies manuelles des données. L'entreprise exploite maintenant une seule source de données pour toutes les étiquettes, ce qui accroît la productivité en éliminant les erreurs humaines.

The screenshot displays the 'Product Label Printing Workbench - vers 1.17 (ECQ/300)' interface. On the left, a label design is shown with multilingual text: 'Lock Screw, Iliac -9004 1 1', 'Vertegelungsschraube, Iliakal -9004 1 1', and 'Vite di bloccaggio, iliaca -9004 1 1'. The label includes a barcode with the number (01)03888751065386(10)AN0979, a 'NON STERILE' warning, a '132°C' symbol, and a 'Rx ONLY' warning. On the right, the 'Operating Modes' section has radio buttons for 'By Component' (selected), 'By Transfer-Order', and 'By Delivery'. Below it, 'Component Selections' shows 'Material Group: CAP', 'Instrument/Implant Material: 6851413', 'Batch Number: A\*', and 'Quantity: 1.000'. A table at the bottom lists components with columns for 'Sel', 'Component', 'Batch', 'WhN', 'HgtBt', 'Matl Group', 'MT...', 'Material Description', 'EAN/UPC', 'RCod', and 'Labels'. The table contains 6 rows of data for component 6851413.

Sel	Component	Batch	WhN	HgtBt	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

# Résultats

« Avec NiceLabel, nous avons réduit de manière significative le nombre d'heures requises pour la création et l'approbation des étiquettes . »

LE GESTIONNAIRE IT DU CLIENT

## L'impression d'étiquettes multilingues UDI améliore l'efficacité opérationnelle et réduit les erreurs

L'entreprise avait contacté NiceLabel pour imprimer des étiquettes multilingues et compatibles UDI avec une version SAP non Unicode. Tout au long de la mise en œuvre de nombreuses améliorations de processus ont été réalisées. Il en résulte d'importantes économies.

Résultats et avantages:

- › L'impression d'étiquettes multilingues permet d'atteindre de nouveaux marchés tout de suite (sans attendre la mise à jour de SAP en 2016)
- › La rapidité du processus de création et d'approbation des étiquettes a permis d'économiser des centaines d'heures par an
- › Cent fois moins d'étiquettes à gérer
- › Diminution du temps d'installation et des pannes
- › Élimination du coût d'un consultant externe SAP
- › Impression automatisée des étiquettes économisant des centaines d'heures
- › Diminution des erreurs d'étiquetage et moins de produits rappelés
- › Réduction des coûts de maintenance IT

## La technologie Nouvelle Génération fait baisser le coût total de possession

Une solution de gestion de l'étiquetage basée sur le Web améliore l'efficacité des opérations, la réactivité et la souplesse tout en réduisant les coûts.

Les modifications d'étiquettes impliquaient l'écriture des spécifications, des signatures, le temps pour l'IT de développer le code imprimante, les approbations, etc. Ce processus énorme peut prendre des mois, même rien que pour repositionner un objet sur une étiquette.

Au contraire les solutions de nouvelle génération permettent d'exploiter toutes les capacités du stockage des bases de données pour rechercher, comparer et modifier les masques. Un accès par explorateur améliore les flux de travail et la collaboration pour déployer des étiquettes modifiées sur toute la planète en quelques heures.

Pour en savoir plus sur les solutions NiceLabel et leur utilisation dans l'industrie pharmaceutique vous pouvez consulter [www.nicelabel.fr/udi](http://www.nicelabel.fr/udi)

# NiceLabel

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

## 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](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)