



# L'azienda farmaceutica Krka semplifica la gestione di conformità ed etichette

## Etude de cas

Industria: farmaceutica

Soluzione: piattaforma NiceLabel  
Enterprise

### Sfide

- Conformità a normative complesse
- Utilizzo di varie tecnologie e creazione frammentata delle etichette
- Gestione complessa dei dati master
- Numerose variazioni delle etichette
- Cicli di vita lunghi per effettuare le modifiche

### Soluzioni

- Sistema di gestione del ciclo di vita delle etichette elettroniche
- Un'unica piattaforma unificata per progettare, integrare e gestire l'etichettatura
- Catalogo centralizzato delle etichette elettroniche
- Interfaccia grafica per facilitare la progettazione di etichette da parte degli utenti aziendali
- Integrazione in tempo reale con i sistemi SAP e Werum
- Antepresa delle etichette all'interno di SAP

### Risultati

- Maggiore efficienza e conformità semplificata
- Omogeneità delle etichette e reattività dei clienti
- Consolidamento dei modelli di etichette
- Proprietà e governance aziendale per il contenuto e i layout di etichette
- Consolidamento e scalabilità del sistema di etichettatura

L'unificazione dell'etichettatura con la piattaforma NiceLabel Enterprise migliora la gestione dei dati master, semplifica la conformità e consente di realizzare un sistema di ultima generazione a sostegno della crescita futura.

## Background

*Il nostro sistema era ormai obsoleto e desideravamo implementare una soluzione di ultima generazione per conseguire una crescita sostenibile nel lungo periodo.*

Anton Skof, Responsabile Reparto IT, KRKA

Krka è una delle principali aziende farmaceutiche generiche europee. L'azienda produce e vende prodotti farmaceutici con o senza presentazione della ricetta e prodotti per la salute degli animali. Con la sede principale che si trova in Europa centrale, i siti di produzione situati in cinque Paesi e diversi centri di distribuzione, Krka fornisce medicinali a più di 70 Paesi in tutto il mondo. Krka stava costruendo un nuovo e moderno stabilimento di produzione.

Il team di Krka sapeva che i propri processi di etichettatura attuali non avrebbero sostenuto la crescita futura. La costruzione del nuovo stabilimento offriva l'opportunità di modernizzare i vecchi sistemi e implementare nuove tecnologie che qualora avessero avuto successo, sarebbero state utilizzate in altri stabilimenti.

Gli obiettivi di Krka erano: unificare l'etichettatura in un'unica piattaforma, avere una migliore visione delle variazioni di etichettatura e semplificare i processi di conformità alle normative.



*Il mancato superamento di una ispezione avrebbe un effetto devastante sui ricavi dell'azienda.*

Anton Skof, Responsabile Reparto IT, KRKA

## Complex regulatory compliance

### Conformità a normative complesse

Una delle sfide di Krka consisteva nell'aderire alle rigide regolamentazioni su ciascuno dei principali mercati dell'azienda. Il mancato superamento di una ispezione in un Paese specifico potrebbe mettere a repentaglio le vendite in tale Paese e di conseguenza anche negli altri paesi. Le normative prevedono di documentare tutte i cambiamenti nel sistema, compresi i modelli nuovi di etichette e quelli aggiornati. Inoltre, tutte le etichette stampate vanno tenute in archivio per un anno al termine del ciclo di vita del prodotto. Krka ha predisposto delle rigide procedure di governance aziendale per assicurare la conformità. Tuttavia, queste procedure cartacee richiedevano un elevato carico di lavoro e una numerosa mole di documenti. Il bisogno principale dell'azienda Krka era nel definire un processo di conformità delle etichette elettroniche in grado di migliorare il controllo qualità e ridurre al tempo stesso le operazioni manuali.

### Varie tecnologie e creazione di etichette frammentata

Krka dispone di più sistemi che interessano il processo di etichettatura, tra cui SAP, Werum e la propria piattaforma MES. L'azienda ha caricato in SAP il linguaggio di programmazione della stampante per i codici a barre (modelli codificati) e nei siti di produzione locali sul sistema Werum. I risultati variavano da un sistema all'altro, quindi l'etichettatura non risultava omogenea. Per risolvere questo problema il personale responsabile dell'etichettatura ha dovuto creare formati di etichette idonei per ciascun sistema. Anche se questa soluzione ha consentito di risolvere i problemi di omogeneità delle etichette, Krka ha finito per avere centinaia di modelli di etichette con codifica cartacea e cicli di lunga durata per la creazione di etichette e le richieste di modifica. Inoltre, l'azienda si affidava molto al proprio reparto IT. Ricreare etichette per sistemi di diverso tipo costava a Krka molte ore di lavoro e allungava i tempi di consegna dei prodotti. Krka aveva bisogno di consolidare i propri processi e sistemi di stampa.

## Gestione di dati master complessi

Sui mercati estremamente regolamentati, come l'industria farmaceutica, l'etichetta è un record di dati master di fondamentale importanza. La gestione dei dati master è un componente molto complesso e mission-critical. Krka aveva standard elevati per i propri dati master e desiderava portare i dati delle etichette allo stesso livello qualitativo degli altri dati master. A tal fine, doveva trovare il modo di integrare la gestione del ciclo di vita delle etichette con il proprio sistema di gestione dei dati master.

### Numerose variazioni di etichette

Krka aveva un catalogo di etichette che veniva utilizzato per mantenere una vista d'insieme su tutte le etichette dell'azienda. Il catalogo era frammentato e la gestione delle revisioni dei modelli di etichette tra i vari sistemi di Krka risultava estremamente complessa e consumava risorse preziose nell'IT e di tempo. Krka doveva ridurre il numero di modelli di etichette fino a raggiungere una quantità più facilmente gestibile e utilizzare una singola piattaforma centralizzata per la progettazione di etichette, il controllo delle modifiche, la stampa, l'integrazione e la gestione.





*With NiceLabel, we made a significant improvement in the quality and management of the label catalog. We continue to reduce the number of label templates as we roll out changes to our other systems.*

Anton Skof, Responsabile Reparto IT, KRKA

## Sistema di gestione del ciclo di vita delle etichette elettroniche

NiceLabel consente a Krka di semplificare la conformità ai requisiti FDA e GMP. I processi di progettazione e approvazione delle etichette elettroniche assicurano l'accuratezza dei dati, riducono gli adempimenti burocratici e aumentano la reattività verso i clienti. Krka utilizza un'applicazione Web basata su HTML5 per visualizzare l'anteprima e analizzare il contenuto delle etichette confrontandolo con le specifiche. Le regole di approvazione e convalida incorporate e l'accesso basato sui ruoli impediscono agli utenti di completare più di una procedura alla volta del processo di convalida, il che assicura la conformità. Le copie di tutte le etichette stampate vengono automaticamente archiviate in formato PDF e non come documentazione cartacea riducendo notevolmente gli adempimenti burocratici e riducendo i costi di archiviazione.

## Un'unica piattaforma unificata per progettare, integrare e gestire l'etichettatura

Con NiceLabel, Krka ora utilizza un'unica piattaforma per gestire tutti gli aspetti dell'etichettatura. Per la stampa di etichette viene usato lo stesso modello universale, a prescindere dal modello di stampante o dal sistema che avvia la stampa (Werum per le applicazioni manifatturiere e SAP per le altre operazioni aziendali).

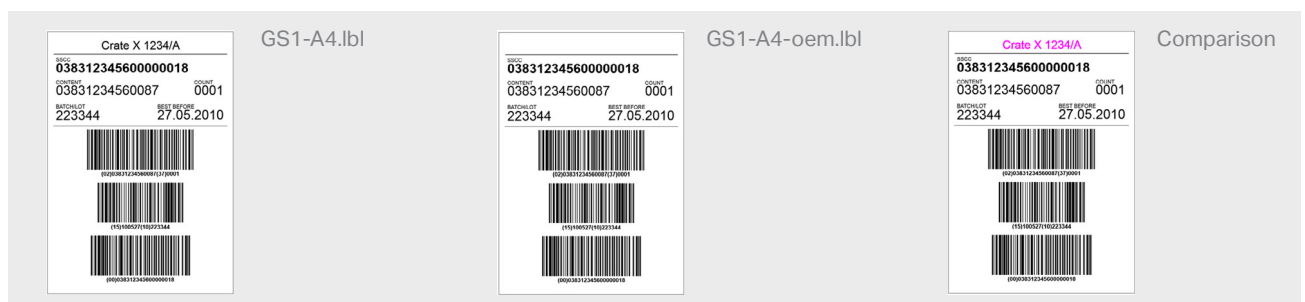
## Il Catalogo centralizzato delle etichette elettronico

Krka ha la capacità di cercare rapidamente tra tutti i dati delle etichette a livello aziendale. Invece di progettare un nuovo modello di etichetta aumentando la complessità, il team di Krka può trovare e confrontare rapidamente le variazioni delle etichette esistenti ed evitare la creazione di modelli duplicati. Ora gli utenti hanno la possibilità di confrontare ed evidenziare graficamente sullo schermo le differenze tra le etichette. Anche le più piccole variazioni sono chiaramente visibili. Questo aiuta Krka a raggiungere un livello di controllo qualità che in passato non era raggiungibile, un'elevata accuratezza dei dati sulle etichette e consolidamento dei modelli.

## Interfaccia grafica per la progettazione di etichette per gli utenti aziendali

Ora le etichette sono progettate dagli utenti aziendali che comprendono meglio i requisiti. Non dipendono più dall'IT per programmare codice specifico della stampante e possono progettare rapidamente etichette accurate che soddisfano le esigenze dei clienti e i requisiti normativi. Integrazione in tempo reale con SAP e Werum Con il servizio di etichettatura automatica ad alta velocità di NiceLabel a 64 bit, Krka è in grado di integrarsi con i sistemi SAP e Werum mediante connettori certificati predefiniti, senza la necessità di una programmazione personalizzata. L'anteprima delle etichette in tempo reale all'interno del modulo SAP semplifica la convalida nel processo di gestione delle modifiche, offre prima della stampa all'operatore un'altro controllo della qualità e semplifica le revisioni dell'ente di controllo. Inoltre, l'integrazione diretta ha un altro vantaggio: l'interfaccia utente dell'operatore è restata invariata, quindi per gli operatori addetti alla stampa non è stata necessaria alcuna formazione aggiuntiva.

Figure 1: comparaison d'etiquette. Control center enterprise



# Risultati



*A prescindere dal sistema in uso o dalla posizione, viene stampato il modello corretto di etichetta e i risultati sono omogenei in tutti i sistemi.*

Anton Skof, Responsabile Reparto IT, KRKA

## Conformità semplificata

Il sistema di gestione del ciclo di vita delle etichette elettroniche che ha sostituito il sistema di conformità cartaceo sta consentendo a Krka di risparmiare un'infinità di ore lavoro, il che si traduce in una notevole riduzione dei costi. Con il nuovo sistema adottato, le agenzie e i clienti di Krka possono avere la certezza che Krka sta seguendo le migliori pratiche per il raggiungimento di una qualità ottimale.

## Omogeneità delle etichette e reattività dei clienti

Il consolidamento dei sistemi e dei processi delle etichette ha consentito di ottenere migliori tempi di risposta verso i clienti e di risolvere i problemi di omogeneità delle etichette. A prescindere dal sistema in uso o dalla posizione, viene stampato il modello corretto di etichetta e i risultati sono omogenei in tutti i sistemi.

## Consolidamento dei modelli di etichette

La possibilità di eseguire ricerche nel catalogo delle etichette e confrontare le differenze tra modelli simili ha aiutato Krka a eliminare etichette doppie e a ridurre inoltre il numero dei modelli di etichette da gestire.

## Proprietà e governance dell'azienda per il contenuto e il layout delle etichette

Gli utenti aziendali di Krka ora possono progettare e gestire le etichette senza l'aiuto del reparto IT. Ciò migliora notevolmente i tempi dei cicli e riduce il tempo totale dedicato all'etichettatura.

## Consolidamento e scalabilità del sistema di etichette

Ora tutti i sistemi sono integrati sulla stessa piattaforma centralizzata. Ciò significa minori costi di gestione dei dati, connettività diretta, omogeneità e gestione delle modifiche notevolmente semplificata. Il sistema di etichettatura scalabile, integrato e unificato può essere esteso per stimolare, invece che limitare, la crescita futura.

## Prospettive future

Krka prevede di estendere il sistema di etichettatura unificato ai fornitori e ai subappaltatori in modo tale che possano utilizzare il modello di etichetta utilizzato internamente. Questo consentirà all'azienda di ottimizzare la logistica intern

Per ulteriori informazioni sulle soluzioni di NiceLabel per l'industria farmaceutica, visitare il sito

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

**NiceLabel**<sup>®</sup>

## La piattaforma NiceLabel Enterprise

La piattaforma NiceLabel Enterprise è l'unica soluzione modulare di ultima generazione a 64 bit progettata per soddisfare i requisiti complessi per l'etichettatura nelle aziende di grandi dimensioni e altamente regolamentate. La piattaforma NiceLabel e il suo esclusivo approccio "configurare, non codificare" fornisce un nuovo livello di produttività della stampa. La tecnologia fondamentale NiceLabel è comprovata con centinaia di migliaia di clienti, il che la rende la soluzione per l'etichettatura aziendale più robusta.

Americhe  
+1 262 784 2456  
sales.americas@nicelabel.com

EMEA  
+386 4280 5000  
sales@nicelabel.com

Germany  
+49 6104 68 99 80  
sales@nicelabel.de

Cina  
+86 21 6249 0371  
sales@nicelabel.cn

