



NiceLabel

Estudio de caso



# La empresa farmacéutica Krka optimiza el cumplimiento y la administración de etiquetas

La unificación del etiquetado con la plataforma NiceLabel Enterprise mejora la administración de datos maestros, optimiza el cumplimiento y desarrolla un sistema de última generación para respaldar el crecimiento futuro.

Industria: Farmacéutica

Solución: Plataforma NiceLabel Enterprise

## Desafíos

- › Cumplimiento normativo complejo
- › Múltiples tecnologías y creación de etiquetas fragmentadas
- › Administración de datos maestros complejos
- › Demasiadas variaciones en las etiquetas
- › Tiempos de ciclo prolongados para cambios

## Soluciones

- › Sistema de administración del ciclo de vida de la etiqueta electrónica
- › Una plataforma única y unificada para diseñar, integrar y administrar el etiquetado
- › Catálogo de etiquetas electrónico y centralizado
- › Interfaz gráfica de diseño de etiquetas para usuarios empresariales
- › Integración en tiempo real con SAP y Werum
- › Vista previa de la etiqueta en SAP

## Resultados

- › Mayor eficiencia y cumplimiento optimizado
- › Consistencia en el etiquetado y capacidad de respuesta ante los clientes
- › Consolidación de las plantillas de etiquetas
- › Propiedad y control de la empresa respecto al contenido y los diseños de las etiquetas
- › Consolidación y escalabilidad del sistema de etiquetado

## Antecedentes

Krka es una de las empresas farmacéuticas más importantes de Europa. La compañía produce y vende productos farmacéuticos recetados, de venta libre y productos para la salud animal. Con su casa matriz en Europa central, plantas de producción en cinco países y múltiples centros de distribución, Krka provee medicamentos a más de 70 países en todo el mundo.

Krka se encontraba en el proceso de construir una moderna planta de producción. El equipo de Krka sabía que sus procesos de etiquetado existentes no serían compatibles con el crecimiento futuro. La construcción del nuevo establecimiento presentó una oportunidad para modernizar los sistemas heredados e implementar nuevas tecnologías, las cuales, de resultar exitosas, se utilizarían en sus otras plantas.

Los objetivos de Krka consistían en unificar el etiquetado en una única plataforma, tener un mayor control de las variaciones en las etiquetas y optimizar los procesos de cumplimiento normativo.

“ Nuestro sistema existente nos había quedado pequeño y queríamos implementar una solución de última generación para lograr un crecimiento sostenible a largo plazo. ”

ANTON SKOF, GERENTE DEL DEPARTAMENTO DE TI, KRKA

## Desafíos

“ No pasar una auditoría tendría un efecto devastador sobre las ganancias de la compañía. ”

ANTON SKOF, GERENTE DEL DEPARTAMENTO DE TI, KRKA

### Cumplimiento normativo complejo

Uno de los desafíos de Krka fue adherirse a las estrictas regulaciones en cada uno de sus mercados clave. No pasar una inspección en un país específico podría perjudicar las ventas en ese país y, en consecuencia, en otros. Entre varias cosas, las regulaciones requieren documentar cada cambio en el sistema, incluidas las plantillas de etiquetas nuevas y actualizadas. Todas las etiquetas impresas deben archivarse por un año después del fin de la vigencia del producto. Krka tiene estrictos procedimientos internos de control para asegurar el cumplimiento. Sin embargo, estos procedimientos basados en papel demandaban mucha mano de obra y requerían gran cantidad de documentación. Krka necesitaba establecer un proceso de cumplimiento de etiquetas electrónicas que mejorara el aseguramiento de la calidad y a la vez redujera las operaciones manuales.

### Múltiples tecnologías y creación de etiquetas fragmentada

Krka tiene múltiples sistemas que tocan el proceso de etiquetado, incluidos SAP y Werum, su plataforma MES. Cargaban un lenguaje de programación para impresoras de código de barras (plantillas codificadas) en SAP y en los sitios de producción locales en el sistema Werum. Los resultados variaban entre cada sistema, por lo que el etiquetado carecía de consistencia. Para abordar esto, el equipo de etiquetado de Krka debió crear formatos de etiquetas que se adaptaran a cada sistema. Si bien esto ayudó a abordar las inconsistencias en las etiquetas, Krka terminó con cientos de plantillas de etiquetas fijas y extensos tiempos de ciclo para la creación de etiquetas y solicitudes de cambios. También dependían en gran medida del departamento de TI. La recreación de etiquetas para sistemas dispares le costaba a Krka valiosas horas de mano de obra e impactaba negativamente en los tiempos de respuesta al cliente. Krka debía consolidar sus procesos y sistemas de impresión de etiquetas.

### Administración de datos maestros complejos

En mercados altamente regulados como la industria farmacéutica, la etiqueta es un registro de datos maestros esencial. La administración de datos maestros es un componente del negocio muy complejo y crítico para la misión. Krka tenía altos estándares para sus datos maestros y quería llevar los datos de las etiquetas al mismo nivel de calidad que sus demás datos maestros. A fin de lograrlo, necesitaba encontrar la manera de integrar la administración del ciclo de vida de la etiqueta con su sistema de administración de datos maestros.

### Demasiadas variaciones de etiquetas

Krka tenía un catálogo de etiquetas que se usaba para mantener el control de todas las etiquetas de la empresa. El catálogo estaba fragmentado y la administración de las revisiones de plantillas de etiquetas a través de los diversos sistemas de Krka era extremadamente compleja y consumía valiosos recursos de TI y tiempo. Krka necesitaba reducir la cantidad de plantillas de etiquetas a un número más manejable y usar una única plataforma centralizada para diseño de etiquetas, control de cambios, impresión, integración y administración.



## Soluciones

“ Con NiceLabel logramos una importante mejora en la calidad y administración del catálogo de etiquetas. Seguimos reduciendo el número de plantillas de etiquetas a medida que implementamos cambios en nuestros demás sistemas. ”

ANTON SKOF, GERENTE DEL DEPARTAMENTO DE TI, KRKA

### Sistema de administración electrónica del ciclo de vida de etiquetas

NiceLabel le permite a Krka optimizar el cumplimiento con los requerimientos de la FDA y de BPM. El diseño electrónico de etiquetas y los procesos de aprobación aseguran la precisión de los datos, reducen el papeleo y aumentan la capacidad de respuesta al cliente. Krka usa una aplicación web basada en HTML5 para obtener la vista previa e inspeccionar el contenido de la etiqueta contra las especificaciones. Las reglas de aprobación y validación integradas y el acceso basado en roles evitan que los usuarios completen más de un paso a la vez en el proceso de validación, lo que garantiza el cumplimiento. Las copias de todas las etiquetas impresas se guardan automáticamente en formato PDF en lugar de documentación impresa, lo que reduce considerablemente el papeleo y reduce los costes de archivo.

### Una plataforma única y unificada para diseñar, integrar y administrar el etiquetado

Con NiceLabel, Krka ahora usa una única plataforma para administrar todos los aspectos del etiquetado. La misma plantilla universal se usa para impresión de etiquetas, independientemente del modelo de impresora o sistema que inicie la tarea (Werum para ejecución de fabricación y SAP para otras operaciones empresariales).

### Catálogo de etiquetas electrónico y centralizado

Krka tiene la capacidad de buscar rápidamente en todos los datos de etiquetas de la empresa. En lugar de diseñar una nueva plantilla y de aumentar la complejidad, el equipo de Krka puede buscar y comparar rápidamente las variaciones en las etiquetas existentes y evitar las duplicaciones de plantillas. Los usuarios ahora tienen la capacidad de comparar y resaltar gráficamente las diferencias entre las etiquetas en su pantalla. Hasta las variaciones más pequeñas son claramente visibles. Esto ayuda a Krka a lograr un nivel de control de calidad, precisión en los datos de la etiqueta y consolidación de plantillas que antes no era posible.

### Interfaz gráfica de diseño de etiquetas para usuarios empresariales

Ahora las etiquetas son diseñadas por los usuarios empresariales que mejor comprenden los requerimientos. Ya no deben acudir a TI para programar códigos específicos para impresoras y pueden diseñar rápidamente etiquetas precisas que cumplen con los requisitos del cliente y normativos.

### Integración en tiempo real con SAP y Werum

Con el bus de servicio de automatización de etiquetado de alta velocidad de 64 bits de NiceLabel, Krka puede integrarse con SAP y Werum utilizando conectores certificados previamente creados, sin programación personalizada. La vista previa de etiquetas en tiempo real dentro del formulario de SAP optimiza la validación en el proceso de administración de cambios, ofrece otro control de calidad para el operador antes de la impresión y simplifica las auditorías de las agencias regulatorias. Además, la perfecta integración tiene otro beneficio: la interfaz del usuario operador no se modificó, por lo que no se necesitó capacitación adicional para los operadores de impresión.

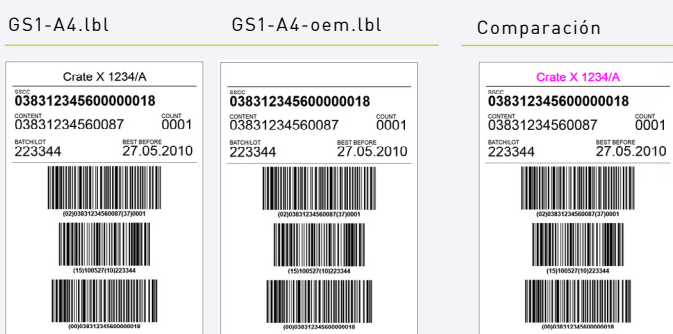


FIGURA 1: UN EJEMPLO DE UNA COMPARACIÓN DE ETIQUETAS. CONTROL CENTER ENTERPRISE.

## Resultados

“ Independientemente del sistema o de la ubicación utilizada, se imprime la plantilla correcta y el resultado es consistencia a través de todos los sistemas. ”

ANTON SKOF, GERENTE DEL DEPARTAMENTO DE TI, KRKA

### Cumplimiento optimizado

El sistema de administración del ciclo de vida de la etiqueta electrónica que reemplazó al sistema de cumplimiento basado en papel le está permitiendo a Krka ahorrar incontables horas de mano de obra, lo que se traduce en una importante reducción de costes. Con el nuevo sistema implementado, las agencias y los clientes de Krka pueden tener la seguridad de que Krka está siguiendo las mejores prácticas de calidad en su clase.

### Consistencia en el etiquetado y capacidad de respuesta ante los clientes

La consolidación de los sistemas y procesos de etiquetado mejoró los tiempos de respuesta al cliente y eliminó las inconsistencias en el etiquetado. Independientemente del sistema o de la ubicación utilizada, se imprime la plantilla correcta y el resultado es consistencia a través de todos los sistemas.

### Consolidación de la plantilla de etiquetas

La capacidad de buscar en el catálogo de etiquetas y de comparar las diferencias entre plantillas similares ha ayudado a Krka a eliminar etiquetas duplicadas y a reducir la cantidad de plantillas que deben mantener.

### Propiedad y control de la empresa respecto al contenido y los diseños de las etiquetas

Los usuarios empresariales en Krka ahora pueden diseñar y administrar etiquetas sin la ayuda de TI. Esto mejora radicalmente los tiempos de ciclos y reduce el tiempo total dedicado al etiquetado.

### Consolidación del sistema de etiquetado y escalabilidad

Todos los sistemas ahora están integrados en la misma plataforma centralizada. Esto implica menos costes de administración de conocimientos, conectividad ininterrumpida, consistencia y administración de cambios radicalmente simplificada. El sistema de etiquetado simplificado, integrado y unificado puede ampliarse y extenderse para estimular en lugar de limitar el crecimiento en el futuro.

### Perspectiva para el futuro

Krka planea ampliar su sistema de etiquetado unificado a proveedores y subcontratistas para que puedan usar la plantilla de etiquetas que se usa internamente. Esto los ayudará a optimizar la logística de entrada y lo que es más importante, a mejorar la administración de datos maestros.

Para conocer más acerca de las soluciones de NiceLabel para la industria farmacéutica, visite [www.nicelabel.es/pharma](http://www.nicelabel.es/pharma)

NiceLabel

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



### Acerca de la plataforma NiceLabel Enterprise

La plataforma NiceLabel Enterprise es la única solución modular de 64 bits que es verdaderamente de última generación y está diseñada para abordar los complejos requisitos de etiquetado de organizaciones grandes y altamente reglamentadas. La plataforma NiceLabel y su exclusivo enfoque de “configure, no codifique” ofrece un nuevo nivel de productividad en la impresión. La tecnología central de NiceLabel ha sido probada por cientos de miles de clientes, lo que la convierte en la solución de etiquetado empresarial más robusta.

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

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

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

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