

STARLIMS AYUDA A DOUGLAS PHARMACEUTICALS EN SU CAMINO HACIA LOS LABORATORIOS INTELIGENTES

Douglas Pharmaceuticals, situada en Nueva Zelanda, es una empresa farmacéutica en rápida expansión con una reputación de altos estándares de fabricación, productos de calidad y un excelente servicio al cliente. La empresa investiga, desarrolla, fabrica, comercializa y distribuye productos farmacéuticos con y sin receta médica, productos farmacéuticos, nutracéuticos y de consumo. En la actualidad, Douglas Pharmaceuticals exporta a 40 países de todo el mundo.

TRANSFORMACIÓN LEAN

Se predijo que el crecimiento y la expansión específicos de Douglas tendrían un impacto enorme en sus operaciones de laboratorio. La gestión de la automatización de la información se identificó como una necesidad para su Departamento de Control de Calidad regulado en Nueva Zelanda para apoyar la estrategia corporativa.

Se estableció un programa "Smart Lab" y, basándose en estudios de capacidad y uso, se identificó la oportunidad de aumentar la eficiencia en más de un 20%, que incluía la introducción de una iniciativa Lean, una revisión de la estructura organizativa y la centralización de los servicios. Sin embargo, estas oportunidades de beneficio no podían completarse si no se apoyaban en la automatización y la implantación de un sistema LIMS.

Para minimizar los incrementos inmediatos de personal y los insostenibles aumentos continuos, comenzó el viaje lean del que LIMS era parte integrante.

Además, también hubo otros beneficios tangibles:

- Mejora de la garantía de calidad y el cumplimiento de GMP.
- Liberación de capacidad para otras actividades de laboratorio de valor añadido.
- Reducción de los costes de impresión, papelería y almacenamiento.
- Mejora de la competitividad y la seguridad en el mercado.

"STARLIMS aportó importantes eficiencias a través de la estandarización del flujo de trabajo, el control de calidad, la gestión de muestras de estabilidad y microbiología, la elaboración de informes personalizados, la integración de instrumentos y de sistemas empresariales más amplios."

David Hipperson, Quality Engineering Manager

ASOCIÁNDOSE CON STARLIMS

Más de 200 proveedores se redujeron a 5 a partir de los cuales se desarrollaron los casos de negocio. Se llevó a cabo una revisión y un análisis en profundidad para la selección de proveedores con el fin de llegar a una verdadera diferenciación. Durante la evaluación de los proveedores, STARLIMS superó a los demás competidores en un cuadro de mando, funcional que incluía la conformidad, la gestión del laboratorio, las conexiones externas, la configuración, la interfaz de usuario y la facilidad de uso etc... Al final, se eligió STARLIMS.

IMPLEMENTACIÓN

La implementación de STARLIMS supuso un catalizador para la mejora y optimización de los procesos, el aumento de la capacidad, el cambio de los equipos a los servicios compartidos y la eliminación de las actividades no esenciales y sin valor, como parte del viaje más amplio del laboratorio "inteligente". El viaje continúa a medida que Douglas mejora y amplía el uso de STARLIMS a otros centros de laboratorio, además de aplicar las enseñanzas de esta implementación a otros proyectos de informatización y conectividad.

RESULTADOS

Douglas ha recibido de STARLIMS la implementación, el apoyo y la formación necesarios para gestionar y configurar el sistema. STARLIMS ha proporcionado una eficiencia significativa a través de la estandarización del flujo de trabajo, el control de calidad, la gestión de muestras de estabilidad y microbiología, los informes personalizados, el instrumento y la integración de sistemas empresariales más amplios. En promedio, el DIFOT (Delivery In Full, On Time) ha aumentado del 50% al 95%, mientras que los LIR (Laboratory Investigation Reports) se han reducido en un 50%.

RETOS DE DOUGLAS	SOLUCIÓN STARLIMS	RESULTADOS DE DOUGLAS
<ul style="list-style-type: none"> • Sistemas basados en papel, manuales e ineficientes. • Mínima visibilidad de los datos de calidad de los productos. • Revisión de datos en papel, procesos de aprobación de lotes y recuperación de datos para auditorías, los cuales consumen mucho tiempo. • Altas tasas de investigación en el laboratorio debido a la mala introducción de datos. 	<ul style="list-style-type: none"> • Ciclo de vida de la muestra totalmente automatizado y sistema de captura electrónica de datos. • Módulo microbiológico. • Registros de auditoría completos. 	<ul style="list-style-type: none"> • La revisión de las entradas escritas a mano y las hojas de cálculo deja de ser necesaria. • El personal dedicado a la revisión manual es reasignado a otras actividades de mejora del valor añadido. • 2 equivalentes de ETC son reasignados a otras actividades de valor añadido. • Revisión por excepción con pista de auditoría completa. • Ahorro de 1 equivalente de ETC. • Ya no es necesaria la emisión y conciliación de las hojas de cálculo en papel, que tanto tiempo consumen. • Visibilidad clara de todos los datos para las tendencias y la preparación para la auditoría.
<ul style="list-style-type: none"> • Cálculos complejos involucrados en el test. 	<ul style="list-style-type: none"> • Integración de instrumentos. • Pruebas automatizadas. 	<ul style="list-style-type: none"> • Reducción de los errores de laboratorio, eliminación de los pasos que faltan en un procedimiento. • Eliminación del cálculo manual y revisión de pruebas complejas.
<ul style="list-style-type: none"> • Registro manual de lotes y seguimiento de los programas de pruebas reducidos en hojas de recepción de papel. • Introducción manual de datos en SAP con seguimiento del estado de la calidad y transacciones de inventario para la liberación de lotes. 	<ul style="list-style-type: none"> • Integración SAP/ERP. • Saltar reglas de lote. 	<ul style="list-style-type: none"> • Registro automatizado de los lotes y asignación automatizada de las pruebas a través de los lotes de inspección de SAP. • Menos tiempo dedicado al proceso de liberación y a las transacciones de estado de SAP.
<ul style="list-style-type: none"> • Los resultados deben ser revisados por pares con respecto a una especificación en papel. • Depende de los analistas informar de los resultados OOS y OOT a su supervisor. 	<ul style="list-style-type: none"> • Módulo de investigación de laboratorio. 	<ul style="list-style-type: none"> • Los resultados OOS y OOT se marcan automáticamente en el sistema. • Los resultados de las repeticiones de las pruebas se vinculan electrónicamente y los resultados son fácilmente rastreables y notificables.

RETOS DE DOUGLAS	SOLUCIÓN STARLIMS	RESULTADOS DE DOUGLAS
<ul style="list-style-type: none"> Los complejos procesos de pedido de productos químicos provocan carencias y retrasos en las pruebas. Procesos complejos para la trazabilidad de los equipos y el uso de productos químicos. 	<ul style="list-style-type: none"> Gestión electrónica del inventario. Asignación de instrumentos y productos químicos a las pruebas. 	<ul style="list-style-type: none"> Simplificación de los pedidos de materiales y reducción de los riesgos de falta de existencias. Mayor visibilidad de los patrones de uso de productos químicos. Mejora de la visibilidad de la disponibilidad y utilización de los instrumentos. Trazabilidad y revisión simplificadas de todos los instrumentos y productos
<ul style="list-style-type: none"> Se mantienen hojas de cálculo para los programas de estabilidad con el fin de hacer un seguimiento de las fechas de extracción y todos los resultados de las pruebas se transcriben manualmente en tablas de Excel. El mantenimiento de un inventario de todas las muestras guardadas en cada cámara de estabilidad es manual y propenso a la inexactitud. 	<ul style="list-style-type: none"> Módulo de estabilidad. 	<ul style="list-style-type: none"> El estado de todos los programas de estabilidad es claramente visible. Reducción del tiempo dedicado a la generación manual de tablas resumen y mejora de la precisión. Informes de inventario de la cámara de estabilidad producidos fácilmente.
<ul style="list-style-type: none"> La programación (muestra/instrumento/analista) requiere mucho tiempo. A menudo se pierden oportunidades de eficiencia. El revisor debe comprobar manualmente que los analistas están capacitados para realizar las pruebas que se les asignan. 	<ul style="list-style-type: none"> Grupos de servicios. Certificación de analistas. 	<ul style="list-style-type: none"> La planificación de las tareas en el laboratorio se simplifica y se gana en eficiencia al agrupar las muestras (campana). Los analistas no pueden realizar pruebas para las que no están certificados.
<ul style="list-style-type: none"> En la actualidad, hay muchos sistemas diferentes que se controlan a través de hojas de cálculo, para gestionar las especificaciones, los métodos de ensayo y los procedimientos para garantizar que se utiliza la revisión actual. 	<ul style="list-style-type: none"> SDMS y repositorio de documentos. 	<ul style="list-style-type: none"> Reducción de los requisitos de revisión de documentos. Información en un lugar centralizado. Se eliminan los procedimientos de emisión y control de copias en papel de los métodos.

starlims.com

STARLIMS

Tel: +1 954 964 8663

4000 Hollywood Blvd, Suite 333 South, Hollywood, FL 33021-6755 USA

UNITED KINGDOM

Tel: +44 161 711 0340

GERMANY

Tel: +49 2302 915 245

FRANCE

Tel: +33 1 61 37 02 00

SPAIN

Tel: +34 91 902 50 69

NETHERLANDS

Tel: +31 72 511 8100

ASIA PACIFIC

Tel: +852 2793 0699

LATIN AMERICA

Tel: +1 954 964 8663

CANADA

Tel: +1 888 455 5467

AUSTRALIA

Tel: +61 3 9843 7100