

STARLIMS ACCOMPAGNE DOUGLAS PHARMACEUTICALS SUR SON CHEMIN VERS LE LABORATOIRE INTELLIGENT

Douglas Pharmaceuticals, situé en Nouvelle-Zélande, est une entreprise pharmaceutique en pleine expansion, réputée pour ses normes de fabrication, ses produits de qualité et son service à la clientèle exceptionnel. L'entreprise effectue des recherches, développe, fabrique, commercialise et distribue des produits pharmaceutiques, nutraceutiques et de santé grand public délivrés sur ordonnance ou en vente libre. Aujourd'hui, Douglas Pharmaceuticals exporte vers 40 pays dans le monde entier.

TRANSFORMATION VERS L'ALLÈGEMENT

La croissance et l'expansion ciblées de Douglas devaient avoir un énorme impact sur les activités de leurs laboratoires. La gestion de l'automatisation de l'information a été identifiée comme une nécessité pour leur département réglementé de contrôle qualité néo-zélandais afin de soutenir la stratégie de l'entreprise.

Un programme "Smart Labs" a été mis en place et, sur la base d'études de capacité et d'utilisation, la possibilité de réaliser des gains d'efficacité de plus de 20 % a été identifiée, y compris l'introduction d'une initiative d'allègement, la révision de la structure organisationnelle et la centralisation des services. Toutefois, ces bénéfices ne pourraient pas être pleinement atteints s'ils n'étaient pas soutenus par l'automatisation et la mise en œuvre d'un système LIMS.

Afin de réduire au minimum les augmentations immédiates d'effectifs et les augmentations permanentes insoutenables, le voyage vers l'allègement dont le LIMS faisait partie intégrante a commencé.

Il y avait également d'autres avantages tangibles :

- Amélioration de l'assurance qualité et du respect des BPF.
- La capacité de réserve a été libérée libération des capacités disponibles pour d'autres activités de laboratoire à valeur ajoutée.
- Réduction des coûts d'impression, de papeterie et de stockage.
- Amélioration de la compétitivité et de la sécurité sur le marché.

"STARLIMS a permis des gains d'efficacité significatifs grâce à un flux de travail standardisé, un contrôle de la qualité, une gestion des échantillons de stabilité et de microbiologie, des rapports personnalisés, l'intégration des instruments et des systèmes d'entreprise plus larges".

David Hip Person, responsable de l'ingénierie de la qualité

INFORMATICS

PARTENARIAT AVEC ABBOTT INFORMATICS

Plus de 200 fournisseurs ont été ramenés à 5, à partir desquels des analyses de rentabilité ont été élaborées. La sélection des fournisseurs a fait l'objet d'un examen et d'une analyse approfondis afin de parvenir à une véritable différenciation. Lors de l'évaluation des fournisseurs, STARLIMS a surpassé les autres concurrents sur un tableau de bord fonctionnel qui comprenait la conformité, la gestion du laboratoire, les interfaces externes, la configuration, l'interface utilisateur, la facilité d'utilisation, etc. Finalement, c'est STARLIMS qui a été choisi.

MISE EN ŒUVRE

La mise en œuvre de STARLIMS a été un catalyseur pour l'amélioration et l'optimisation des processus, l'amélioration des capacités, le passage des équipes aux services partagés, l'élimination des activités non essentielles et sans valeur dans le cadre du parcours plus large des laboratoires "intelligents". Le voyage se poursuit alors que Douglas améliore et étend l'utilisation de STARLIMS à d'autres sites et laboratoires, en plus d'appliquer les enseignements de cette mise en œuvre à d'autres projets d'informatisation et de connectivité.

RÉSULTATS

Douglas a reçu d'Abbott Informatics en plus de l'implémentation, le soutien et la formation nécessaires pour gérer et configurer le système. STARLIMS a permis de réaliser des gains d'efficacité importants grâce à la standardisation des flux de travail, au contrôle qualité, à la gestion des échantillons de stabilité et de microbiologie, aux rapports personnalisés, aux instruments et à une intégration plus large des systèmes d'entreprise. En moyenne, le nombre de DIFOT (Delivery In Full, On Time) est passé de 50 % à 95 %, tandis que les LIR (Laboratory Investigation Reports) ont diminué de 50 %.

| CHALLENGES DOUGLAS | STARLIMS SOLUTION | RÉSULTATS DOUGLAS |
|---|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> Des systèmes basés sur le papier, manuels et inefficaces. Visibilité minimale des données sur la qualité des produits. L'examen des données sur papier, les processus d'approbation des lots et la récupération des données pour les audits prennent beaucoup de temps. Taux élevé de recherches en laboratoire en raison d'une mauvaise saisie des données. | <ul style="list-style-type: none"> Cycle de vie des échantillons et système de saisie électronique des données entièrement automatisés. Module microbiologic. Pistes d'audit complètes. | <ul style="list-style-type: none"> La révision des entrées manuscrites et des feuilles de calcul n'est plus nécessaire. Réaffectation du personnel chargé de la vérification manuelle à d'autres activités d'amélioration à valeur ajoutée. 2 ETP redirigés vers d'autres activités à valeurs ajoutées. Examen par exception avec piste d'audit complète. 1 ETP sauvé. L'émission et la réconciliation des feuilles de calcul papier, qui prennent beaucoup de temps, ne sont plus nécessaires. 1 ETP économisé. Visibilité claire de toutes les données pour les tendances et la préparation à l'audit. Élimination des erreurs de transcription. |
| <ul style="list-style-type: none"> Le test implique des calculs complexes. | <ul style="list-style-type: none"> Intégration des instruments. Tests automatisés. | <ul style="list-style-type: none"> Réduction des erreurs de laboratoire, élimination des étapes manquantes dans une procédure. Suppression du calcul manuel et de la révision des tests complexes. |
| <ul style="list-style-type: none"> Enregistrement manuel des lots et suivi des programmes de tests réduits sur des feuilles de réception papier. Saisie manuelle des données dans SAP avec suivi de l'état de la qualité et des transactions d'inventaire pour la libération des lots. | <ul style="list-style-type: none"> Intégration SAP/ERP. Règles de saut de lot. | <ul style="list-style-type: none"> Enregistrement automatisé des lots et attribution automatisée des tests via les lots d'inspection SAP. Réduction du temps passé dans le processus de validation et les transactions de statut SAP. |
| <ul style="list-style-type: none"> Les résultats doivent faire l'objet d'un examen par les pairs sur la base d'un cahier des charges. Les analystes sont tenus de communiquer les résultats des OOS et des OOT à leur superviseur. | <ul style="list-style-type: none"> Module d'investigation laboratoire. | <ul style="list-style-type: none"> Les résultats OOS et OOT sont signalés automatiquement dans le système. Les résultats des nouveaux tests sont liés électroniquement et les résultats sont facilement traçables/rapportables. |

| CHALLENGES DOUGLAS | STARLIMS SOLUTION | RÉSULTATS DOUGLAS |
|--|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> Des processus complexes de commande de produits chimiques entraînant des lacunes et des retards dans les essais. Des processus complexes de traçabilité des équipements et de l'utilisation des produits chimiques. | <ul style="list-style-type: none"> Gestion électronique de l'inventaire. Affectation des instruments et des produits chimiques aux essais. | <ul style="list-style-type: none"> Commande simplifiée des matériaux et réduction des risques de rupture de stock. Amélioration de la visibilité des modes d'utilisation des produits chimiques. Meilleure visibilité de la disponibilité et de l'utilisation des instruments. Traçabilité et examen simplifiés de tous les instruments et produits chimiques utilisés dans un test. |
| <ul style="list-style-type: none"> Des tableurs sont tenus à jour pour les programmes de stabilité afin de suivre les dates de prélèvement et tous les résultats des tests sont transcrits manuellement dans des tableaux Excel. La tenue d'un inventaire de tous les échantillons conservés dans chaque chambre de stabilité est manuelle et sujette à des inexactitudes. | <ul style="list-style-type: none"> Module de stabilité. | <ul style="list-style-type: none"> L'état de tous les programmes de stabilité est clairement visible. Réduction du temps passé à générer manuellement des tableaux récapitulatifs et amélioration de la précision. Production facile de rapports d'inventaire des chambres de stabilité. |
| <ul style="list-style-type: none"> La planification (échantillon / instrument / analyste) prend beaucoup de temps. Souvent, des opportunités d'efficacité sont manquées. L'examineur doit vérifier manuellement que les analystes sont formés pour effectuer les tests qui leur sont assignés. | <ul style="list-style-type: none"> Groupes de services. Certification des analystes. | <ul style="list-style-type: none"> La planification des tâches dans le laboratoire est simplifiée et des gains d'efficacité sont réalisés en regroupant les échantillons (campagne). Les analystes ne peuvent pas effectuer des tests pour lesquels ils ne sont pas certifiés. |
| <ul style="list-style-type: none"> Il existe actuellement de nombreux systèmes différents contrôlés par tableurs, pour gérer les spécifications, les méthodes de tests et les procédures afin de garantir l'utilisation de la révision actuelle. | <ul style="list-style-type: none"> SDMS et dépôt de documents. | <ul style="list-style-type: none"> Les exigences en matière d'examen des documents sont réduites. Informations dans un lieu centralisé. Élimination des procédures de délivrance et de contrôle des copies papier des méthodes. |

informatics.abbott

ABBOTT INFORMATICS FRANCE

Tel: +33 1 61 37 02 00

11 rue Jacques Cartier | Z.A de Villaroy | 78280 Guyancourt – France |

ROYAUME-UNI

Tel: +44 161 711 0340

ALLEMAGNE

Tel: +49 2302 915 245

ÉTATS-UNIS

Tel: +1 954 964 8663

ESPAGNE

Tel: +34 91 663 67 64

PAYS-BAS

Tel: +31 72 511 8100

ASIE PACIFIQUE

Tel: +852 2793 0699

AMÉRIQUE LATINE

Tel: +1 954 964 8663

CANADA

Tel: +1 888 455 5467

AUSTRALIE

Tel: +61 3 9670 0678