

## STARLIMS 帮助 DOUGLAS PHARMACEUTICALS 开启通往智能实验室的精益之旅

**Douglas Pharmaceuticals** 位于新西兰，是一家发展迅速的制药公司，以高制造标准、优质产品和出色客户服务而闻名。该公司致力于研究、开发、制造、推广和销售处方药和非处方药、营养品以及保健产品。如今，Douglas 的产品出口至全球40个国家及地区。

### 精益转型

Douglas 预计其目标扩张和增长将对实验室运营产生巨大影响。就其合规的新西兰质量控制部来说，支持公司战略的过程中，信息自动化管理是必不可少的部分。

在这种背景下，“智能实验室”计划应运而生。基于产能和利用率研究，公司有望实现20%以上的效率提升，措施包括引进精益计划、组织结构审核及服务集中化。但是，如果没有自动化和实施 LIMS 的支持，这些有利机会就无法完全实现。

为了尽量减少当前以及难以持续的员工人数递增，精益之旅由此开启，而 LIMS 是其中一个不可或缺的组成部分。

此外，还有其他切实的好处：

- 提升了质量保证和 GMP 合规性。
- 为其他增值性实验室活动释放了闲置的产能。
- 减少了印刷、文具和存储费用。
- 提高了在市场中的竞争力和安全性。

“STARLIMS 通过标准化的工作流、质控、稳定性研究和微生物样品管理、定制报告、与仪器和多种企业应用系统集成，显著提升了效率。”

**David Hipperson, 质量工程经理**

### 与 STARLIMS 合作

Douglas 将范围从200多家供应商缩小到5家，并根据这5家供应商提供的业务应用案例进行了深入的审核与分析，从而发掘真正的差异性。在供应商评估期间，STARLIMS 的功能计分卡（包括合规性、实验室管理、外部接口、可配置性、用户界面和易用性等）胜过竞争对手。最终，Douglas 选择了 STARLIMS。

### 实施

作为更广泛的“智能实验室”之旅的一部分，STARLIMS 的实施有效推动了流程改进和优化，提升了实验室能力，实现了从团队到共享服务的转变，并消除了非核心、非增值性的活动。随着 Douglas 不断提升 STARLIMS 的应用并将其扩展到其他实验室站点，这个“智能实验室”之旅将继续进行下去。公司还会将从这次实施中获得的经验应用到其他应用系统和互联互通项目中。

### 结果

Douglas 从 STARLIMS 获得了管理和配置系统所需的实施、支持和培训指导。STARLIMS 通过标准化的工作流、质控、稳定性研究和微生物样品管理、定制报告、与仪器和多种企业应用系统集成，显著提高了效率。平均而言，按时足额交付率从50%提升至95%，实验室调查报告则降低了50%。

| DOUGLAS 面临的挑战   | STARLIMS 解决方案   | DOUGLAS 实现的成果   |
|---|---|---|
| <p>纸质化的、手动的和低效的系统。</p> <p>产品质量数据的可见性差。</p> <p>耗时的纸质化数据审核、批次审批流程和审计数据检索。</p> <p>由于数据输入错误，导致实验室调查率很高。</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>完全自动化的样品生命周期和电子数据采集系统</li> <li>微生物模块</li> <li>完整的审计跟踪</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>不再需要审核手写的条目和计算电子表格。</li> <li>执行手动检查的员工被重新分配到其他增值性的改进活动中，节省 2 个全职人力工时。</li> <li>通过完整的审计跟踪，实现例外审核，节省 1 个全职人力工时。</li> <li>不再需要耗时地发放与核对纸质计算表，节省 1 个全职人力工时。</li> <li>用于趋势分析和审计准备的所有数据一目了然。</li> <li>消除了转录错误。</li> </ul> |
| <p>测试中涉及的复杂计算。</p>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>仪器集成</li> <li>自动化测试</li> </ul>                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>减少了实验室错误，避免了程序中出现遗漏步骤。</li> <li>消除了复杂测试中的手动计算和审核。</li> </ul>   |
| <p>手动记录批次到纸质接收表上，并需要人工跟踪需减少的测试项目。</p> <p>手动输入数据到 SAP，须跟踪质量状况和库存事务以便进行批次放行。</p>                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>SAP/ERP 集成</li> <li>跳批规则</li> </ul>                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>通过 SAP 检验批而自动记录批次和自动分配测试。</li> <li>减少了在放行过程和 SAP 状态事务中所花费的时间。</li> </ul>   |
| <p>结果必须由同事对照纸质标准进行审核。</p> <p>依赖分析师向其主管报告超标和超常结果。</p>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>实验室调查模块</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>在系统中自动标记超标和超常结果。</li> <li>复测结果以电子方式关联，可以便捷地追溯/报告结果。</li> </ul>   |
| <p>化学品订购过程很复杂，导致产品短缺和测试延迟。</p> <p>设备和化学品使用情况的追溯过程很复杂。</p>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>电子库存管理</li> <li>在测试过程中指定仪器和化学品</li> </ul>                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>简化了材料订购，降低了缺货的风险。</li> <li>增强了化学品使用模式的可见性。</li> <li>仪器的可用性清晰可见，提高了仪器的利用率。</li> <li>简化了测试中使用的所有仪器和化学品的追溯和审核。</li> </ul>   |
| <p>需要为稳定性研究维护电子表格，以跟踪取样日期，所有测试结果都需手动转录到 Excel 表格中。</p> <p>须手动维护保存在每个稳定性测试箱中的所有样品库存，容易出错。</p>            | <ul style="list-style-type: none"> <li>稳定性研究模块</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>所有稳定性研究的状态均清晰可见。</li> <li>减少了手动生成总结表所花费的时间，提高了准确性。</li> <li>可轻松生成稳定性测试箱库存报告。</li> </ul>  |
| <p>安排（样品/仪器/分析员）很耗时。经常错过提升效率的机会。</p> <p>审核员必须手动确认分析员是否经过培训以执行分配给他们的测试。</p>                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>服务组</li> <li>分析员认证</li> </ul>                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>通过将样品归类（计划性活动），简化了实验室中的任务安排，提升了效率。</li> <li>分析员不能执行他们没有获得认证的测试。</li> </ul>   |
| <p>目前有许多不同的系统是通过电子表格进行控制的，以管理标准、测试方法和程序，确保使用最新的修订版本。</p>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>SDMS 和文档库</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>减少了文档审核要求。</li> <li>信息都存放在一个集中位置。</li> <li>无需发放和控制纸质方法。</li> </ul>   |

starlims.cn



美国

电话: +1 954 964 8663

亚太区

电话: +852 2793 0699

加拿大

电话: +1 888 455 5467

法国

电话: +33 1 61 37 02 00

德国

电话: +49 2302 915 245

中国

电话: 010-6966 8685

拉丁美洲

电话: +1 954 964 8663

荷兰

电话: +31 72 511 8100

西班牙

电话: +34 91 663 67 64

英国

电话: +44 161 711 0340