

# STARLIMS UNTERSTÜTZT DOUGLAS PHARMACEUTICALS AUF DEM WEG ZU SCHLANKEN UND INTELLIGENTEN LABOREN

**Douglas Pharmaceuticals mit Sitz in Neuseeland ist ein schnell expandierendes Pharmaunternehmen, das für seine hohen Fertigungsstandards, seine qualitativen Produkte und seinen hervorragenden Kundenservice bekannt ist. Das Unternehmen erforscht, entwickelt, produziert, vermarktet und vertreibt verschreibungspflichtige und rezeptfreie pharmazeutische, nutrazeutische und Consumer-Healthcare-Produkte. Heute exportiert Douglas Pharmaceuticals in 40 Länder der Welt.**

## SCHLANKE TRANSFORMATION

Das angestrebte Wachstum und die Expansion von Douglas sollte enorme Auswirkungen auf den Laborbetrieb haben. Die Informationsautomatisierung wurde dabei als Notwendigkeit für die regulierte neuseeländische Qualitätskontrollabteilung identifiziert, um die Firmenstrategie zu unterstützen.

Ein "Smart Labs"-Programm wurde ins Leben gerufen, das basierend auf Kapazitäts- und Auslastungsstudien das Potenzial zur Effizienzsteigerung von über 20 % identifizierte, unter anderem durch die Einführung einer Verschrankungsinitiative, durch die Überarbeitung der Organisationsstruktur und durch die Zentralisierung von Dienstleistungen. Diese Effizienzsteigerung konnte ohne Automatisierung und die Implementierung eines LIMS jedoch nicht in vollem Umfang umgesetzt werden.

Um unmittelbare Personalaufstockungen und laufende, nicht nachhaltige Ausgaben zu minimieren, begann die Lean-Reise, deren integraler Bestandteil das LIMS war.

Darüber hinaus gab es weitere greifbare Vorteile:

- Verbesserte Qualitätssicherung und GMP-Konformität.
- Freigewordene Kapazitäten für andere wertschöpfende Laboraktivitäten.
- Reduzierte Druck-, Schreibwaren- und Lagerkosten.
- Verbesserte Wettbewerbsfähigkeit und Sicherheit auf dem Markt.

## PARTNERSCHAFT MIT STARLIMS

Mehr als 200 Anbieter wurden auf 5 eingegrenzt, für die jeweils Business Cases entwickelt wurden. Für die Entscheidung erfolgte eine gründliche Prüfung und Analyse, um eine echte Differenzierung zu erreichen. Bei der Bewertung der Anbieter schnitt STARLIMS in einer funktionalen Scorecard, die u. a. Konformität, Labormanagement, externe Schnittstellen, Konfiguration, Benutzeroberfläche und Benutzerfreundlichkeit umfasste, besser ab als die Mitbewerber. Am Ende fiel die Wahl auf STARLIMS.

## IMPLEMENTIERUNG

Die Implementierung von STARLIMS war ein entscheidender Treiber von Prozessoptimierungen, Kapazitätserweiterungen und einer Umstellung von Teams auf gemeinsam genutzte Dienste. Außerdem eliminierte STARLIMS Aktivitäten, die nicht zum Kerngeschäft gehören und keinen Wert schöpfen. Die umfassende Reise zum "Smart Lab" geht weiter, da Douglas die Nutzung von STARLIMS optimiert und auf andere Laborstandorte ausweitet und die Erkenntnisse aus dieser Implementierung auch auf andere Computerisierungs- und Vernetzungsprojekte überträgt.

## ERGEBNISSE

Douglas hat von uns die Implementierung, Unterstützung und Schulung erhalten, die für die Verwaltung und Konfiguration des Systems erforderlich sind. STARLIMS hat durch standardisierte Arbeitsabläufe, QC-, Stabilitäts- und mikrobiologisches Probenmanagement, benutzerdefinierte Berichte, Instrumente und eine breitere Integration von Unternehmenssystemen zu erheblichen Effizienzsteigerungen geführt. Im Durchschnitt ist die DIFOT (Delivery In Full, On Time) von 50 % auf 95 % gestiegen, während die LIRS (Laboratory Investigation Reports) um 50 % gesunken sind.

"STARLIMS ermöglichte erhebliche Effizienzgewinne durch standardisierte Arbeitsabläufe, QC-, Stabilitäts- und mikrobiologisches Probenmanagement, durch benutzerdefinierte Berichte sowie durch die Integration von Messgeräten und weiteren Unternehmenssystemen."

David Hipperson, Qualitätsingenieur

DOUGLAS HERAUSFORDERUNGEN	STARLIMS LÖSUNG	DOUGLAS ERGEBNISSE
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Papierbasierte, manuelle und ineffiziente Systeme.</li> <li>• Minimale Sichtbarkeit von Produktqualitätsdaten.</li> <li>• Zeitaufwändige papierbasierte Datenüberprüfung, Chargenfreigabeprozesse und Abruf von Audit-Daten.</li> <li>• Große Anzahl an Laboruntersuchungen aufgrund von mangelhafter Dateneingabe.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vollständig automatisierter Probenlebenszyklus und elektronisches Datenerfassungssystem.</li> <li>• Mikrobiologisches Modul.</li> <li>• Vollständige Prüfprotokolle.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Überprüfung handschriftlicher Eingaben und Kalkulationstabellen nicht länger erforderlich.</li> <li>• Mitarbeiter, die manuelle Überprüfungen durchführen, werden anderen wertschöpfenden Tätigkeiten zugewiesen. 2 FTE-Äquivalente wurden auf andere wertschöpfende Aktivitäten umverteilt.</li> <li>• Überprüfung nach Ausnahmen mit vollständigem Prüfpfad. 1 FTE-Äquivalent eingespart.</li> <li>• Kein zeitaufwändiges Erstellen und Abstimmen von Papierkalkulationsblättern mehr nötig. 1 FTE-Äquivalent eingespart.</li> <li>• Übersichtliche Darstellung aller Daten zur Trendanalyse und Revisionsfähigkeit.</li> <li>• Keine Übertragungsfehler mehr.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Komplexe Berechnungen innerhalb des Tests.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Geräteintegration.</li> <li>• Automatisierte Tests.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reduzierung von Laborfehlern, keine fehlenden Schritte innerhalb eines Verfahrens.</li> <li>• Wegfall manueller Berechnungen und Überprüfung von komplexen Tests.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Manuelle Erfassung von Chargen und Verfolgung von reduzierten Prüfprogrammen auf Papier-Empfangsblättern.</li> <li>• Manuelle Dateneingabe in SAP mit nachgelagertem Qualitätsstatus und Bestandstransaktionen zur Chargenfreigabe.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• SAP/ERP-Integration.</li> <li>• Regeln zum Überspringen von Losen.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Automatisierte Protokollierung von Chargen und automatisierte Zuordnung von Tests über SAP-Prüflose.</li> <li>• Weniger Zeitaufwand für den Freigabeprozess und SAP-Status-Transaktionen.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Ergebnisse müssen anhand einer Papierspezifikation überprüft werden.</li> <li>• Abhängigkeit von Analysten, die die OOS- und OOT-Ergebnisse an ihre Vorgesetzten melden.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Laboruntersuchungs-Modul.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• OOS- und OOT-Ergebnisse werden im System automatisch gekennzeichnet.</li> <li>• Die Ergebnisse von Wiederholungsprüfungen werden elektronisch verknüpft, und sind leicht nachvollziehbar/berichtsfähig.</li> </ul>

DOUGLAS HERAUSFORDERUNGEN	STARLIMS LÖSUNG	DOUGLAS ERGEBNISSE
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Komplexe Prozesse für die Bestellung von Chemikalien, die zu Fehlmengen und Testverzögerungen führen.</li> <li>• Komplexe Prozesse für die Rückverfolgbarkeit von Geräten und dem Chemikalieneinsatz.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Elektronische Bestandsverwaltung.</li> <li>• Zuweisung von Instrumenten und Chemikalien zu Tests.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vereinfachte Materialbestellung und geringeres Risiko von vergriffenen Artikeln.</li> <li>• Verbesserte Sichtbarkeit chemischer Verwendungsmuster.</li> <li>• Verbesserte Sichtbarkeit der Verfügbarkeit und Nutzung von Geräten.</li> <li>• Vereinfachte Rückverfolgbarkeit und Überprüfung aller in einem Test verwendeten Geräte und Chemikalien.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Für Stabilitätsprogramme werden Tabellenkalkulationen gepflegt, um Pull-Daten zu verfolgen, wobei alle Testergebnisse manuell in Excel-Tabellen übertragen werden.</li> <li>• Die Pflege eines Bestandsverzeichnisses aller in jeder Stabilitätskammer aufbewahrten Proben ist manuell und anfällig für Ungenauigkeiten.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stabilitätsmodul.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Der Status aller Stabilitätsprogramme ist klar ersichtlich.</li> <li>• Weniger Zeitaufwand für manuell erstellte Übersichtstabellen und verbesserte Genauigkeit.</li> <li>• Einfache Erstellung von Stabilitätskammer-Bestandsberichten.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Terminplanung (Probe / Gerät / Analytisten) ist zeitaufwendig. Oft werden so Gelegenheiten verpasst, die Effizienz zu steigern.</li> <li>• Der Prüfer muss manuell prüfen, ob die Analytisten für die Durchführung der ihnen zugewiesenen Tests geschult sind.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dienstgruppen.</li> <li>• Analytisten-Zertifizierung.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Planung von Laboraufgaben wird vereinfacht und die Effizienz durch das Zusammenfassen von Proben (Campaigning) gesteigert.</li> <li>• Analytisten können keine Tests durchführen, für die sie nicht zertifiziert sind.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Es gibt viele verschiedene Systeme, die derzeit über eine Tabellenkalkulation gesteuert werden, um Spezifikationen, Testmethoden und Verfahren zu verwalten und sicherzustellen, dass die aktuelle Revision verwendet wird.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• SDMS und Dokumentenablage.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reduzierte Anforderungen an die Dokumentenprüfung.</li> <li>• Informationen befinden sich an einem zentralen Ort.</li> <li>• Verfahren zur Ausgabe und Kontrolle von Papierkopien zu Testverfahren entfallen.</li> </ul>

# 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

## NETHERLANDS

Tel: +31 72 511 8100

## AUSTRALIA

Tel: +61 3 9670 0678

## GERMANY

Tel: +49 2302 915 245

## ASIA PACIFIC

Tel: +852 2793 0699

## FRANCE

Tel: +33 1 61 37 02 00

## LATIN AMERICA

Tel: +1 954 964 8663

## SPAIN

Tel: +34 91 663 67 64

## CANADA

Tel: +1 888 455 5467