

MEDLINE INDUSTRIES INC. 从纸质化数据管理过渡到 STARLIMS QM 解决方案，效果立竿见影

Medline Industries Inc. 是一家医疗用品和临床解决方案的全球制造商和分销商，为 90 多个国家和地区的医疗保健行业客户提供产品和服务。Medline 成立于 1966 年，全球销售额达 139 亿美元，拥有 18,000 多名员工，在超过 25 个国家和地区设有专门的营业机构，仅在北美就有 45 个分销中心。

在采用完全纸质化的实验室测试和制造设施 50 多年后，Medline 选择 STARLIMS 质量制造 (QM) 实验室信息管理系统 (LIMS) 作为高度可配置的信息化基础架构，以使公司在医疗器械、药品和化妆品的微生物检测实现检测流程主要功能、数据管理以及仪器校准记录的数字化。

纸质化数据管理是不可持续的

Medline 认识到了从纸质化数据管理中解放出来的必要性，以便显著节省时间和成本、减少手动错误，并且更顺畅地实现和维护监管合规性。全面的自动数据管理还可帮助确保数据完整性和安全性，支持更深入、更深刻的数据对比和趋势分析，从而做出关键的业务决策。为了实现这一切，公司需要寻找一种易于配置的、模块化的解决方案，可以适用于不同的部门。

并非所有 LIMS 都具有相同的品质

Medline 在寻找能够满足其所有需求的实验室信息管理解决方案的过程前，已经有过一次使用 LIMS 的失败经历。实施该 LIMS 是为了管理稳定性测试 workflow。但遗憾的是，在安装该解决方案几个月后，Medline 发现该程序包有许多缺陷。更重要的是，该 LIMS 没有实现监管合规性，并且难以配置，任何必须的修改或定制都需要很长时间才能实现，而且成本很高。

Medline 为此成立了一个工作组，专门寻找能够满足其多重组织要求的更加有效的新的 LIMS 平台。该工作组认为 STARLIMS 是最好的解决方案，能同时满足 Medline 对未来的期望及其当前对 LIMS 的需求，可以在各部门实施，供管理层、分析员、审核员和行政人员使用。

短期内的主要期望包括：

- 促进实现监管合规性和审计要求
- 为分析员和操作员节省时间
- 尽可能降低数据输入和文档处理出错的可能性
- 自动化数据管理和存储
- 改进数据访问权限、可搜索性和分析功能
- 确保数据安全性、完整性和可追溯性
- 支持数据趋势分析
- 管理库存

除了最初部署在四个站点（Medline 实验室 [Mundelein, 伊利诺伊州]、Hartland [Hartland, 威斯康星州]、Aplicare [Meriden, 康涅狄格州]、Excelsior [Neptune, 新泽西州]）以进行微生物质控和仪器校准外，STARLIMS 还被用于四个数据用户地点：SPT [Waukegan, 伊利诺伊州]、NPS [Waukegan, 伊利诺伊州]、ReadyCare [Waukegan, 伊利诺伊州]、Corporate [Northfield, 伊利诺伊州]。

随着平台的上线推广，还将覆盖更多的站点。Medline 预计从 2020 年年中开始在美国选定的制造工厂部署 STARLIMS 解决方案，进行化学测试和批次记录管理。

尽早实施的直接益处

尽早为微生物质控和仪器校准实施 STARLIMS 立即解决了许多操作障碍，以及与手动、纸质化数据管理相关的监管合规性问题。

“使用 STARLIMS 来代替纸质化流程显著缩短了微生物质控测试结果发布的交付时间。”

Cecil Runyon, ACecil Runyon，实验室运营副总监

按主要站点列出的 Medline 样品处理量

站点	样品数量 2017	样品数量 2018	样品数量 2019
Medline 实验室 [Mundelein, 伊利诺伊州]	126,213	158,498	1194,856
Hartland [Hartland, 威斯康星州]	9,416	15,808	15,816
ReadyCare [Waukegan, 伊利诺伊州]	10,444	13,944	28,904
Excelsior [Neptune, 新泽西州]	6,648	7,052	2,188
Aplicare [Meriden, 康涅狄格州]	2,192	1,676	232

纸质化运营的缺点	STARLIMS 解决方案
在纸上手动输入数据不仅费时、容易出错，还可能不完整。	STARLIMS 支持自动化数据采集，要求用户按照预先确定的模板输入数据，以确保所需的信息记录到正确的数据字段中。
电子表格、Word 文件和 PDF 可能并不安全，而且也可能无法识别或跟踪对数据所做的未经授权、意外或故意的更改或删除。	STARLIMS 可确保只有授权人员可以访问数据和修改信息。所有数据更改都会被跟踪和记录下来，并将更改通知给相关人员。该系统可确保所有数据的全面可追溯性，以及数据的完整性和安全性。
操作员可能会无意中遗漏工作流中的关键步骤，未将关键阶段的数据输入到纸质表单和文档、电子表格或 Word 文件中。	STARLIMS 可确保遵循 SOP，且在采集或输入所有必要数据到适当的电子表单和记录后才能进入下一步。
纸质化文件可能会被丢失、错放或损毁。	STARLIMS 不允许未经授权删除数据。该软件支持自动化数据存储以确保安全性和易于访问，并在新文档可供审核时提醒相关用户。
纸质文件、Word 文档、PDF 和 Excel 电子表格都是平面文件，不容易在上下文中进行寻找、搜索或比较。	而在 STARLIMS 存储库中保存的数据可以由授权人员轻松进行搜索、检索和分析。这提高了在执行超标测试等情况下的可追溯性。
在开始工作流中的下一个阶段前，纸质文件可能无法传递给适当的人员以进行检查和授权。	在解锁工作流中的后续步骤前，STARLIMS 可自动将完成的记录和文件发送给适当的人员以进行检查和授权。

在实施 STARLIMS 后，Medline 在节省时间和成本、减少错误以及确保数据完整性、安全性和满足监管合规性方面都获得了快速的回报。其他好处包括改进了访问、报告以及实验室和库存管理。

STARLIMS 所带来的成果

STARLIMS 为微生物质控节省了时间和费用

与纸质数据表上的手动报告相比，对直接在 STARLIMS 中记录微生物质控数据所节省的时间和费用的初始评估表明，STARLIMS 可将记录时间缩短高达 17-33%。两个站点每周处理 90 个样品——这只占 Medline 样品总量的一小部分——STARLIMS 解决方案每年将可能节省 2730 美元。

对比手动输入与 STARLIMS 自动生成微生物质控样品检验报告，也显示 STARLIMS 的速度大约快了 18.5%。基于每周同样 90 个样品处理量，节省的时间相当于每年节省 6678 美元。

“STARLIMS 可自动生成检验报告，因此我们无需在数据输入方面浪费时间，这样每年可节省数千美元。”

Julia Meyer，微生物分析师II

按照 STARLIMS 自动化、符合 SOP 的向导输入数据，同样可以显著减少由于数据记录不当而导致的偏差——例如，由于延迟或提前从孵化器取出样品未记录重量，以及未在接收中心登记样品。这些事件可能要求进行样品复测并导致产品放行延迟数周。实施 STARLIMS 前，每个季度平均会有 5 个偏差。实施 STARLIMS 后，在接受评估的季度只有 1 个偏差，相当于减少了 80%。

“使用 STARLIMS 后，由于数据记录不当而造成的偏差减少了 80%。”

Lauren Oesterle，工程师

STARLIMS 显著减少了手动记录错误

STARLIMS 还防止了由于试剂/设备信息手动记录错误和批号报告错误导致的结果延迟。由于手动记录错误，每天至少有一个结果会延迟，在实施 STARLIMS 后，这些错误基本上可全部避免。

STARLIMS 可自动化仪器校准数据管理

自 2019 年 6 月起在选定的 Medline 站点配置 STARLIMS，以自动化仪器校准数据管理，与手动的纸质化校准流程相比，每次校准平均可节省 12 分钟：

- 每次校准可节省 5 分钟（取决于所校准的设备）
- 每 25 分钟（平均）纸质化审核可节省 5 分钟
- 每 10 分钟纸质化数据存储可节省 2 分钟

对于 Medline 而言，这相当于每 100 次校准在财务上可节省 700 美元。

在 2020 年年中之前，Medline 希望用接下来的几个月将 STARLIMS 用于管理仪器校准检验报告的生成。这预计可将手动生成分析证书的时间（20 分钟）节省 75%（15 分钟）。每次校准节省的总时间也将从 12 分钟提高到 27 分钟。对于 Medline 而言，这相当于每 100 次校准总共节省了 1575 美元。

“我们的计算结果表明，对 STARLIMS 的投资在短短 3 年内就能取得积极的回报。”

Megan Kocanda，QA 专家II

随着系统的上线推广以及更多的站点开始使用 STARLIMS，Medline 预计在短短 3 年内就能取得积极的投资回报，而且之后还会有持续的回报和成本节约。

starlims.com



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: 010-6802 8080-189

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