

# 상위 10대 제약회사에서 실험실 생산성 향상

전 세계적으로 수천 명의 직원을 고용하고 있는 이 10대 제약회사들은, 4개 대륙의 여러 국가에서 연구 개발, 제조 및 유통 시설을 운영하고 있습니다. 주사제, 정제 및 캡슐 생산의 핵심 성분으로 사용되는 대량의 제품이 전 세계 각지의 제약 공장으로부터 배송됩니다.

## 비즈니스 과제 및 목표

다수의 자체 개발 LIMS를 유지 관리하고 지원하는 비용을 줄이기 위한 노력의 일환으로, 회사에서는 다음과 같은 목표를 가진 모든 현장을 하나의 기업 표준으로 통합하기를 희망했습니다.

- ERP, MES, LIMS 및 기타 기업 및 실험실 소프트웨어 애플리케이션 등의 IT 시스템과의 비즈니스 통합
- 기기 및 기타 데이터 시스템을 사용한 실험실 자동화
- 모범적인 실행을 위한 글로벌 일치 및 표준화
- 종이 없는 실험실, 비용 절감 및 품질 향상



## 요구 사항

Thermo Scientific™ SampleManager™ LIMS 소프트웨어가 채택된 것은 제품의 풍부한 기능과 제약 QA/QC에서의 광범위한 배포 이력뿐만 아니라 여러 현장과 대륙에 걸친 언어 지원 구현, 검증 및 제공하는 서비스 역량때문이기도 합니다. 이 회사는 SampleManager LIMS 소프트웨어를 통해 통합, 자동화 및 일치 목표를 달성하는 데 필요한 모든 도구를 확보했습니다.



### 제 1단계

프로젝트는 QC(품질 관리) 및 IP(공정 중) 실험실을 모두 지원하는 API(원료의약품) 생산 시설에서 시작되었습니다. 새로운 시설에서의 SampleManager LIMS 소프트웨어 구현에는 생산 시작과 일치하는 엄격한 완료 기한을 충족시키는 것과 같은 다양한 요구 사항이 있습니다.

기능 측면에서, LIMS의 기본 요구 사항은 초기 단계에서 명확하게 설명되었습니다. 그들은 사용자가 시료 및 실험실 프로세스와 관련된 정보를 저장, 조작 및 검색할 수 있는 시스템을 필요로 했습니다. 또한, LIMS는 환경 모니터링과 함께 릴리스 및 안정성 테스트 목적을 위해 모든 분석 데이터를 저장하는 중앙 저장소 역할을 해야 했습니다.

### 제 2단계

프로젝트 팀에서는 또한 워크플로우를 자동화하고 효율성을 개선하며 커뮤니케이션을 촉진하기 위해, 실험실 내부와 외부 시스템 모두에서 LIMS를 접속해야 할 필요성을 확인했습니다. 실험실 내에서 LIMS는 저울 및 pH 미터와 같은 간단한 기기부터 크로마토그래피 및 질량 분석 데이터 시스템과 같은 결과를 수집하고 처리하는 더 복잡한 기기에 이르는 다양한 분석 기기와 통합해야 했습니다. LIMS는 또한 실험실을 외부 시스템에 연결하고 특히 QC, 전자 실험실 노트북 및 운영 관리 소프트웨어 애플리케이션을 위한 기업 SAP(기업 자원 계획 수립) 시스템과 접속하는 통로 역할을 해야 했습니다.

또한 Thermo Fisher Scientific에서는 처음부터 시스템의 원활한 운영을 보장하기 위해 많은 직원을 대상으로 하는 포괄적인 교육 프로그램을 개발하고 구현해야 했습니다.

제 1단계 LIMS 구현은 향후 다른 전 세계 현장에서의 전개를 위한 프로토타입 시스템으로 사용되었습니다.

## 솔루션

Thermo Fisher에서는 이러한 적극적인 일정의 핵심 과제를 해결하기 위해 여러 현장에서 비즈니스 요구 사항을 수집하고 표준화하는 것을 도왔습니다. 그 후 워크플로우상의 차이를 파악하고 교육하기 위한 고객 워크숍이 이어졌습니다. 차이는 시스템 구현 및 구성의 기반을 형성하는 설계 사양으로 변환되었습니다.

제 1단계의 구현에는 성능 적격성 평가(PQ) 및 안정성 테스트가 포함되었습니다. 이 시스템은 ERP 인터페이스를 통한 시료 로그인, 테스트 할당, 라벨 생성, 워크 시트, 결과 입력 및 검토, 배치 처리, 분석 증명서, 안정성 테스트, 환경 모니터링 및 관리 보고 및 많은 다른 항목 중 트렌드를 포함하는 모든 요구 사항을 충족하도록 구성되었습니다.

SAP 인터페이스는 창고에 입고된 상품과 생산 부서에 의해 사용된 상품에 기초하여 QC 기능이 시료를 자동으로 로그인할 수 있게 해 줍니다. 이 인터페이스는 또한 재실험(만료) 날짜가 다가오는 재료 시료에 대한 자동 로그인 요구 사항을 해결했습니다.

프로젝트 전체 기간 동안 Thermo Fisher 서비스 팀이 현지 및 현장에 상주하면서 모든 프로젝트 팀과 지속적으로 접촉하면서 프로젝트를 더욱 빠르게 추진할 수 있었습니다. 그에 더해, 두 조직의 적극적인 참여와 "직접" 접근 방식을 통해 신속한 의사 결정과 문서 처리가 가능했습니다. Thermo Fisher의 SAP 전문 지식은 이 프로젝트의 성공에 있어 매우 중요한 역할을 했습니다.

Thermo Fisher에서는 원격 배포를 용이하게 하기 위해 광범위한 파트너 네트워크를 활용해 리소스를 제공했으며, 로컬 데이터를 구성하여 최종 사용자를 모국어로 교육했습니다. Orbis LabSystems에서 Thermo Fisher 제품과 독점적으로 협력하면서 LIMS 타당성 및 비용 편익 분석, 설계, 구현 및 지원 서비스를 제공합니다. Orbis는 또한 계측, CDS, 비즈니스 및 제조 시스템을 위한 LIMS 통합 솔루션을 제공합니다.

Thermo Fisher의 지속적인 파트너십과 지원을 통해 해당 LIMS는 이제 4개 대륙에 걸쳐 12곳의 현장에서 구현되고 있습니다.



**비즈니스 이점** SampleManager LIMS 소프트웨어의 구현은 다음과 같이 많은 뚜렷한 이점을 가져 왔습니다.

- 오류가 발생하기 쉽고 시간이 많이 소요되는 종이 기반 프로세스를 없애 데이터 품질, 무결성 및 가용성을 향상시킴
- 높은 간접비용과 비효율적인 자체 개발 애플리케이션을 제거하여 소유 비용 절감
- 모든 실험실에서 통합된 방법, SOP, 사양 및 기타 실험실 관행을 일치시키고 표준화하여 워크플로우를 최적화
- Thermo Fisher 직원 및 파트너 네트워크를 활용한 일관된 글로벌 배포
- 진화하는 비즈니스 프로세스에 적응할 수 있는 유연성 향상
- 시스템과 기기를 자동화하고 통합하여 생산성과 효율성을 개선
- 주문형 다국어 eLearning을 통한 운영자 교육
- 원자재 및 EM 데이터로 제조 로트를 직접 추적 가능

## Thermo Fisher Scientific과의 제휴

Thermo Fisher Scientific은 실험실 소프트웨어 및 서비스 업계의 세계 시장을 선도하는 기업으로서, 선도적인 제약 조직의 기업 표준이 되어 왔던 전사적 다중 실험실 솔루션을 제공합니다. 당사의 LIMS, CDS, SDMS 및 기타 정보학 솔루션은 세계 유수의 제약회사에서 제조 품질 데이터를 제어하고 있습니다. 당사는 시스템 구현 후에도 세계 최대의 정보학 네트워크를 통해 전 세계 고객을 대상으로 검증, 교육, 유지보수, 지원 서비스를 제공합니다.

전 세계 고객을 지원하기 위해, Thermo Fisher에서는 구현 및 검증에서 지원, 교육 및 교육에 이르는 포괄적인 전문 서비스를 제공합니다. LIMS 및 CDS 소프트웨어의 배포 및 유지 관리에는, 초기 프로젝트 요구 사항을 정의하고 솔루션을 구현/검증하는 것부터 지속적인 지원 및 교육에 이르기까지 많은 해결해야 할 과제가 따릅니다.

소프트웨어를 구매할 때는 올바른 결정을 내리도록 돕는 전문 지식, 배포에 대한 목표 지원, 소프트웨어 및 소프트웨어가 애플리케이션에 통합되는 방식에 대한 명확한 이해가 모두 결합되어야 희망하는 장기적인 이점을 얻을 수 있습니다.

당사의 포괄적인 구현 및 검증 서비스는 소프트웨어 배포, 프로젝트 관리, 컨설팅, 기기 및 시스템 무결성을 통합하는 고유한 방식을 통해 제공됩니다. 업계 최고의 정보학 서비스를 제공하는 데 전념하고 있는 가장 경험이 풍부한 전문가들로 구성된 글로벌 네트워크를 통해 이루어지는 Thermo Fisher의 LIMS 및 CDS 배포는 원활하고 예측 가능합니다.

자세한 내용 알아보기: [thermofisher.com/digitalscience](https://thermofisher.com/digitalscience)