

Avantages significatifs de l'utilisation de la solution d'étalonnage intégrée Beamex qui permet un étalonnage sans papier



GlaxoSmithKline Ltd, Cork, Irlande

BEAMEX
CASE
STORY

www.beamex.com
info@beamex.com

beamex
WORLD-CLASS CALIBRATION SOLUTIONS™

GlaxoSmithKline est une des sociétés leader dans le domaine pharmaceutique et de la santé dans le monde avec près de 15 % de part de marché mondiale dans ce domaine. Avec son siège social au Royaume-Uni, GSK est une société mondiale avec des bureaux dans plus de 100 pays et des centres de recherches importants au Royaume-Uni, aux États-Unis, en Belgique et en Chine. GSK emploie 96 500 personnes, dont environ 13 000 dans ses équipes de recherche pour découvrir de nouveaux médicaments.

La solution et ses avantages principaux

Le logiciel de métrologie Beamex CMX Professional a été mis en place chez GSK à Cork, en Irlande, en novembre 2010, et il est utilisé pour tous les étalonnages en interne. GSK a déployé un puissant système de gestion de l'étalonnage, Beamex CMX, qui comprend la prise en charge des Pocket PC Windows à sécurité intrinsèque et des calibrateurs de documentation Beamex MC5-IS afin de disposer d'une solution conforme à la norme FDA 21CFR part 11. Le logiciel de métrologie CMX a été entièrement intégré dans le logiciel de gestion des instruments intelligents Emerson AMS du site. Ceci garantit que les changements de configuration des instruments seront transférés automatiquement dans CMX et que tout résultat d'étalonnage créé dans CMX sera enregistré dans l'audit trail d'AMS pour l'instrument concerné. Ce projet a été mis en œuvre par GSK Cork Engineering et GMS Engineering Shared Service. De nouvelles routines de travail standard ont également été mises en œuvre pour ce nouveau système.

Après avoir mis en œuvre le système de gestion de l'étalonnage Beamex CMX, GSK pourra éliminer 21 000 feuilles de papier imprimé par an, grâce au flux de données effectué électroniquement, depuis les prises de mesure jusqu'à la signature et l'archivage. Toutes les erreurs de calcul et le besoin de ré-étalonner ont également pu être éliminés, car désormais, les enregistrements de conformité sont fournis en temps réel. Ce processus et ce système ont permis de réduire le temps et les coûts de l'étalonnage en soi, ainsi que la durée de la période d'arrêt de production.

Un autre facteur important était de pouvoir obtenir des rapports d'historique et d'identifier les dérives afin de réduire la fréquence de l'étalonnage sans impact sur la production ou la qualité. CMX a permis l'extension de l'intervalle d'étalonnage, qui est désormais recommandé par le biais d'alertes par e-mails.

Avec des alertes par e-mail en cas de non conformité de l'étalonnage, seuls les étalonnage échoués ont désormais besoin d'être révisés et approuvés. En plus des extensions d'intervalles définies par le plan d'action d'étalonnage, CMX a identifié plus de 100 heures d'économies possibles dans les 3 premiers mois de fonctionnement. Il y a également eu une réduction de 8 % des étalonnages programmés appliquée pendant le transfert des données du système d'historique.

Un tiers des instruments moins critiques (non liés directement à la qualité, au HSE ou aux réglementations) a été éliminé des étalonnages programmés pour passer à l'étalonnage sur demande, en se basant sur l'auto-diagnostic d'un instrument, déclenchant des ordres de travail d'étalonnage. Ceci a permis d'économiser environ 300 heures par an.

Pendant le projet, GSK a effectué un audit des systèmes de qualité et de développement de produit Beamex et a obtenu un résultat positif. Les développements futurs, dont le déploiement de cette solution sur d'autres sites, seront pris en charge par un accord de service logiciel professionnel CMX avec des mises à jour logicielles continues et un service d'assistance si nécessaire.



“ EN PLUS DES EXTENSIONS D'INTERVALLES DÉFINIES PAR LE PLAN D'ACTION D'ÉTALONNAGE, CMX A IDENTIFIÉ PLUS DE 100 HEURES D'ÉCONOMIES POSSIBLES DANS LES 3 PREMIERS MOIS DE FONCTIONNEMENT. IL Y A ÉGALEMENT EU UNE RÉDUCTION DE 8 % DES ÉTALONNAGES PROGRAMMÉS APPLIQUÉE PENDANT LE TRANSFERT DES DONNÉES DU SYSTÈME D'HISTORIQUE.



GlaxoSmithKline Ltd Cork, Irlande

Situation

GlaxoSmithKline est une des sociétés leader dans le domaine pharmaceutique et de la santé dans le monde avec près de 5 % de part de marché mondiale dans ce domaine. Le logiciel de métrologie Beamex CMX Professional a été mis en place chez GSK à Cork, en Irlande, en novembre 2010, et il est utilisé pour tous ses étalonnages sur place. GSK a déployé un puissant système de gestion de l'étalonnage, Beamex CMX, qui comprend la prise en charge des Pocket PC Windows à sécurité intrinsèque et des calibrateurs de documentation Beamex MC5-IS afin d'offrir cette solution conforme à la norme FDA 21CFR part 11.

Solution

- Logiciel de métrologie Beamex CMX Professional
- Calibrateurs multifonctions à sécurité intrinsèque Beamex MC5-IS

Avantages principaux

- Élimination de 21 000 feuilles de papier imprimé annuellement
- Système de gestion logicielle entièrement intégré
- Élimination de toutes les erreurs de calcul et du besoin de ré-étalonner
- Réduction du temps et du coût de l'étalonnage même et réduction du temps d'arrêt de production
- Obtention de rapports d'historique et identification des dérives
- Réduction de la fréquence d'étalonnage sans impact sur la production ou sur la qualité



EXPÉRIENCE
DU CLIENT
EN BREF

Beamex en Irlande

Beamex Limited

Newtown Grange Farm Business Park
Desford Road, NEWTOWN UNTHANK
Leicestershire LE9 9FL
Royaume-Uni
Téléphone : +44 1455 821 920
Fax : +44 1455 821 923
E-mail : beamex.ltd@beamex.com
Internet : www.beamex.com

Howard Instrumentation Limited

Unit W4i
Tougher Business Park
Naas, Co. Kildare
Irlande
Téléphone : +353 (0)45 409224
Fax : +353 (0)45 409199
E-mail : info@howard.ie
Internet : www.howard.ie

Pour plus d'informations

Veillez consulter le site
www.beamex.com
ou contactez
info@beamex.com