



Computype™

Una ficha técnica explorando la externalización del etiquetado en la gestión de muestras



CONTENIDO

Descripción general

Tendencias emergentes y desafíos asociados a la gestión de muestras

Externalización: lo ideal

Externalización: optimizar los beneficios

Externalización: todo o nada, o algo en medio?

Descripción general

Esta ficha técnica ofrece una visión general de los desafíos actuales y las oportunidades en la gestión de muestras y compuestos y explora áreas importantes en la externalización del proceso de preparación asociado con la adquisición de implementos de laboratorio, códigos de barras y la tara de contenedores.

Tendencias emergentes y desafíos asociados a la gestión de muestras

Fusiones, adquisiciones y sociedades

Organizaciones farmacéuticas, biotecnológicas e instituciones académicas -y sus bibliotecas de muestras- están colaborando alrededor del mundo, todos los días. El resultado de una base de muestras más grande disponible para los investigadores es un activo invaluable de negocios solo si las bibliotecas, procesos y sistemas de rastreo pueden ser confiables e integrados exitosamente. Este es un desafío para las instalaciones que se asocian con otras instituciones de investigación para compartir bibliotecas, además de aquellos que fusionan colecciones internas.

Compartir compuestos

Generalmente, las bibliotecas mantienen compuestos específicos para sus estrategias individuales de investigación de enfermedades. Las organizaciones que tienen la estrategia de fusión pueden entonces compartir su disponibilidad de muestras por lo tanto incrementar su capacidad para descubrir exitosamente nuevas drogas o tratamientos.

Esta gran oportunidad merece el mejor sistema de identificación de muestras, para apoyar una detección de alta productividad, que pueda identificar tratamientos y descubrimientos potencialmente benéficos de la recién expandida biblioteca de muestras.

Productos Biológicos

Progresivamente, muchas bibliotecas de compuestos albergan ahora productos biológicos. Inevitablemente, esto significa procesos específicos y muestras adicionales, exigiendo ambientes de almacenamiento, flujos de trabajo diferentes, y una cantidad de nuevos requisitos en cuanto a la identificación y el rastreo de muestras.

Como siempre, para lograr el potencial de los activos de muestras que tiene una organización, el rastreo y la identificación debe ser tan confiable y consistente como técnica posible.

Utilizar implementos de laboratorio que han sido ya adquiridos, marcados, tarados, y empacados conforme a las especificaciones de uso, es una tendencia creciente en la industria; una solución que está específicamente alineada con las demandas de las siempre cambiantes y complejas bibliotecas de compuestos y manejo de muestras.

COMO LAS ACTIVIDADES DE PREPARACIÓN DE LOS IMPLEMENTOS DEL LABORATORIO IMPACTAN LA CALIDAD

Componentes estándar de un proceso de calidad:

DESEMPEÑO DE LA AUTOMATIZACIÓN

Asegúrese de que su proveedor entienda la importancia de la posición de los códigos 2D y los códigos de barras lineales en los contenedores. Esto, junto con códigos nítidos aseguran que la funcionalidad de la automatización sea óptima e ininterrumpida.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Asegurase de que las condiciones de almacenamiento estén incluidas en su POE y establecidas con su proveedor de etiquetas/implementos de laboratorio para que la identidad de las muestras se puede garantizar durante sus ciclos de vida.

CALIDAD DE DATOS GLOBALES

Si es posible, canalice las actividades de preparación de los implementos de laboratorio para todas sus facilidades a nivel mundial a través de un solo proveedor para que las secuencias de los códigos de barras se puedan gestionar y todos los productos sean consistentes.

FIABILIDAD DEL PROCESO

Asegure la fiabilidad de su proceso empezando por lo básico. ¿Dónde conseguiremos nuestros contenedores? ¿Cómo serán identificados? ¿Cómo se almacenarán y en que cantidades? A partir de ahí usted puede documentar los procesos por consistencia y fiabilidad.

Los desafíos asociados con el rastreo de muestras in situ

Para las organizaciones y laboratorios que dependen de compuestos y muestras para sus investigaciones diarias, identificar y rastrear correctamente cada placa, tubo o vial puede ser exigente y laborioso.

Personal calificado en tareas de bajo rango

Queriendo asegurar una cadena de custodia precisa y mantener el control interno, actividades tales como la tara y el etiquetado de muestras usualmente caen bajo la responsabilidad del personal científico calificado. Tan esenciales como son estas tareas, reducen la capacidad de un equipo de llevar a cabo actividades científicas más productivas. Además, cuando una colección se comparte o se fusiona, los proyectos de re-etiquetado podrían tomar días, sino semanas de tiempo premium. Los costos en que se incurre al sub-utilizar recursos escasos debe compararse con la investigación que no se lleva a cabo cuando el tiempo del personal calificado se gasta en actividades administrativas o no científicas.

Las velocidades de rendimiento son limitadas

En facilidades donde se lleva a cabo algún tipo de proceso manual, las velocidades de rendimiento se ven comprometidas. Como se menciono anteriormente en cuanto a malgastar el tiempo del personal calificado, el mismo razonamiento aplica cuando se habla del rendimiento. Las velocidades de rendimiento son tan altas y consistentes como los procesos y flujos de trabajo en que se encuentren. Los obstáculos que tienden a hacer más lentos estos procesos automatizados casi siempre corresponden a la efectividad con que los sistemas y muestras se integran y trabajan entre si. Por ejemplo, un código de barras mal colocado en la parte inferior de un tubo, el cual no se pueda escanear posteriormente, puede frenar completamente incluso al proceso automático más aparentemente impecable. Fusionarse o asociarse para utilizar muestras adicionales frecuentemente viene acompañado del desafío de asegurar que cada contenedor y su ID único se integren con los procesos y sistemas existentes.

De una manera similar, si se usan etiquetas inadecuadas, la eventual degradación del adhesivo afectará el peso del contenedor, causando trastornos en los procesos e incertidumbre en el volumen. Usar una etiqueta o un identificador incorrecto puede también causar códigos ilegibles más adelante lo que a su vez podría ocasionar muestras inusables o investigaciones desperdiciadas.

5% de la recolección de una muestra típica no se puede usar debido a errores en el etiquetado. Externalizar con un servicio como el READY para implementos de laboratorio reduce este porcentaje a menos del 1%

Los datos y registros de auditoría pueden ser más fuertes

Otra limitación muy notable asociada con cualquier clase de proceso manual en relación a las muestras es la integridad de datos y la cadena de custodia. Al fusionar una base de muestras e identificarlas manualmente, las posibilidades de mejorar la integridad de datos y de mantener una cadena de custodia más fuerte son todo un desafío.

Particularmente, con respecto a sustancias peligrosas, terapéuticas o controladas, existen obligaciones legales que conllevan a la necesidad de una auditoría de registro clara que se relacione directamente con la información única almacenada en el identificador de código de barras de cada muestra. Igualmente, el alto costo/valor de ciertas muestras o compuestos significa que las organizaciones difícilmente pueden darse el lujo de emplear una solución de códigos de barras y rastreo que no sea lo suficientemente robusta.

Errores a la espera

Mientras que la intervención humana sea parte de un proceso, pueden cometerse y de seguro se cometerán errores. Dadas las consideraciones de seguridad en relación a algunos compuestos, productos de sangre, sustancias controladas o materiales volátiles, reducir o eliminar completamente el potencial de error humano es un desafío constante.

Lista de verificación para la externalización

Cuando las organizaciones combinan sus compuestos o muestras - ya sea internamente o como socios - o se agrega una biblioteca de productos biológicos- hay algunos factores y problemas que probablemente surgirán. En lo que respecta a la trazabilidad de las muestras, la siguiente es una lista de verificación que puede ser útil considerar:

1. Hágase la pregunta: ¿Mi proveedor actual tiene la tecnología y los sistemas de calidad para ajustarse a nuestra expansión? ¿Hay otros servicios que se puedan externalizar o productos que se puedan obtener de ellos?
2. Analice los procesos y flujos de trabajo existentes en busca de oportunidades para mejorar/optimar. Este paso puede reducir notablemente los costos de la labor que no sea científica. Algunos factores a considerar:
 - Desempeño de la automatización
 - Calidad de datos globales
 - Fiabilidad del proceso
 - Costos
3. Hágase la pregunta: ¿Qué otra cosa debe adicionarse a nuestro POE/lista de verificación como resultado de estos cambios?
4. Hágase la pregunta: ¿Nuestros proveedores tienen planes de contingencia en caso de desastres naturales? ¿Hay un plan de gestión de riesgos establecido? Si los hay, ¿es necesario alterarlos debido a nuestros planes de expansión recientes? Esto debe ser pesado en términos de riesgo vs costo.
5. ¿Cuáles son las tecnologías futuras y cómo pueden ellos integrarlas a nuestros sistemas y flujos de trabajo existentes?
6. Específicamente, en términos de distribuidores de implementos de laboratorio/etiquetas, ¿pueden sus socios y proveedores atender sus necesidades relacionadas con:
 - Condiciones de almacenamiento de las muestras
 - Contenido de las muestras (compuestos/productos biológicos)
 - Duración del almacenamiento de la muestra
 - Exposición a productos químicos (DMSO, metanol, xileno, agua, etc.)
 - Cumplimiento con las especificaciones de los códigos de barras para la automatización; consistencia garantizada en la tolerancia de la colocación de los códigos de barras; funcionalidad de la automatización & integración/ escaneabilidad
 - Mezcla de contenedores

Compañías que adoptan un programa de externalizado tal como el READY para la preparación de los implementos de laboratorio pueden ahorrarse hasta un **30% del costo total de las etiquetas**

- Producción
- Uso de códigos 2D/ códigos lineales/ información legible al ojo humano dentro de los parámetros de tolerancia en la colocación
- Cronología del proyecto
- Comparta con sus proveedores sus objetivos y estrategias asociadas con su expansión
- Asociarse con el proveedor de servicios correcto debe brindarle los siguientes beneficios:
 - o Aumento de eficiencia
 - o Expandir las oportunidades de investigación
 - o Ahorro de costos

Externalización: lo ideal

Consejo: las necesidades de etiquetado deben considerarse durante la transición en lugar de esperar a que la implementación esté completa

En términos simples, la decisión de externalizar o no es sencillamente una cuestión de encontrar un equilibrio que se ajuste a las necesidades de la organización. Por un lado, hay una reducción en los costos de personal, un uso más eficiente de recursos, y una liberación de capital. Por otro lado, la organización estará entregando cierto control – y por consiguiente, parte de su reputación a un socio externo.

Esto es verdad en el caso de la externalización para la adquisición y pre-etiquetado/ tarado de implementos de laboratorio. Solo se pueden ver los beneficios si las soluciones técnicas del proveedor, alcances y cultura corporativa son capaces de llevar a cabo la tarea.

Por lo tanto, un socio de externalizado exitoso debe tener las siguientes cualidades:

- Tener la capacidad de manejar la cantidad de trabajo de su cliente además de sus propios compromisos existentes
- Ofrecer tecnología y recursos para llevar a cabo sus compromisos
- Proveer consistentemente una solución que funcione y mejore los sistemas de automatización existentes
- Tener la flexibilidad para crear y entregar una solución personalizada
- Demostrar la cultura y estructura para proveer una alianza segura basada en la transparencia y la comunicación efectiva
- Proveer el servicio y los ahorros especificados originalmente, de una manera consistente

La externalización: optimizando los beneficios

Una solución completa para optimizar los beneficios del rastreo de muestras asociado con la fusión o el compartir de muestras pueden incluir: la adquisición de implementos de laboratorio, marcación, tarado, y empaçado, con los implementos entregados en la puerta del cliente ya listos para usar. Aún si su organización no está considerando afiliar su base de muestras con otras organizaciones o grupos internos, externalizar los procesos asociados con el rastreo e identificación de muestras puede proveer una amplia gama de nuevos beneficios.

Librar el personal para un trabajo mas productivo

A través de la externalización de la adquisición de etiquetas y de la tara de los implementos de laboratorio, el personal científico puede enfocar su tiempo en el trabajo profesional y productivo para el cual sus estudios les han capacitado. La productividad y la satisfacción laboral mejoran como resultado, y el personal se libera del riesgo de desarrollar lesiones por esfuerzo repetitivo.

1/3 de las compañías más grandes del sector farmacéutico conocen las ventajas asociadas con el recibir implementos de laboratorio pre-codificados y pre-tarados, cómo los provistos por el programa de servicios READY de Computype para implementos de laboratorio.

Con el tiempo, este POE actualizado no solo mejorará la consistencia en el rastreo de muestras, sino que también la calidad de investigación continuará realizándose a través de un mejor uso del tiempo de los investigadores y mejores controles de los procesos de calidad básicos. En algunos casos donde las bibliotecas de muestras han sido fusionadas o compartidas, ambas partes pueden estar seguras de que, gracias a que se ha confiado en un único proveedor, cualquier re-etiquetado o reclasificación resultará en muestras que son rastreadas con precisión durante los procesos de investigación y uso.

Se ha notado que hasta un 49% del tiempo gastado en tareas relacionadas con el procesamiento de información en el laboratorio puede ser atribuida a actividades sin valor agregado. Se puede decir que las tareas asociadas al etiquetado de implementos, la tara, y la selección, puede fácilmente entrar en esta clasificación. Al confiar estas tareas a un socio de confianza, los beneficios internos de ahorro de tiempo y de reasignación de recursos se notarán en términos de investigación de valor agregado y en bibliotecas de muestras más confiables.

Velocidades de rendimiento incrementadas

Como se mencionó anteriormente, incluso el sistema automatizado de almacenamiento y recolección más sofisticado puede frenarse repentinamente debido a un código de barras ilegible o a una muestra que no se puede escanear. No es extraño escuchar historias de investigadores que recorran sus laboratorios por la mañana con la expectativa de que sus muestras se hubieran procesado automáticamente durante la noche, solo para encontrar un proceso sin terminar y detenido totalmente debido a problemas de escaneabilidad. Cuando algo tan aparentemente simple como un código de barras 2D puede tener este efecto en el proceso estricto y en los plazos del proyecto, es muy importante garantizar que su proceso de calidad principal incluya soluciones de etiquetado e instrumentos de laboratorio que se integren fácilmente con sus flujos de trabajo para maximizar el rendimiento y reducir el tiempo de inactividad.

El elegir externalizar el etiquetado y el codificado de sus implementos de laboratorio elimina el riesgo de tener códigos de barras ilegibles que no se puedan escanear, y asegura que cada código sea:

- a. Escaneable para que no haya interrupciones en el proceso
- b. Colocado con precisión en el punto correcto en los implementos de laboratorio para asegurar una integración y funcionalidad adecuada con los flujos de trabajo automatizados.

Integridad de datos optimizada

Con la impresión y aplicación experta de códigos de barras y la gestión del orden de secuencias, el potencial de error humano es prácticamente eliminado. Además, tecnologías avanzadas de marcación y códigos de barras diseñados específicamente para soportar las exigencias de los procesos de laboratorio, permite que las muestras se mantengan consistentes y legibles con el paso del tiempo. El desperdicio causado por muestras inidentificables y las tareas de re-etiquetado manual también son erradicadas.

Cuando se toma la decisión de externalizar el proceso de marcación de contenedores, la integridad de los datos asociados a cada muestra se mejora notablemente. El manejo de secuencias puede ser confiado a su socio de externalización para eliminar así la posibilidad de códigos duplicados y también para emitir ordenes basadas en rangos de códigos de barras específicos. Esto puede ser especialmente benéfico para bibliotecas con compuestos en múltiples sitios, o para aquellas que se han fusionado o compartido compuestos para expandir la investigación. Conjuntamente con la integridad de datos de los códigos de barras, externalizar la pre-tara de los contenedores también brinda un mejor control de datos ya que se puede proveer un archivo de salida para referenciar cada código con su peso de tara asociado. Importar/fusionar esta información con su Sistema de Gestión de Información de Laboratorio (LIMS) asegurará unas bases sólidas y consistentes antes de anexas compuestos intangibles o productos biológicos irremplazables.

Recursos liberados

Externalizar la adquisición de los implementos de laboratorio y los pasos del codificado anula la necesidad de mantener un inventario interno de contenedores y materiales para el etiquetado. Para aquellas instalaciones que procesan miles de muestras,

eliminar esta necesidad de inventario puede liberar una cantidad significativa de recursos de capital y también espacio físico en sus instalaciones. Como los procesos de fabricación Lean y los eventos 5S se hacen más y más populares en los laboratorios, la eliminación de suministros almacenados innecesariamente y el aumento del espacio en el laboratorio puede ayudar a alcanzar más metas organizacionales estratégicas relacionadas con la calidad y el rendimiento.

Aumentando la calidad, reduciendo el desperdicio

Un programa de externalización del etiquetado y de los implementos de laboratorio puede proveer ventajas significativas en la calidad y los procesos Lean.

DESPERDICIOS	DESCRIPCIÓN	REDUCCIÓN MEDIANTE LA EXTERNALIZACIÓN
Defectos	Muestras mal gestionadas y/o datos erróneos/ inconsistentes; tiempo gastado en cosas mal hechas para luego tener que arreglarlo	Implementos de laboratorio pre-codificados garantizan que los defectos y el desperdicio sea mínimo ya que cada contenedor se inspecciona para asegurar que tenga un identificador único que soporta las condiciones específicas de almacenamiento y los riesgos ambientales. Seguir un estricto control de calidad en esta etapa del proceso ayuda a que los siguientes pasos en el flujo de trabajo no se vean comprometidos por causa de un compuesto o producto biológico que no se pueda rastrear.
Sobreproducción	Producción redundante y/o innecesaria de un producto en una etapa muy temprana para su adecuada utilización	Controles más estrictos de los datos y de la identidad de la muestra solo pueden llevar a un uso de producción mejorado y mayor eficiencia. Estrategias que empiezan desde las bases y que emplean metodologías de código de barras y etiquetado con un fin en mente son las estrategias que tienen los mejores rangos de uso de producción.
Transporte	Movimiento excesivo de productos o muestras entre departamentos y/o instalaciones	Al recibir implementos de laboratorio listos para usar, muchos pasos en los procesos pueden ser eliminados por completo. Al utilizar un servicio para estas actividades, el transporte interno relacionado con los procesos de etiquetado frecuentemente se reduce hasta por un 75%. Aún más, implementos de laboratorio pre-etiquetados y tarados pueden ser agrupados y enviados al sitio de uso conforme a los exigentes horarios para reducir aún más el procesamiento y la manipulación.
Tiempo de espera	Tiempo de inactividad entre la entrega de muestras, datos, uso de instrumentos y/o suministros	Recibir implementos de laboratorio pre-etiquetados y tarados significa menos pasos en el proceso de preparación y como resultado, menos posibilidad de tiempo de inactividad. Es más, cuando los servicios de gestión de secuencias de códigos de barras y archivos de peso de tara son provistos, se requiere menos tiempo para procesar los datos asociados con la identidad/ peso inicial de contenedor.
Inventario	Espacio, datos y componentes del proceso dedicados a suministros y/o muestras aún por procesar; inventario obsoleto/ caducado/ dañado reteniendo capital	Los programas de gestión de inventario también se ofrecen como un componente del externalizado. Al utilizar dichos servicios, usted solo obtendrá los implementos de laboratorio que considere esenciales para uso inmediato/pronto, reduciendo así el espacio requerido para almacenar stock innecesario. Además, el inventario relacionado con las etiquetas, medios e implementos es prácticamente eliminado, liberando espacio para mejorar la organización.

continued...

DESPERDICIOS	DESCRIPCIÓN	REDUCCIÓN MEDIANTE LA EXTERNALIZACIÓN
Movimiento	Una ergonomía deficiente de instrumentos; movimientos o pasos innecesarios/ ineficientes en el flujo de trabajo	Junto con los desperdicios asociados con el transporte, pasos innecesarios relacionados con el movimiento de cajas de suministros e implementos dentro del laboratorio, departamento etc., causan un uso ineficiente del tiempo del personal. Adicionalmente, el riesgo de lesiones por esfuerzo repetitivo presentan una amenaza particularmente en los casos en que se aplican manualmente las etiquetas o se taran los contenedores repetitivamente por extensos periodos de tiempo. Estos riesgos y desperdicios se reducen en gran manera mediante el uso de la externalización pues el número de pasos y el movimiento general requeridos son minimizados.
Procesamiento excesivo	Pasos innecesarios en el POE actual resulta en más trabajo del que se requiere para completar la tarea	La adquisición de implementos de laboratorio, el pre-etiquetado, el pre-tarado, y el empaque personalizado de los implementos pueden eliminar por completo el paso de su POE dedicado al etiquetado, reduciendo así el tiempo de preparación relacionado con empezar un proyecto. Externalizar estas tareas no solo ahorra tiempo, inventario y costos administrativos sino que también mejora considerablemente la consistencia y la precisión.

Externalización: todo o nada, o ¿algo en medio?

Externalizar el proceso de etiquetado asociado con la gestión de muestras es ultimadamente una opción que puede ser atractiva para diferentes organizaciones en diferentes formas. La externalización generalizada puede ser adecuada para algunos; otros pueden encontrar esos desafíos un poco difíciles de adoptar. Externalizar los pasos que involucran la adquisición de implementos de laboratorio, codificado, y el tarado definitivamente no entra en la definición de una solución “de talla única”

Hay una ecuación compleja a considerar: el ahorro de costos, la liberación de recursos, y las ganancias en la productividad que ofrece la externalización, deben pesarse contra el hecho de que se está dando un poco de control a un tercero, y también contra el valor real que puede representar el proveedor de ahí en adelante. Estos factores varían naturalmente en sus detalles de acuerdo a la escala, cultura y modo de operación de cada compañía y sus metas estratégicas.

Externalizar la adquisición de implementos de laboratorio, el codificado, y el tarado como se ha discutido en esta ficha, puede proveer una solución lógica y practica para un paso del proceso de calidad de la gestión de muestras. Puede mejorar la productividad, optimizar el uso del personal calificado, y reducir errores y desperdicio. El hecho de que estas ganancias se puedan lograr sin tener que hacer cambios radicales a las estructuras de los procesos o a los flujos de trabajo existentes, puede hacer de esto una transición de mucho beneficio y que resulta muy fácil de poner en practica.

Para más información o asesoría en la externalización de los pasos del etiquetado asociados con la gestión de muestras, por favor , **contáctenos** o visítenos en: www.computype.com/ready