

Socios en la fabricación de productos farmacéuticos

CÓMO STARLIMS AYUDÓ A IMCLONE A REDUCIR LOS TIEMPOS DE LOS CICLOS Y CAPTURAR LOS DATOS DEL MÉTODO MEDIANTE UNA HOJA ELECTRÓNICA FLEXIBLE

“Estamos impresionados por la flexibilidad del ELN de STARLIMS, que nos permitió configurar el sistema para adaptarlo a nuestros procesos, en lugar de forzarnos a seguir un camino ya determinado. Además, a nuestra gente le encantó el hecho de que el ELN de STARLIMS se parece a una hoja de cálculo de Excel, y pudimos configurarlo para que se viera tal como los formularios impresos.” Eric Natchman, Supervisor de ImClone Systems

RESUMEN

- Tiempo de respuesta reducido para el ensayo SDS en un 50 % en promedio
- Tiempo de respuesta reducido para el ensayo de endotoxinas a un 29 % en promedio
- Errores y tiempos de ciclos reducidos durante la revisión y las pruebas
- Gran flexibilidad brindada a través de una interfaz similar a Excel

HISTORIA DE LA EMPRESA

En el año 2010, ImClone, una subsidiaria de propiedad total de Eli Lilly puso en marcha un proceso LIMS completamente automatizado de STARLIMS Corporation para sustituir el proceso de trabajo basado en papel utilizado en sus laboratorios de pruebas de calidad. El sistema automatizado LIMS habilitó a ImClone a incrementar un 25 % el volumen de pruebas, mientras mantenía estable el número de personas trabajando.

La fabricación de fármacos es un proceso complejo que requiere de múltiples comprobaciones de validación para garantizar que los pacientes reciban un producto seguro y efectivo. ImClone implementó procesos de pruebas rigurosos para garantizar que los lotes fabricados cumplen con los estándares de control de calidad.

El proceso de control de calidad toma muestras de las líneas de fabricación y realiza pruebas con los procesos de pruebas predeterminados para garantizar que se cumplieron todos los estándares de calidad.

DESAFÍO

Los científicos en el laboratorio recopilaban resultados y datos auxiliares asociados con el método de prueba en los libros de registro o de otras maneras. Los resultados luego se transcribían manualmente en la aplicación LIMS de STARLIMS. El componente manual presenta retrasos y potenciales errores que resultan de la transcripción humana. Además, el proceso requiere de un seguimiento manual de una gran cantidad de datos.

SOLUCIÓN

El equipo de ImClone consideró varias soluciones de Cuaderno Electrónico de Laboratorio

(ELN, por su sigla en inglés) y seleccionó el ELN de STARLIMS, principalmente, debido a la perfecta integración con el LIMS y SDMS de STARLIMS.

BENEFICIOS

Errores y tiempos de ciclos reducidos durante la revisión y las pruebas

Al eliminar el uso de papel para capturar los datos de los métodos auxiliares, ImClone pudo reducir los tiempos de los ciclos para las pruebas y la revisión. Esto fue especialmente válido para los ensayos que se extendieron durante varios días. Además, los errores debidos a la transcripción pudieron ser eliminados ya que los datos serían automáticamente incorporados al sistema LIMS de STARLIMS. La perfecta integración con el SDMS de STARLIMS aseguró que el instrumento y otros tipos de datos se analizaran automáticamente y estuvieran disponibles para su uso, sin necesidad de transcripción. Los científicos pueden obtener el informe del instrumento, subirlo al ELN de STARLIMS donde se analiza y se añade a la presentación de la muestra, y luego el cálculo se completa automáticamente.

Por último, los científicos pudieron reducir el riesgo de tener pruebas repetidas, ya que podían asegurarse de que todos los datos se correspondían correctamente con la presentación de la muestra dentro de un sistema electrónico.

Potente flexibilidad a través de una interfaz similar a Excel

Los científicos de ImClone quedaron impresionados porque la interfaz del ELN de STARLIMS se parecía mucho a Excel. Muchos de los actuales formularios impresos de ImClone fueron creados en Microsoft Word o Excel. Estos formularios pueden ser fácilmente copiados en el ELN de STARLIMS, facilitando la transición al proceso electrónico. El ELN de STARLIMS brindó un diseño familiar y ya conocido.

Además, la flexibilidad del ELN de STARLIMS permitió a los científicos capturar los datos no estructurados, tales como tablas y gráficos, y explicar imágenes.

La flexibilidad del ELN de STARLIMS permitió a ImClone configurar el ELN basado en sus procesos en lugar de forzar a ImClone a seguir un proceso predefinido.

RESULTADOS

El ELN de STARLIMS fue muy bien recibido por los científicos de laboratorio.

La implementación del ELN en el ensayo SDS redujo el tiempo de respuesta a dos horas en promedio (50 %).

La implementación del ELN en el ensayo de endotoxinas redujo el tiempo de respuesta a una hora en promedio (29 %). E incluso los laboratorios que antes eran reacios a adoptar el formato electrónico ahora querían utilizar ELN para otros ensayos.

CONOZCA MÁS EN STARLIMS.ES

STARLIMS CORPORATION

Tel.: +1 954 964 8663
4000 Hollywood Blvd, Suite 333
South Hollywood, FL 33021-6755
USA

AMÉRICA LATINA

Tel.: +1 954 964 8663

BRASIL

Tel.: +55 11 5536 7546

CHILE

Tel.: +56 2 750 6069

IBERIA

Tel.: +34 91 663 67 64

EUROPA

Tel.: +44(0) 161 711 0340

ASIA, ZONA DEL PACÍFICO

Tel.: +852 2793 0699



STARLIMS

An Abbott Company

CREANDO LABORATORIOS MÁS INTELIGENTES STARLIMS.ES