



STARLIMS

Una empresa de Abbott



Socios en la fabricación de productos farmacéuticos

CÓMO EL SDMS DE STARLIMS AYUDÓ A IMCLONE A REDUCIR COSTOS Y AUMENTAR LA PRODUCTIVIDAD

“Con el SDMS de STARLIMS, nuestro personal de revisión ya no tiene que estar en el lugar para revisar las muestras y los paquetes de datos. En cambio, el SDMS de STARLIMS nos permite tener todos los archivos e informes adjuntos por vía electrónica para la presentación de las muestras y que estén disponibles para que el personal de revisión pueda verificar y aprobar incluso durante los fines de semana y fuera del horario de trabajo. Esto permite que las muestras sean procesadas mucho más rápido.” Richard Caron, Director Asociado de ImClone Systems

RESUMEN

- Tiempo de respuesta reducido en un 53 %
- Resultó en un aumento del 25 % en el volumen de las pruebas sin aumentar la cantidad de personas trabajando
- Eliminación de un aumento proyectado de costos del 65 % en impresión en papel, administración y almacenamiento
- Errores reducidos al brindar todos los datos pertinentes de las muestras en un solo lugar
- Eficiencia incrementada mediante la conversión de los ensayos al no requerir papel
- Aumento en la productividad del laboratorio al permitir que los revisores trabajen de forma remota para aprobar los resultados

HISTORIA DE LA EMPRESA

ImClone, una subsidiaria de propiedad total de Eli Lilly, es líder en la investigación, desarrollo y fabricación de medicamentos oncológicos. La fabricación de productos farmacéuticos es un proceso complejo que

requiere múltiples controles de validación necesarios para garantizar que los pacientes obtengan 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 definidos para garantizar que se cumplieron todos los estándares de calidad.

DESAFÍO

Antes de la implementación del LIMS y del SDMS de STARLIMS en 2010, el laboratorio de pruebas de ImClone utilizaba un sistema totalmente basado en papel para realizar un seguimiento y administrar los resultados de las pruebas. Las muestras llegaban a un laboratorio y una solicitud impresa recopilaba lo que era la muestra, el número de viales involucrados y qué prueba se requería, entre otras cosas. El formulario de solicitud impreso pasaría por todo el proceso de documentación de la cadena de custodia. Los resultados del examen se imprimirían y se adjuntarían a la presentación de la muestra cuando pasara por el laboratorio.

ImClone preveía un gran crecimiento en el sector manufacturero, lo que resultaría en el aumento de la demanda en el departamento de pruebas. Se preveía un aumento del 64 % en las presentaciones impresas, mientras que el laboratorio tendría que aumentar la plantilla en un 40 % proyectado para manejar el aumento de volumen. El proceso basado en papel era difícil de escalar para acomodar el aumento del volumen y presentaba varios desafíos. En primer lugar, el procesamiento del papel es un recurso intensivo y ralentiza el tiempo de entrega. Además, el papel hace difícil que el laboratorio pueda continuar la ampliación en respuesta al aumento de volumen de la fabricación sin aumentar la plantilla. Por último, el procesamiento del papel aumenta el riesgo de que no se realicen las pruebas de las muestras correctamente o que se vuelvan a realizar las pruebas de nuevo de manera innecesaria.

SOLUCIÓN

ImClone inició un proceso para seleccionar un nuevo Sistema de Gestión de la Información del Laboratorio (LIMS, por su sigla en inglés). Después de un proceso de evaluación a conciencia, ImClone seleccionó la solución LIMS y el Sistema de Gestión de Datos Científicos (SDMS, por su sigla en inglés) de STARLIMS por satisfacer de mejor manera sus necesidades. STARLIMS ofreció una solución LIMS basada en la web, que permite la automatización de la recepción de las muestras y el seguimiento de todo el proceso de laboratorio. Además, la integración perfecta entre el LIMS y el SDMS de STARLIMS, permite que la solución de administración centralizada procese todo tipo de datos generados por los instrumentos.

BENEFICIOS

Los recursos de ImClone y los servicios profesionales de STARLIMS trabajaron en conjunto para implementar el nuevo proceso automatizado. El proyecto entró en funcionamiento con éxito en enero de 2010. La nueva solución de STARLIMS permitió a ImClone automatizar por completo la recepción de muestras y el seguimiento de todo el departamento de pruebas, y el componente SDMS brindó varios beneficios adicionales, incluyendo la reducción de errores, el aumento de la eficiencia y el incremento de la productividad del laboratorio.

SDMS de STARLIMS reduce errores al brindar todos los datos pertinentes de las muestras en un solo lugar

El SDMS de STARLIMS reúne los datos impresos y de los instrumentos para cada muestra y los pone a disposición para quien los necesite mientras la muestra pasa al laboratorio. Todo tipo de datos de muestra, incluidos los archivos de instrumentos sin procesar, los archivos PDF, los archivos .csv y así sucesivamente, se pueden analizar a través del SDMS y adjuntarlos a la presentación de la muestra en STARLIMS. Esto es una mejora significativa debido a que los datos ya no necesitan ser adjuntados a la muestra de forma impresa y controlados manualmente. Ahora los datos son fácilmente accesibles mediante un sistema basado en la web con una completa trazabilidad y se pueden recuperar más adelante, si es necesario. Los datos correctos están disponibles para cada muestra y ya no hay una posibilidad para que los informes no sean coincidentes con las muestras.

SDMS de STARLIMS aumenta la eficiencia a través de ensayos que no están impresos en papel

ImClone pudo hacer que los ensayos ya no necesiten papel. No solo para reducir los costos de papel, sino que los datos se almacenan dentro de la base de datos de STARLIMS, lo que significa que pueden ser recuperados en una fecha posterior, si es necesario. El SDMS de STARLIMS ofrece una completa trazabilidad y mediante poderosas alternativas de búsqueda, los técnicos pueden encontrar toda la información que necesitan de la muestra y de los archivos.

SDMS de STARLIMS incrementa la productividad del laboratorio

Anteriormente, los revisores tenían que estar físicamente en la oficina para revisar el papeleo y firmar los envíos de las muestras. Pero ahora, el personal de revisión puede revisar los resultados de forma remota, durante los fines de semana y fuera del horario de trabajo, ya que los resultados de las pruebas están disponibles a través de la navegación web segura. Las muestras que necesitan revisión urgente pueden ser revisadas y aprobadas, incluso si el personal de revisión está trabajando desde su casa o si la revisión debe llevarse a cabo durante el fin de semana. El mejor acceso incrementa significativamente la productividad del laboratorio.

RESULTADOS

Mediante la implementación de las soluciones LIMS y SDMS de STARLIMS, ImClone pudo aumentar el volumen en un 25 % sin aumentar la plantilla. Se eliminó el aumento previsto de costos del 65 % en la impresión, la gestión y el almacenamiento debido a la captura automática de datos dentro del SDMS de STARLIMS que almacena todos los datos electrónicamente. ImClone pudo ahorrar en costos de papel e impresión, costos de archivo, tiempo adicional dedicado a la administración de formularios impresos y espacio de almacenamiento para guardar los formularios. ImClone pudo reducir el tiempo de respuesta promedio para una prueba de los Ingredientes farmacéuticos activos (API, por su sigla en inglés) de 60 días a 28 días, es decir, una disminución del 53 %, para que los pacientes que atiende ImClone puedan obtener los medicamentos que necesitan con mayor rapidez.

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