

STARLIMS™



ABBOTT INFORMATICS

# SOLUCIÓN STARLIMS PARA FABRICACIÓN GENERAL

CHOOSE TRANSFORMATION™

Compruebe hasta dónde puede llegar en [informatics.abbott](http://informatics.abbott)

INFORMATICS

 **Abbott**



El sector de la fabricación general se enfrenta al desafío de gestionar operaciones rentables, conseguir productos seguros y de alta calidad y mantener la visibilidad de las operaciones y los datos. La cobertura del coste de calidad añade valor a las operaciones, y en el nivel máximo de las prioridades se encuentran el ajuste, la racionalización y la mejora de los procesos y el cumplimiento de los reglamentos del sector.

¡Colabore con los esfuerzos encaminados a la excelencia operativa y económica de su laboratorio de calidad! Un socio, una solución eficaz: STARLIMS.

### Mejora de la conformidad reglamentaria

Con una presencia sólida en los sectores de fabricación general, la solución STARLIMS para la fabricación general es un producto web modular que le permitirá conectarse desde cualquier sitio, en cualquier momento y con buenas características técnicas, para garantizar la integridad y la trazabilidad de los datos, el cumplimiento reglamentario y la disponibilidad para inspecciones.

Los clientes de Abbott Informatics provienen de los siguientes sectores, regulados y no regulados: juguetes, automóvil y piezas del automóvil, bienes de consumo envasados (CPG, por sus siglas en inglés), aviación, electrónica, ingeniería, aeroespacial y defensa, acero, textil, pulpa y papel, bienes de consumo diversos, atención personal, cosmética, equipos y materiales de construcción, equipos para la agricultura, metales, equipos de telecomunicaciones, enseñanza superior y muchos más.

- Consolidar los datos y la documentación de las muestras de productos
- Emitir certificados de análisis (CoA, por sus siglas en inglés) o certificados de conformidad general (GCC, por sus siglas en inglés) para productos y/o muestras que cumplan las especificaciones.
- Analizar tendencias, apoyar la normativa sobre pruebas y los esfuerzos de conformidad (Conferencia Internacional sobre Armonización (ICH), farmacopeas de Estados Unidos, Japón, Europa (USP, JP, EP) y otros).
- Favorecer la conformidad con las directrices FDA 21 CFR, parte 11, anexo 11, ISO 17025, ISO 9000, buenas prácticas de fabricación (GMPs, por sus siglas en inglés), Ley de seguridad de los productos de consumo (CPSA) y otros requisitos y buenas prácticas reglamentarios.
- Elaborar análisis en tiempo real de muestras / productos examinados.
- Documentar su inspección no destructiva.

### Segura, fiable, integrada

La solución integrada STARLIMS, nuestra última tecnología, incorpora en una única aplicación un sistema de gestión de la información de laboratorio (Laboratory Information Management System, LIMS), un cuaderno electrónico de laboratorio (Electronic Lab Notebook, ELN), un sistema de gestión de datos científicos (Scientific Data Management



System, SDMS), análisis avanzado y movilidad. Elimina la necesidad de crear y mantener interfaces personalizadas para herramientas externas.

STARLIMS le ofrece herramientas que le ayudarán a seguir y controlar la seguridad y la calidad de sus materias primas y las pruebas de productos en proceso y acabados; también le ofrece una plataforma para la documentación de resultados y la gestión de la información de forma segura y fiable.

### Gestión del laboratorio de calidad de la fabricación

El software de gestión de información de laboratorio STARLIMS incluye herramientas potentes para la gestión global de procesos de laboratorio de calidad: gestión de instrumentos, control de inventario, cálculos flexibles, herramientas de elaboración de informes y de análisis de datos, gestión de análisis de lotes y placas, gestión de estándares y proveedores, informes de auditoría globales/firmas electrónicas, gestión de la formulación, gestión de la estabilidad y microbiología, planificación de recursos, integración sistemas de datos cromatográficos (CDS, por sus siglas en inglés) y otras. Conexión con sistemas de planificación de recursos empresariales (ERP), sistemas de gestión de información de productos (PIMS), sistemas de ejecución de la fabricación (MES) y otros sistemas empresariales a través de un interfaz de programación de aplicaciones (API) de servicios web.

### Excelencia operativa en el laboratorio de calidad de fabricación general

El logro de la excelencia operativa mediante innovación, eficacia operativa y mejora de la calidad es clave para los sectores de fabricación general. STARLIMS favorece la excelencia operativa en su sector ayudándole a reducir costes y errores mediante automatización, integración, consolidación de datos, colaboración, estandarización de procesos, racionalización y cumplimiento de criterios de calidad.

### Reduce costes y tiempos de gestión; mejora la eficacia y el volumen de las pruebas, aumenta la productividad del laboratorio de calidad

Las características configurables de STARLIMS le permiten manejar muchos tipos de procesos o flujos de trabajo de laboratorio sin necesidad de programación o configuración

compleja, manejar requisitos de pruebas de productos diferentes y automatizar la recogida de muestras, el inicio de sesión, recepción, pedido, pruebas, registro de resultados, aprobación, envío y proceso de generación de informe. Con STARLIMS usted podrá:

- Gestionar sus datos por excepciones, en vez de recibir resultados nominales.
- Marcar visualmente, de forma automática, y comparar inmediatamente los resultados en tiempo real frente a especificaciones definidas, para una respuesta inmediata.
- Controlar totalmente sus lotes y su inventario utilizando características incorporadas como genealogía del lote y soporte de la cadena de custodia, lo que mejora la conformidad reglamentaria.
- Gestionar y rastrear registros electrónicos auditables, tener una imagen integrada de los recursos de su laboratorio que participan en un análisis específico (científicos, instrumentos, estándares y SOP [procedimientos operativos estándar]).
- Crear sus protocolos y estudios y tener una visión de conjunto sobre lo que conviene extraer y estudiar, y cuándo hacerlo, y gestionar la vida útil de su producto (gestión de la estabilidad).
- Gestionar sus datos de microbiología y formulación.
- Realizar análisis de tendencias y gráficos de control de procesos.

### Información centralizada, disponible sin demora y trazable

Actualmente los laboratorios producen documentos de muchos tipos. Los documentos se utilizan para garantizar que el laboratorio trabaje según las normas mediante SOP y métodos, y comunica los resultados a los clientes mediante certificados de análisis. Estos documentos se tienen que crear y editar por parte de los miembros del equipo, enviar para su autorización, poner en práctica y comunicar a las partes afectadas. Estos procesos pueden ser difíciles y costosos si se hacen a mano, ya sea circulando y visando papeles o guardando en unidades de disco compartidas por el departamento.

Los laboratorios también generan datos de los instrumentos de prueba que se tienen que introducir en el LIMS. El reingreso a mano de estos datos puede provocar errores, y exige tiempo del personal.



La solución **SDMS STARLIMS** gestiona los documentos y los datos generados por un laboratorio. SDMS automáticamente guardará y analizará de forma inteligente documentos y datos, trazando el mapa a la ubicación apropiada en el LIMS, y los encaminará a otros a través de una secuencia de trabajo para que los revisen y autoricen y permitan su uso en el sistema, bien para comunicar resultados de laboratorio a clientes o para aplicar nuevos SOP. Una vez instalado SDMS trabajará en silencio y en segundo plano gestionando sus datos y documentos, garantizando que su organización cumple la normativa y tiene los controles apropiados en funcionamiento. Ahorre recursos evitando imprimir y gestionar papeles, ahorre tiempo y céntrese en su trabajo.

### Información integrada para una toma de decisiones rápida

Tenga una imagen clara de las zonas eficaces, los cuellos de botella y las tendencias en sus laboratorios de calidad.

En la actualidad los directores de laboratorio deben tomar muchas decisiones. La recogida de datos para tomar decisiones informadas puede ser todo un desafío y requerir mucho tiempo. La gran virtud de STARLIMS es su capacidad de guardar una gran cantidad de datos sobre la actividad diaria en un laboratorio. El análisis de estos datos, la observación de tendencias y patrones durante semanas, meses o años permiten sacar conclusiones intuitivas sobre el funcionamiento del laboratorio. Puede dar respuesta a preguntas, aclarar análisis de causas raíz, identificar oportunidades de mejora, identificar cuellos de botella relevantes para el rendimiento y ayudar a configurar un argumento comercial para nuevos recursos. Los gestores de laboratorios necesitan datos para tomar decisiones. Disponga del poder del **Advanced Analytics STARLIMS** y tendrá en sus manos los datos que necesita para tomar decisiones de gestión eficaces para su laboratorio.

### Abandone el papel, optimícese, armonícese y fomente la colaboración

Los actuales flujos de trabajo del laboratorio pueden ser complejos y constar de varios pasos. Sus resultados son importantes, por eso cada paso se documenta. Sin embargo, la documentación en cuadernos en papel o en archivos Excel guardados en discos compartidos con el departamento puede no resultar eficiente. Es difícil compartir esos cuadernos

en papel con colegas que se encuentran en otros lugares; y mantener y hacer búsquedas en estos archivos puede ser complicado.

El **ELN STARLIMS** permite sustituir el cuaderno en papel de su laboratorio. Tanto si busca capturar datos de resultados provisionales en tablas, hacer cálculos en el momento usando fórmulas estándar de Excel, agregar imágenes y comentarios en ellas como incluir adjuntos, la interfaz similar a la de Excel de nuestro ELN le proporciona un lienzo flexible para capturar, almacenar y centralizar sus datos en un repositorio central fácil de usar, compartir y adaptado a las normas de conservación de registros de su organización. Incluso podrá visualizar el método/SOP mientras va siguiendo sus pasos, para garantizar el cumplimiento regulatorio.

El ELN le permite concentrarse en llevar a cabo el trabajo técnico de manera eficiente y realizar el flujo de trabajo de ensayos sin interrupciones ni cortes.

### Movilidad

El trabajo del laboratorio suele desarrollarse en áreas o zonas diferentes. Puede tener que analizar muestras que se obtuvieron fuera y se enviaron al laboratorio o, dentro del laboratorio, puede realizar ensayos en mesas de trabajo, tal vez en salas diferentes. Por tanto, los materiales del inventario pueden estar guardados en distintas localizaciones. El desafío estriba en que los ordenadores de sobremesa y portátiles pueden no estar disponibles en todos los lugares donde tenga que trabajar. A veces, es posible que tenga que utilizar papel u otras soluciones de terceros.

Con la **solución móvil STARLIMS**, puede utilizar la aplicación en su teléfono inteligente o tablet con iOS o Android para continuar con su trabajo dondequiera que se encuentre. Tanto si está dentro del laboratorio, como fuera obteniendo muestras, puede seguir con su trabajo independientemente del dispositivo informático que utilice. No tendrá necesidad de recurrir al papel o a soluciones de terceros. Automatice todo su flujo de trabajo.

# informatics.abbott

## **ABBOTT INFORMATICS**

Tel: +1 954 964 8663

4000 Hollywood Blvd, Suite 333 South, Hollywood, FL 33021-6755-EE.UU.

## **ESPAÑA**

Tel: +34 91 663 67 64

## **ALEMANIA**

Tel: +49 2302 915 245

## **FRANCIA**

Tel: +33 1 61 37 02 00

## **REINO UNIDO**

Tel: +44 161 711 0340

## **PAÍSES BAJOS**

Tel: +31 72 511 8100

## **ASIA-PACÍFICO**

Tel: +852 2793 0699

## **LATINO AMÉRICA**

Tel: +1 954 964 8663

## **CANADÁ**

Tel: +1 888 455 5467

## **AUSTRALIA**

Tel: +61 3 9670 0678

INFORMATICS

