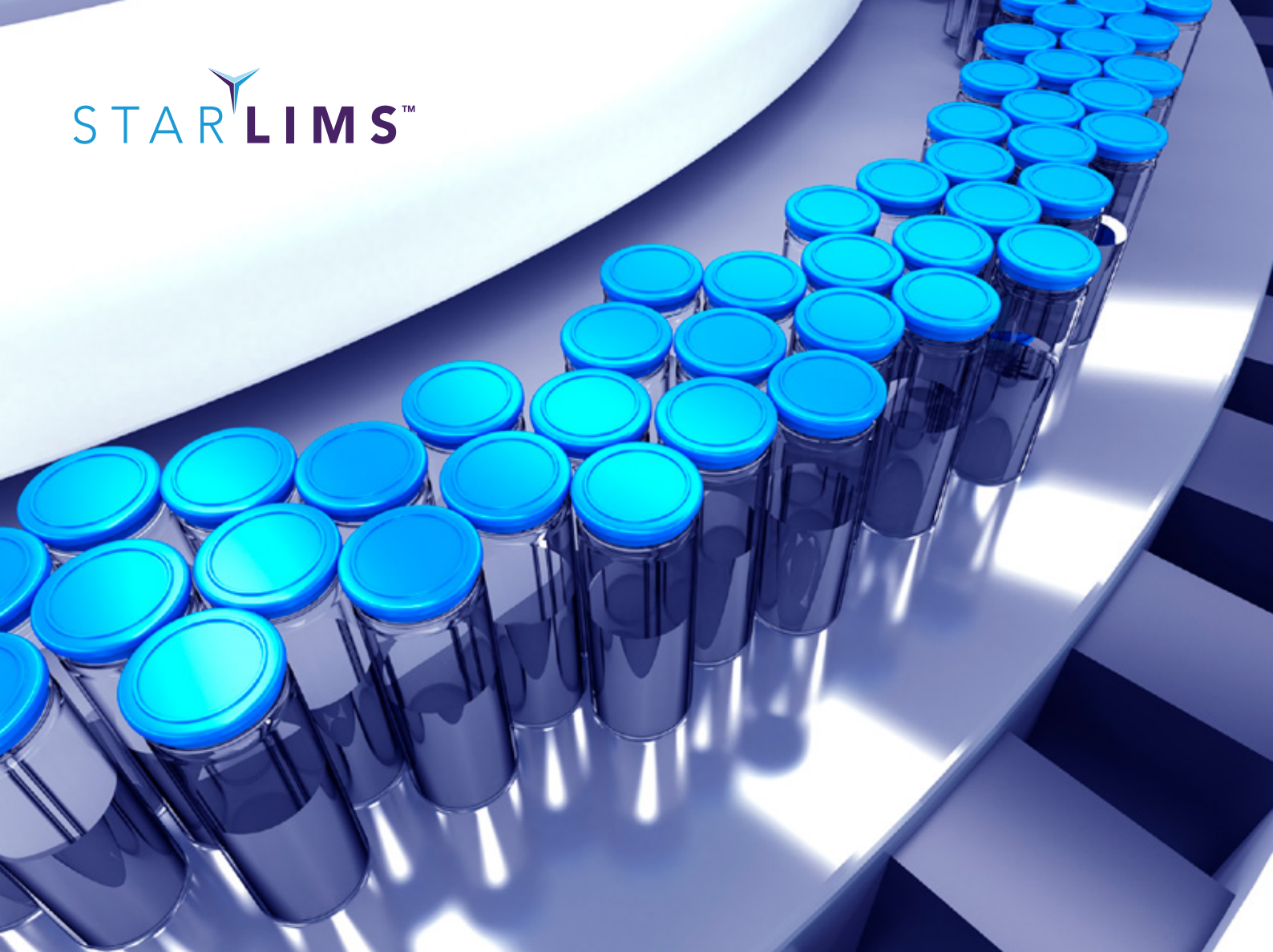




STARLIMS™



ABBOTT INFORMATICS

SOLUCIÓN STARLIMS PARA EL SECTOR FARMACÉUTICO Y BIOTECNOLÓGICO

Aúne sus esfuerzos en pro de la excelencia operativa para su laboratorio; póngase a la cabeza del mercado con una solución de gestión de información de laboratorio de alcance global: ¡STARLIMS!

CHOOSE TRANSFORMATION™

Compruebe hasta dónde puede llegar en informatics.abbott



Mejora del cumplimiento de las regulaciones

Con una sólida presencia en la industria farmacéutica, biotecnológica, de instrumentación médica y de laboratorios independientes, la solución STARLIMS para laboratorios farmacéuticos y de biotecnología es un producto escalable basado en la web que le permitirá conectarse desde cualquier parte y en cualquier momento, con capacidades para el cumplimiento de la norma 21 CFR Parte 11, que garantiza la integridad de los datos, el cumplimiento regulatorio y que estará preparado para superar cualquier inspección.

- Consolide datos y documentación de muestra.
- Emita certificados de análisis (CoA, Certificates of Analysis para muestras que cumplen con las especificaciones).
- Genere informes de resumen de estudios de estabilidad.
- Analice tendencias, maneje normas de ensayos ICH, USP, JP, EP.
- Cumpla con los requisitos regulatorios del cGxP, FDA, ANVISA, ISO 17025 entre otros y con las mejores prácticas (GLP).
- Analice muestras sometidas a ensayo en tiempo real.

Solución Integrada de Abbott Informatics: segura y fiable

La Solución Integrada de Abbott Informatics es el único producto del mercado que ofrece una solución completamente integrada, ya que incorpora LIMS, ELN, SDMS, Advanced Analytics y movilidad en una sola aplicación. Abbott Informatics es líder en la industria LIMS, proporcionando una herramienta que ayuda a monitorizar y controlar la seguridad y calidad de las materias primas, de los procesos y ensayos de productos terminados. Le ofrece una plataforma para documentar resultados y gestionar la información de una manera segura y fiable.

Gestión de laboratorios farmacéuticos y biotecnológicos

El software de gestión de información de laboratorio STARLIMS incorpora potentes herramientas para la gestión integral de todos los procesos de un laboratorio:

- Gestión de instrumentos, control de inventario y gestión de fórmulas.
- Cálculos flexibles, herramientas de informes y análisis de datos.
- Gestión de lotes y placas analíticas.
- Gestión de estándares y reactivos.
- Rastreo de auditoría integral/firmas electrónicas.
- Gestión de estabilidad y microbiología.
- Programación y planificación de la formación.
- Integración con sistemas de datos cromatográficos (CDS), etc.

Excelencia operacional en la gestión de laboratorios farmacéuticos y biotecnológicos

Alcanzar la excelencia operacional por medio de la innovación, la eficiencia operacional y la calidad mejorada es crucial para las industrias farmacéuticas y biotecnológicas. STARLIMS apoya sus esfuerzos para lograr la excelencia operativa en su industria, reduciendo costes y errores a través de la automatización, integración, consolidación de datos, colaboración, estandarización de procesos, optimización y cumplimiento con las normas de calidad.

Reducción de costes y tiempos de respuesta; aumento de eficiencias y volúmenes de ensayos, e impulso de la productividad del laboratorio

La naturaleza configurable de STARLIMS le permite manejar todo tipo de procesos o flujos de trabajo del laboratorio sin necesidad de programaciones o configuraciones complejas; de hecho, STARLIMS es capaz de manejar diferentes requisitos de ensayos y de automatizar los procesos desde la recogida de la muestra hasta la generación del informe final. Con STARLIMS, usted puede:

- Gestionar sus datos, tanto estándares como excepcionales.
- Indicar y comparar automáticamente, de forma inmediata y en tiempo real, resultados con especificaciones definidas para una respuesta inmediata.
- Rastrear sus lotes e inventario con funciones incorporadas como la genealogía de lotes y el soporte de la cadena de custodia.
- Gestionar y rastrear todos los registros electrónicos auditables; contar con una imagen integrada de todos los recursos del laboratorio que participan en un análisis específico (científicos, instrumentos, estándares y PNT/SOP).
- Crear protocolos y estudios; mejorar la visibilidad y gestionar la estabilidad del producto.
- Gestionar los datos y fórmulas de microbiología.
- Realizar análisis de tendencias y gráficas de control de proceso.

Sistema de gestión de datos científicos (Scientific Document Management System, SDMS) de Abbott Informatics: información centralizada, disponible sin demora y trazable

En la actualidad, los laboratorios generan muchos tipos de documentos. Estos documentos se utilizan para garantizar que el laboratorio funciona según los estándares aplicables, como PNT/SOP, Métodos, etc. y que comunica los resultados a los clientes a través de Certificados de análisis. Estos documentos necesitan ser creados y editados por miembros



del equipo, enviados para su aprobación, aplicados y comunicados a quienes resultan afectados por ellos. Esto puede resultar difícil y caro si se hace a mano, tanto si se crean papeles/hojas de constancia como si se guardan en discos compartidos con el departamento.

Al mismo tiempo, los laboratorios generan datos a partir de instrumentos como HPLC, GC analizadores químicos, etc. que tienen que incorporarse al LIMS. Volver a introducir manualmente estos datos puede generar errores y consume tiempo.

Nuestro SDMS gestiona los documentos y datos que genera un laboratorio. El SDMS recogerá automáticamente y analizará de forma inteligente documentos y datos, y trazará la ruta hasta la ubicación apropiada en el LIMS; los guiará por su flujo de trabajo para que los demás puedan revisarlos, aprobarlos y habilitarlos para que se usen en el sistema, tanto para comunicar resultados de laboratorio a los clientes como para poner nuevos PNT/SOP en vigencia. Configúrelo solo una vez y el SDMS trabajará en segundo plano, manejando sus datos y documentos, y asegurando que su organización cumple con las normas y tiene implementados los controles correspondientes. Ahorre tiempo y dinero en la impresión y gestión de papel y concéntrese en realizar el trabajo técnico.

Advanced Analytics de Abbott Informatics: información integrada para la toma rápida de decisiones

Hoy en día, los gerentes de laboratorio se enfrentan a muchas decisiones. Recopilar datos para tomar decisiones informadas puede ser un desafío y requerir mucho tiempo. La ventaja de STARLIMS es que almacena una enorme cantidad de datos de la actividad diaria en el laboratorio. Analizar estos datos y estudiar las tendencias y los patrones a lo largo del tiempo hace que las operaciones de un laboratorio se entiendan mejor, ayuda a responder preguntas críticas sobre análisis de causas raíz e identificar oportunidades de mejora y cuellos de botella que causan problemas en el rendimiento. Los gerentes del laboratorio pueden crear un “caso de negocios” o “business case” para nuevos recursos. Disponga del poder del Advanced Analytics de Abbott Informatics para obtener los datos que necesita rápidamente, tomar decisiones efectivas y dirigir su laboratorio.

Cuaderno electrónico de laboratorio (Electronic Laboratory Notebook, ELN) de Abbott Informatics: 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 de Abbott Informatics 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.

Solución móvil de Abbott Informatics

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 de Abbott Informatics, 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 915 244

FRANCIA

Tel: +33 1 61 37 02 00

REINO UNIDO

Tel: +44 (0) 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

