

STARLIMS™



ABBOTT INFORMATICS

SOLUCIÓN INTEGRADA STARLIMS Y SERVICIOS PROFESIONALES

CHOOSE TRANSFORMATION™

Compruebe hasta dónde puede llegar en informatics.abbott

INFORMATICS

 **Abbott**



La industria se enfrenta al desafío de gestionar operaciones rentables, conseguir productos seguros y de alta calidad, manteniendo 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 mejora de los procesos y el cumplimiento de los requisitos regulatorios del sector.

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

La solución STARLIMS es un producto web escalable que le permitirá conectarse desde cualquier sitio, en cualquier momento, para garantizar la integridad y la trazabilidad de los datos, el cumplimiento de requisitos regulatorios y la disponibilidad para inspecciones.

STARLIMS soporta los esfuerzos para alcanzar la excelencia en diversos sectores de la industria, al permitir una reducción de costes y errores a través de la automatización, integración, consolidación de datos, colaboración, estandarización de procesos y cumplimiento de las normas de calidad.

- Ejecuta planificación de ensayos y recursos.
- Consolida los datos y la documentación de las muestras de productos.
- Emite 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.
- Analiza tendencias, apoya los estándares de ensayos y los esfuerzos de conformidad (Conferencia Internacional sobre Armonización (ICH), farmacopeas de Estados Unidos, Japón, Europa (USP, JP, EP) y otros).
- Favorece 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 regulatorios y buenas prácticas.

Quiénes somos

Somos un proveedor líder de soluciones de gestión de información de laboratorio con más de 1000 implementaciones, en más de 40 países.

Desde 1987 STARLIMS se ha especializado en lo que mejor hace –ofrecer soluciones líderes en la industria de gestión de información de laboratorio que permiten a las organizaciones hacer frente a los retos del día a día. STARLIMS gestiona la recogida, el proceso, el almacenamiento, la explotación y el análisis de la información generada en los laboratorios.

Al configurar nuestras soluciones para cubrir las necesidades de nuestros clientes, nuestro equipo ha acumulado conocimiento específico cumpliendo las mejores prácticas de la industria, lo que nos ha proporcionado una buena reputación por ofrecer servicios de alta calidad.

Nuestras operaciones globales se gestionan desde nuestra sede ubicada en Hollywood, Florida. Con más de 48 oficinas locales en todo el mundo, damos servicio a nuestros clientes en Europa, Oriente Medio, África, América del Norte, América Latina y Asia Pacífico.

Los sectores regulados y no regulados que servimos son:



Las principales disciplinas son el control y aseguramiento de la calidad (QC/QA), monitorización de ensayos y procesos e investigación y desarrollo.

SOLUCIÓN INTEGRADA STARLIMS

Segura, fiable, integrada

Nuestra moderna tecnología ofrece una solución completamente integrada, ya que incorpora LIMS (Laboratory Information Management System), ELN (Electronic Lab Notebook), SDMS (Scientific Data Management System), Advanced Analytics y solución móvil en una sola aplicación, eliminando la necesidad de gestionar y mantener costosas interfaces de terceros.

STARLIMS es un líder en la industria, proporcionando una herramienta que ayuda a monitorizar y controlar la seguridad y calidad de las materias primas, de los procesos y de los ensayos de productos terminados. Le ofrece una plataforma para documentar resultados y gestionar la información de una manera segura y fiable.

El software de gestión de información de laboratorio STARLIMS incluye herramientas potentes para la gestión completa de procesos de laboratorio de calidad: flujos configurables para diferentes tipos de laboratorios, una flexible gestión de solicitudes, programación de recursos y ensayos, gestión de ensayos e instrumentos, cálculos flexibles, herramientas de elaboración de informes y de análisis de datos y completas herramientas de control de auditoría y firmas electrónicas. Además, STARLIMS ofrece una completa funcionalidad de gestión de formulaciones/recetas, gestión de estudios de estabilidad, monitorización ambiental, integración de sistemas de datos cromatográficos (Chromatographic Data Systems, CDS) y otras. Conexión con sistemas de planificación de recursos empresariales (ERP), sistemas de gestión de información de producción (PIMS), sistemas de ejecución de la fabricación (MES) y otros sistemas empresariales a través de servicios web (web services), transferencia de archivos y comunicación directa con la base de datos.

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 por excepción, sin necesidad de revisar el total de los mismos.
- Indicar y comparar automáticamente resultados, de forma inmediata y en tiempo real, contra 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, estudios y tener la visibilidad del qué y cuándo seleccionar y analizar las muestras, manejando el ciclo de vida del producto (gestión de estabilidad).
- Gestionar los datos de desarrollo de su producto.
- Realizar análisis de tendencias y gráficas de control de proceso.



Figura 1: Optimice la accesibilidad y la integridad de la gestión de datos con nuestra plataforma integrada.

STARLIMS SDMS

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, comunicados y aplicados a quienes resultan afectados por ellos. Esto puede resultar difícil y caro si se hace manualmente, tanto si se crean papeles/hojas de constancia, como si se guardan en discos compartidos con el departamento. Al mismo tiempo, los laboratorios generan información 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.

El SDMS STARLIMS 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.

Aumente la eficiencia

• **Consolide “islas de datos”**

Consolide sus datos en un único repositorio (un único sitio para todos los datos científicos), ahorrando tiempo del personal del laboratorio en la búsqueda de información y costes de mantenimiento de diferentes soluciones.

• **Automatice la introducción de datos**

Reduzca la tediosa introducción manual de datos, que consume tiempo e induce a errores.

• **Reduzca el tiempo de revisión y aprobación**

Utilice funcionalidades de flujo de trabajo y automatización para procesos de negocio basados en documentos.



Figura 2:
Aspecto general
del SDMS.

Fomente la colaboración

• **Capture archivos y extraiga datos**

Capture y utilice la información de documentos no estructurados, incluidas palabras clave, tablas y gráficos.

• **Utilice los datos**

Permita que los usuarios de todo el mundo accedan a los documentos de su laboratorio con un navegador web estándar, independientemente de su origen y formato.

• **Almacene archivos**

Utilice modernas soluciones de gestión de almacenamiento de archivos.

• **Busque datos**

Elimine los “datos perdidos” y búsquedas duplicadas.

• **Reutilice los datos**

Reutilice los datos existentes para otros fines.

Cumpla con la normativa

• **21 CFR part 11**

Diseñado para cumplir con la normativa 21 CFR Part 11.

• **Reduzca el uso de herramientas complejas**

Permita la carga automática de diversos tipos de archivos de diferentes fuentes.

• **Gestión del flujo de trabajo**

Permite la gestión de flujos de trabajo para la creación y aprobación de documentos.

• **Datos primarios de instrumentos**

Permite la copia de seguridad de datos primarios de los instrumentos.

STARLIMS ELN

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. 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 único, fácil de usar y compartir y adaptado a las normas de conservación de registros de su organización. Incluso podrá visualizar el método (PNT/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 STARLIMS

Acceda a su laboratorio desde cualquier lugar

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 se 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 smartphone o tablet con iOS o Android para continuar con su trabajo dondequiera que se encuentre. Tanto si está dentro del laboratorio, como si está 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.

Nuestro enfoque para las aplicaciones móviles es el siguiente:

- **Pantallas personalizadas**
La solución móvil adapta y personaliza la experiencia del usuario al tamaño de la pantalla del dispositivo móvil.
- **Centradas en tareas específicas**
En lugar de tener la funcionalidad completa, las aplicaciones ofrecen tareas que por lo general se ejecutan sobre la marcha.
- **Interfaz táctil**
Utiliza una interfaz intuitiva con botones más grandes.
- **Multiplataforma**
Compatible con iOS, Android, smartphones y tablets.
- **Soporta el modo sin conexión**
Permite que las aplicaciones móviles se utilicen sin conexión y que se sincronice cuando la conexión de red se restaura.



Figura 3: Paneles de la solución móvil y Advanced Analytics STARLIMS

ADVANCED ANALYTICS STARLIMS

Disponga de una imagen clara de las eficiencias, cuellos de botella y tendencias de su laboratorio

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.

Una de las ventajas del LIMS es que almacena una enorme cantidad de datos de la actividad diaria del laboratorio. Analizar estos datos y estudiar las tendencias y los patrones a lo largo del tiempo, hacen que las operaciones del laboratorio se entiendan mejor. Además, 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, permitiendo a los gerentes del laboratorio crear un “business case” para nuevos recursos.

Disponga del poder de Advanced Analytics para obtener los datos que necesita rápidamente y tomar decisiones efectivas para dirigir su laboratorio.

Visualización avanzada

La solución Advanced Analytics permite que los datos se visualicen mediante gráficos asociados a estos. Hay muchos tipos de gráficos disponibles y la solución le auto guía para escoger la mejor visualización, basándose en el conjunto de datos disponible. Por ejemplo: los datos con una ubicación geográfica pueden visualizarse mejor sobre un mapa. Los diagramas de dispersión son útiles para la visualización de grandes conjuntos de datos, donde se pueden encontrar los valores atípicos en los datos. Los gráficos de barras y gráficos circulares son útiles para la comparación. Viendo los datos con estos tipos de visualizaciones, el usuario percibe los detalles relevantes de los mismos y que serían difíciles de ver en una hoja de cálculo o en una vista detallada. El uso del color, forma y tamaño permiten nuevas perspectivas.

Por otra parte, incorporando estos gráficos en un panel de control (Dashboard), donde se incluyan dos o más gráficos, el usuario está en disposición de ver las relaciones entre los conjuntos de datos, así como utilizar filtros para centrarse en los datos que son específicamente de su interés. Por último, los paneles de control permiten al usuario profundizar a través de diferentes conjuntos de datos, lo que les permite adaptar su búsqueda y ver los detalles de un conjunto de datos en resumen.



SERVICIOS PROFESIONALES STARLIMS

Implementación y soporte personalizados para la excelencia operativa del LIMS

No solo somos un proveedor de servicios informáticos: somos su socio a largo plazo. Como extensión de su laboratorio, nuestro equipo especializado se asegurará de que su solución de LIMS no solo se limite a cumplir con los objetivos actuales, sino que también apoyará las necesidades futuras de su laboratorio.

Supere las metas de su laboratorio con un socio especializado

A cada cliente se le asigna un equipo de consultores de Abbott Informatics que cuenta con capacidades en gestión de proyectos, análisis de sistemas empresariales, diseño técnico, aseguramiento de la calidad, etc. Sin que importen el tamaño, los requisitos o la industria a la que pertenezca, nuestro equipo de Servicios Profesionales configurará una solución de LIMS que se adaptará a las necesidades de su laboratorio.

Una potente estructura para el futuro

Para reducir costes, asegurar la calidad o permitir un laboratorio sin papel, nuestro equipo de Servicios Profesionales adaptará una solución que brinde apoyo a las metas de su laboratorio hoy y en años venideros. Construidas sobre la potente infraestructura .NET, nuestras soluciones permiten que su laboratorio se actualice a nuevas versiones e integre otras tecnologías e instrumentos según lo necesite. Las capacidades móviles (solución móvil), de análisis de datos avanzada (Advanced

Analytics) y de servicios en la nube (Cloud services) le garantizan que su LIMS optimiza la productividad y eficiencia con las últimas tecnologías disponibles.

Dominio de la industria a nivel mundial

Los miembros de nuestro equipo tienen un promedio de más de veinte años de experiencia acumulada y conocimientos operativos en varios campos. Este conocimiento especializado nos ayuda a determinar cuáles son las configuraciones óptimas del sistema para su laboratorio y a cumplir con los estándares y regulaciones de software exclusivos y específicos del sector.

Metodología de implementación consolidada

Nuestra metodología de implementación consolidada y exhaustiva garantiza que la implementación de la solución se lleva a cabo puntualmente y dentro del presupuesto, sin sorpresas. A lo largo del proceso, nuestros equipos de Servicios Profesionales actuarán como una verdadera extensión de su laboratorio con el fin de garantizar el éxito de la implementación.

Nuestro enfoque consiste en lo siguiente:

Definición de requisitos

- Llegamos a conocer su negocio desde dentro hacia fuera. En primer lugar, detectamos cuáles son sus metas y necesidades empresariales. Un curso de formación en la aplicación asegurará que su equipo comprende completamente las funcionalidades de la solución STARLIMS “lista para su uso”.

- Un análisis de situación y una revisión del flujo de trabajo e integración de instrumentos de su laboratorio nos ayudarán a identificar áreas de mejora y oportunidad.
- Finalmente, junto con su equipo de infraestructura de IT y otras partes interesadas del laboratorio, trabajaremos juntos para definir los requisitos de software y planificar una migración de datos satisfactoria (estrategia de migración, análisis de las fuentes de datos, planificación de la migración, implementación y pruebas, revisiones y mantenimiento).

Instalación, configuración y aseguramiento de la calidad del sistema

- Con el plan de proyecto a modo de hoja de ruta, nuestros ingenieros de software configuran e implementan la solución en estrecha colaboración con su equipo durante todo el proceso.
- En el transcurso del proyecto, se realizan pruebas integrales de aseguramiento de la calidad para garantizar que su solución cumple con los estándares más exigentes.
- La transparencia y la comunicación efectiva son claves en esta etapa, por eso les mantendremos constantemente informados del avance del proyecto, anticiparemos funciones y haremos los ajustes que sean necesarios.
- La formación práctica garantizará que su equipo comprenda de forma adecuada la manera de manejar y mantener el sistema para mejoras futuras.

Validación e implementación

- Una vez instalada y probada la solución, le brindaremos asistencia para el proceso de validación de los estándares de la industria antes de la implementación.
- Estaremos en sus instalaciones durante la implementación para garantizar que el arranque de su solución se lleve a cabo de forma fluida y eficiente.

Formación y soporte

- Una vez implementada su solución, seguiremos a su disposición para responder a sus preguntas cotidianas, proporcionar soporte técnico continuo y planificar sus necesidades futuras.
- Ofrecemos sesiones de formación in situ, además de la formación en línea. Nuestras ofertas de formación integral asegurarán que su equipo disponga de las habilidades necesarias para sacar el máximo partido de su solución LIMS.

Cumplimiento con los siguientes estándares y afiliaciones

- GAMP5
- ISO 9001
- PMBOK 2000
- HL7
- ITIL v3
- ASTM International
- Project Management Institute
- American Society for Quality
- International Society for Pharmaceutical Engineering

Nuestro éxito es su éxito. Nos comprometemos a construir relaciones a largo plazo con cada cliente y nos enfocamos en ofrecer satisfacción a los clientes y resultados de calidad. Nos apasiona lo que hacemos y creemos en el trabajo de su laboratorio, sea cual sea el ámbito en que se desarrolle.

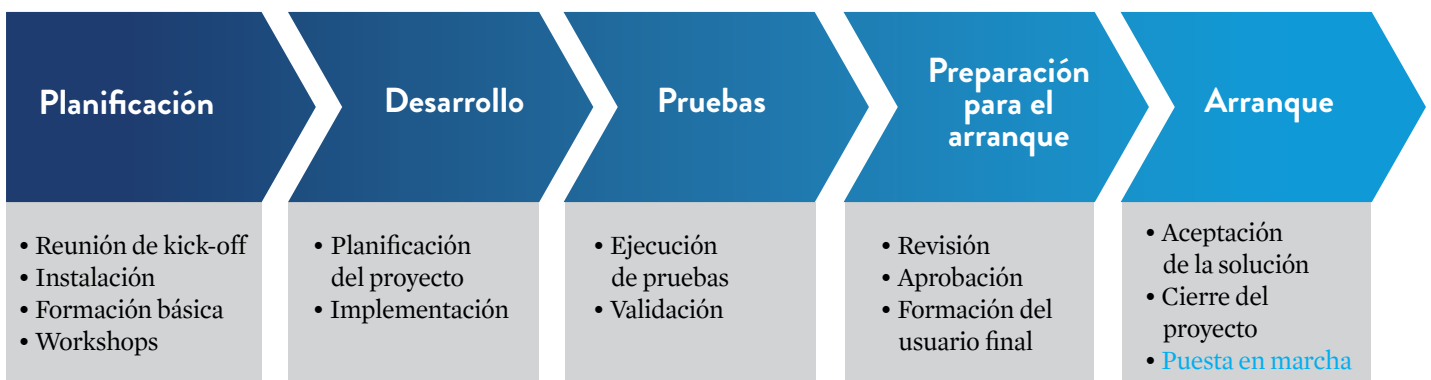


Figura 4: Información general de los procesos de Servicios Profesionales

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

