

STARLIMS™



ABBOTT INFORMATICS
**SOLUTION INTÉGRÉE STARLIMS ET
SERVICES PROFESSIONNELS**

CHOOSE TRANSFORMATION™

Plus d'informations peuvent être trouvées à l'adresse informatics.abbott

INFORMATIC

 **Abbott**



L'industrie est confrontée chaque jour aux enjeux de l'efficacité opérationnelle, de la fabrication de produits sûrs et de qualité et d'avoir de la visibilité sur les opérations et les données. Faire en sorte que le coût de la qualité apporte une valeur ajoutée aux opérations, simplifier, rationaliser, améliorer les processus et respecter les réglementations de l'industrie sont nos priorités absolues.

Pour soutenir l'efficacité et améliorer la productivité de votre laboratoire, nous vous proposons Un partenaire unique et Une solution puissante: STARLIMS!

La solution STARLIMS est une solution Web évolutive à laquelle vous pouvez vous connecter à tout moment et pratiquement en tout lieu, dont les fonctionnalités conformes à la réglementation garantissent l'intégrité des données, la traçabilité, le respect des réglementations et la préparation des audits.

STARLIMS soutient la productivité et l'efficacité opérationnelle de votre organisation en contribuant à réduire les coûts et les erreurs à travers l'automatisation, l'intégration, la consolidation des données, la collaboration, la standardisation des processus, la rationalisation et la conformité aux normes de qualité.

- Planifier les ressources et les essais.
- Regrouper les données et documents relatifs aux échantillons des produits analysés.
- Générer à la demande des rapports comme des Certificats d'analyse (CoA) ou des Bulletins d'analyses de conformité produits en lien avec les spécifications à respecter.
- Analyser les tendances, soutenir les normes d'essais et les efforts de conformité, notamment l'International Conference of Harmonization (ICH), les pharmacopées américaine, japonaise et européenne (USP, JP, EP), etc.
- Soutenir la mise en conformité avec les réglementations telles que la FDA 21 CFR Part 11, EMEA Annexe 11, les normes ISO 17025, ISO 9000, les bonnes pratiques de fabrication (GMP), la loi sur la sécurité des produits de consommation (CPSA) et les autres exigences réglementaires comme le COFRAC et les BPL.

Qui sommes-nous ?









Nous sommes l'un des fournisseurs leaders sur le marché des solutions de gestion des données de laboratoire, avec plus de 1000 déploiements dans plus de 40 pays.

Depuis 1987, la société STARLIMS s'est spécialisée dans ce qu'elle fait de mieux : fournir des solutions de pointe pour la gestion informatique des données de laboratoire qui permettent aux organisations de relever les défis quotidiens. STARLIMS gère la collecte, le traitement, le stockage, la récupération et l'analyse des données produites en laboratoire.

En configurant nos solutions selon les besoins des clients, notre équipe a capitalisé le savoir-faire et les meilleures pratiques dans le secteur et a acquis une réputation de service de haute qualité.

Nous gérons nos activités dans le monde entier depuis notre siège social situé à Hollywood (Floride). Avec plus de 48 bureaux dans le monde, nous sommes au service de nos clients en Europe, au Moyen-Orient et en Afrique, en Amérique du Nord et en Amérique latine et en Asie-Pacifique. La commercialisation, la mise en œuvre et le maintien de STARLIMS en France et dans les pays francophones est géré depuis nos locaux situés à Guyancourt (78), à Voiron (38) et à Strasbourg (67), afin d'assurer une proximité avec nos clients.

Les secteurs réglementés et non réglementés avec lesquels nous intervenons sont les suivants:

	Industrie pharmaceutique		Chimie & Pétrochimie
	Industrie des biens de consommation		Agroalimentaire
	Centre de recherche		Biotechnologie & Biobanques
	Sciences de l'environnement		Police scientifique

Nos principales activités couvrent l'assurance qualité (AQ), le contrôle qualité (CQ), les prestations d'analyses et la surveillance de l'environnement ainsi que la recherche et le développement (R&D).

SOLUTION INTÉGRÉE DE STARLIMS

Sûre, fiable, intégrée

Notre dernière technologie de pointe propose une solution totalement intégrée comprenant un LIMS (système de gestion d'informations de laboratoire), un cahier de laboratoire électronique (CLE ou ELN), un système de gestion des données scientifiques (SDMS), une solution de mobilité et une solution d'analyses avancées au sein d'une même application. Grâce à cette solution intégrée, il n'est plus nécessaire de créer et de conserver des interfaces personnalisées avec des outils tiers.

La société STARLIMS occupe une position de leader dans le secteur car elle propose des fonctionnalités qui peuvent vous aider à développer et optimiser de nouveaux produits et à surveiller et contrôler la qualité de vos matières premières produits semi-finis et produits finis. Elle vous offre une plateforme permettant de consigner la documentation des résultats et de gérer les informations de manière sécurisée et fiable

La Solution STARLIMS comprend des outils puissants pour la gestion complète de processus de laboratoire de qualité : flux de travaux configurables pour les différents types de laboratoires, gestion flexible des demandes, planification des ressources et des essais, gestion des équipements et des standards, réactifs d'analyse, calculs flexibles, outils d'établissement de rapports et d'analyse des données, audits et signatures électroniques. En outre, STARLIMS propose la gestion complète des préparations et formules, la gestion des études de stabilité, le contrôle de l'environnement, l'intégration des systèmes de données chromatographiques (CDS), etc. La solution s'intègre aux systèmes de planification des ressources de l'entreprise (ERP), de gestion des informations sur les produits (PIMS et PLM), d'exécution des fabrications (MES) et à d'autres systèmes d'entreprise via les services web, le transfert de fichiers et les liaisons directes avec la base de données.

Réduire les coûts et les délais d'exécution, augmenter l'efficacité et les volumes d'essais, renforcer la productivité d'un laboratoire de qualité

La solution configurable STARLIMS vous permet de gérer différents types de processus ou de flux de travaux de laboratoire sans recourir à une programmation ou une configuration complexe, de gérer les différentes exigences relatives aux essais de produits et d'automatiser le processus relatif à la collecte, l'enregistrement, la réception, l'affectation, l'analyse, la saisie des résultats, la validation, la diffusion et l'établissement de rapports et certificats.

STARLIMS vous offre les fonctionnalités suivantes :

- Indication visuelle automatique et comparaison immédiate des résultats en temps réel par rapport aux spécifications établies.
- Traçabilité complète des lots et des stocks à partir de fonctionnalités intégrées telles que la généalogie des lots et de la chaîne de procession afin d'améliorer la conformité à la réglementation.
- Gestion et audit des enregistrements électroniques, vue intégrée des ressources de votre laboratoire impliquées dans une analyse spécifique (laborantin, équipement, normes et procédures opératoires [SOP]).
- Gestion de vos données de développement produits.
- Établissement de vos protocoles, études et visibilité sur le type et la date des analyses à réaliser, gestion de la durée de vie de vos produits (Etude de stabilité).
- Réalisation d'analyses de tendance et cartes de contrôle.

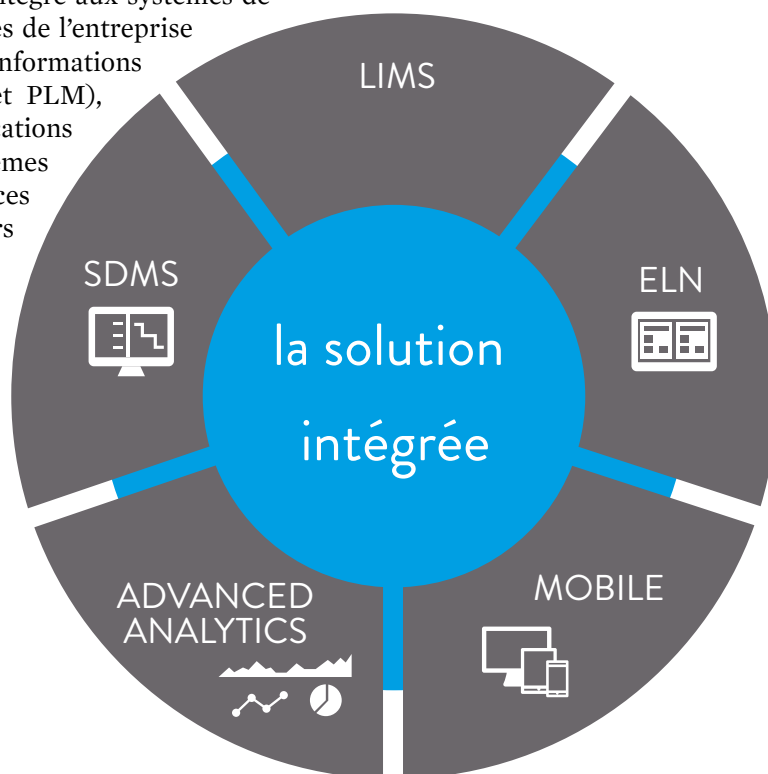


Fig. 1 - Optimiser l'intégrité et l'accessibilité des données au sein d'une plateforme unique

STARLIMS SDMS

Des informations centralisées, facilement accessibles et consultables

De nos jours, les laboratoires produisent différents types de documents. Ces documents servent à garantir que le laboratoire respecte les normes dans le cadre de ses procédures opératoires standards et de la communication des résultats aux clients par le biais de rapports et comptes rendus d'analyses. Ces documents doivent être créés, édités par les membres de l'équipe, transmis pour approbation puis validés et communiqués aux personnes concernées.

Ce processus peut être laborieux et coûteux lorsqu'il est effectué manuellement, soit en faisant circuler des feuilles à signer, soit en les stockant sur des lecteurs partagés par le département. Les laboratoires génèrent également des données provenant des appareils d'analyse, qui doivent être intégrées au système LIMS. Le fait de ressaisir ces données peut générer des erreurs et prendre du temps.

La solution STARLIMS SDMS gère les données et les documents produits par un laboratoire. Elle collecte et analyse les documents et les données intelligemment, les oriente vers l'emplacement adéquat dans le système LIMS, utilise des flux d'approbation pour que les parties prenantes les examinent, les approuvent et autorisent leur utilisation dans le système, tant pour communiquer les résultats aux clients que pour mettre en œuvre de nouvelles procédures opératoires standards (SOP). Une fois installée, la solution SDMS va fonctionner discrètement en arrière-plan et gérer vos données et documents en veillant à ce que votre organisation soit en conformité et à ce qu'elle ait mis en place les contrôles appropriés. Faites des économies d'impression et de gestion des supports papier, gagnez du temps et consacrez-vous pleinement à l'exécution des tâches.



Fig. 2 : Les grandes fonctionnalités de la solution STARLIMS SDMS.

Renforcer l'efficacité

• Regrouper vos données

Le regroupement de vos données dans un référentiel unique (un seul emplacement pour toutes vos données scientifiques), évite au personnel de votre laboratoire de consacrer du temps à la recherche d'informations et économise les coûts d'entretien de différentes bases de données.

• Automatiser la saisie de vos données

La diminution et l'automatisation de la saisie de données améliore la qualité et vous fait gagner du temps et diminue les erreurs humaines.

• Réduire la durée du processus de revue et d'approbation

L'utilisation des fonctionnalités de flux de approbation axés sur les processus de gestion documentaire de l'entreprise.

Promouvoir la collaboration

• Capture des fichiers et extraction des données

Capture et utilisation des informations contenues dans les documents non structurés y compris les mots clés, tableaux et graphiques.

• Utilisation des données

Facilite l'accès des utilisateurs de votre organisation à vos documents de laboratoire à partir d'un navigateur standard, quels que soient leur source et leurs formats.

• Stockage des et sécurisation des fichiers

Utilisation de solutions innovantes de stockage et de gestion du stockage.

• Recherche des données

Élimination des « données perdues » et des doublons.

• Réutilisation des données

Réaffectation des données existantes à d'autres usages.

Garantir la conformité

• Réglementation 21 CFR Part 11

La solution est conçue pour être conforme à la réglementation 21 CFR Part 11.

• Réduire l'utilisation d'outils difficiles à maintenir

Permet le téléchargement automatique de divers types de fichiers à partir de plusieurs sources.

• Gestion des processus

Permet la gestion des processus (workflow) pour la création et l'approbation de documents.

• Données brutes des équipements

Permet la sauvegarde des données brutes des équipements de laboratoire.



STARLIMS ELN Cahier de laboratoire électronique

Éliminer le papier, optimiser, harmoniser et favoriser la collaboration

De nos jours, les processus de laboratoire peuvent être complexes et impliquer plusieurs étapes. Vos résultats sont importants, chaque étape est donc documentée. Mais la consignation de documents dans des cahiers de laboratoire, formulaires et registres papier ou dans des fichiers Excel sauvegardés sur des lecteurs partagés du département peut être inefficace et ne pas garantir la conformité. Il est difficile d'échanger les cahiers de laboratoire sur papier avec des collègues distants. Les dossiers enregistrés sur les lecteurs partagés d'un département peuvent être difficiles à maintenir, sécuriser et retrouver.

STARLIMS ELN remplace le cahier de laboratoire papier. Il vous permet de tracer les informations sur les réactifs et les étalons, de saisir des données de résultats intermédiaires dans des tableaux, d'effectuer des calculs au fur et à mesure en utilisant des formules standard Excel, ajouter des images et de les annoter ou de joindre des annexes, STARLIMS ELN vous fournit un support flexible de saisie et d'enregistrement de vos données dans un référentiel central facile à consulter et partager, et dans un formalisme de type Excel, qui garantit la conformité aux règles de conservation des dossiers de votre organisation. Vous pouvez même suivre pas à pas consulter la méthode/procédure opératoire standard pendant l'exécution de vos analyses.

STARLIMS MOBILITÉ

Accéder à votre laboratoire presque partout

Collectés à l'extérieur du laboratoire et transmis à ce dernier. Dans l'enceinte du laboratoire, les essais peuvent être réalisés à différents postes, parfois dans différentes salles. Le stock peut être entreposé à plusieurs endroits.

Avec la solution STARLIMS MOBILITÉ, vous pouvez utiliser l'application mobile STARLIMS disponible sur smartphone ou tablette iOS, Windows ou Android pour continuer à travailler depuis presque partout. Que vous soyez à l'extérieur du laboratoire occupé à collecter des échantillons ou au sein du laboratoire, en déplacement de votre poste vers un autre service, vous pouvez continuer à travailler même sans connexion à internet grâce à sa fonction « hors ligne ».

Notre approche de l'application mobile :

- **Adaptée à la dimension de votre écran**
L'application est optimisée en dimension afin de proposer une interface intuitive avec des boutons plus grands.
- **Priorité à des tâches spécifiques**
Plutôt que d'offrir toutes les fonctionnalités, les applications sont spécifiques à une tâche.
- **Multi-plateforme**
Prend en charge les smartphones et tablettes iOS, Windows et Android.
- **Prend en charge le mode hors connexion**
Permet l'utilisation de l'application mobile hors connexion et la reprise de la synchronisation lorsque la connexion réseau est rétablie.



Fig. 3 : STARLIMS MOBILITÉ et tableaux de bord Analyses Avancées.

STARLIMS ANALYSES AVANCÉES

Disposer d'une vision claire des performances, des failles et des tendances de votre laboratoire

Les différents acteurs du laboratoire sont confrontés à de nombreuses décisions. La collecte des données nécessaires à la prise de décisions éclairées s'avère parfois longue et difficile. STARLIMS permet de stocker un grand nombre de données sur l'activité quotidienne d'un laboratoire. L'analyse de ces données, la consultation des tendances et des flux au fil des semaines, mois et années permet de répondre aux questions relatives à l'analyse des causes profondes d'une problématique, d'identifier les opportunités d'amélioration, de repérer les failles à l'origine de mauvaises performances et de contribuer à créer de nouvelles stratégies pour mobiliser de nouvelles ressources.



Exploitez la puissance STARLIMS ANALYSES AVANCÉES pour disposer rapidement des données nécessaires à la prise de décisions efficaces à la gestion de votre laboratoire.

Une visualisation avancée

STARLIMS ANALYSES AVANCÉE permet de visualiser des données à travers l'utilisation de graphiques évolués. Il existe plusieurs types de graphiques disponibles et la solution vous guide automatiquement pour que vous sélectionniez la meilleure visualisation selon l'ensemble de données dont vous disposez. Par exemple, les données associées à un emplacement géographique peuvent être affichées sur une carte. Les graphiques en nuages de points sont utiles pour afficher de vastes ensembles de données et pour rechercher les valeurs aberrantes parmi ces données. Les diagrammes à barres et circulaires servent à effectuer des comparaisons. Ces types de présentation permettent à l'utilisateur d'avoir une vue synthétique des informations qui seraient difficiles à repérer dans une feuille de calcul ou une vue détaillée. L'utilisation des couleurs, formes et dimensions permet d'autres observations.

En outre, l'intégration de ces graphiques à un tableau de bord, qui regroupe deux à trois graphiques, permet à l'utilisateur d'établir un lien entre ces ensembles de données et d'utiliser des filtres pour se concentrer uniquement sur les données qui l'intéressent. Enfin, STARLIMS ANALYSES AVANCÉES est connecté en temps réel avec les données du LIMS, et permet donc d'identifier rapidement un problème et donc de commencer à trouver des solutions. Alors qu'il est beaucoup plus long et laborieux d'effectuer une extraction des données qui ne reflètent déjà plus la réalité au moment de leur analyse.

SERVICES PROFESSIONNELS STARLIMS

Mise en œuvre personnalisée et support opérationnel

Nous ne nous contentons pas de vous fournir des solutions informatiques mais sommes également votre partenaire

à long terme. Dans le prolongement de l'organisation de votre laboratoire, notre équipe spécialisée veille à ce que votre solution LIMS réponde non seulement aux exigences actuelles de votre laboratoire mais prenne également en charge ses besoins à venir.

Anticiper les objectifs de votre laboratoire avec un partenaire dédié

Une équipe de consultants d'Abbott Informatics ayant des compétences dans la gestion de projets, l'analyse fonctionnelle, la conception technique, l'assurance qualité, est dédiée à chaque client. Peu importe la taille et les exigences de votre laboratoire ou le secteur dans lequel il opère, notre équipe des Services professionnels configure une solution LIMS répondant aux besoins de votre laboratoire.

Une plateforme pour l'avenir

De la réduction des coûts à l'assurance qualité en passant par la suppression du papier dans le laboratoire, notre équipe des Services professionnels vous propose une solution personnalisée répondant aux objectifs actuels et à venir de votre laboratoire. Reposant sur la puissante plateforme .NET, nos solutions permettent à votre laboratoire d'adopter les nouvelles versions ou d'intégrer si nécessaire d'autres technologies et équipements. Grâce à ses fonctionnalités de Mobilité, d'Analyses Avancées, STARLIMS optimise la productivité et les performances par des technologies modernes.

Une expertise sectorielle

Les membres de nos équipes ont, en moyenne, 20 ans d'expérience et compétences opérationnelles dans différents domaines. Ces connaissances spécialisées nous aident à déterminer les configurations optimales du système pour votre laboratoire et à respecter les diverses normes et réglementations spécifiques au secteur.

Une méthodologie de mise en œuvre éprouvée

Notre méthodologie de mise en œuvre complète et éprouvée garantit le déploiement de votre solution logicielle dans les délais et selon le budget fixé, sans surprises. Tout au long du processus, notre équipe des Services professionnels intervient, dans le prolongement de votre laboratoire, afin de garantir la réussite de la mise en œuvre.

Notre approche comprend les éléments suivants :

Étude et définition des besoins

- Nous faisons connaissance avec votre activité de l'intérieur. Dans un premier temps, nous apprenons à connaître vos objectifs et vos besoins. Une formation sur l'application permet de s'assurer que votre équipe comprend parfaitement la solution standard STARLIMS.
- Une analyse des écarts et une revue des processus de travail et de l'intégration des équipements dans votre laboratoire nous permettent d'identifier les aspects à améliorer.
- Enfin, nous collaborons avec votre équipe informatique et les autres parties prenantes du laboratoire afin de définir vos besoins en infrastructure informatique et de planifier une migration réussie de vos données (stratégie de migration en masse, analyse des sources de données, conception de la migration, mise en œuvre et essais, révisions et maintenance).

Installation, configuration et assurance de la qualité du système

- À partir du plan du projet qu'ils utilisent comme feuille de route, nos ingénieurs d'applications configurent et mettent en œuvre la solution, en étroite collaboration avec votre équipe tout au long du processus.
- Notre développement fait l'objet de contrôles complets et continus afin de garantir une solution de la plus haute qualité.
- La transparence et l'efficacité de la communication sont déterminantes pendant cette phase ; nous vous informons régulièrement de l'avancement du projet, prévisualisons les fonctionnalités et effectuons les ajustements nécessaires.

Validation et déploiement

- Une fois la solution installée et testée, nous vous assistons tout au long des processus de validation selon les normes du secteur.
- Nous sommes sur place dans vos locaux pendant le déploiement de votre solution pour qu'il s'opère de manière harmonieuse et efficace.

Formation et support

- Après le déploiement de votre solution, nous sommes toujours disponibles pour vous aider à résoudre vos problèmes quotidiens, vous fournir un support technique en continu et envisager vos futurs besoins.
- Nous proposons de multiples sessions de formation catalogue dans nos bureaux. Notre programme complet de formations permettra à votre équipe de posséder les compétences nécessaires pour tirer le meilleur profit de votre solution STARLIMS.

Respect des normes et réglementations suivantes:

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

Notre réussite est la vôtre. Nous nous engageons à établir des relations à long terme avec chaque client et visons la satisfaction de nos clients et des résultats de qualité. Nous avons la passion de notre métier et nous partageons les ambitions de votre laboratoire, quel que soit votre environnement.

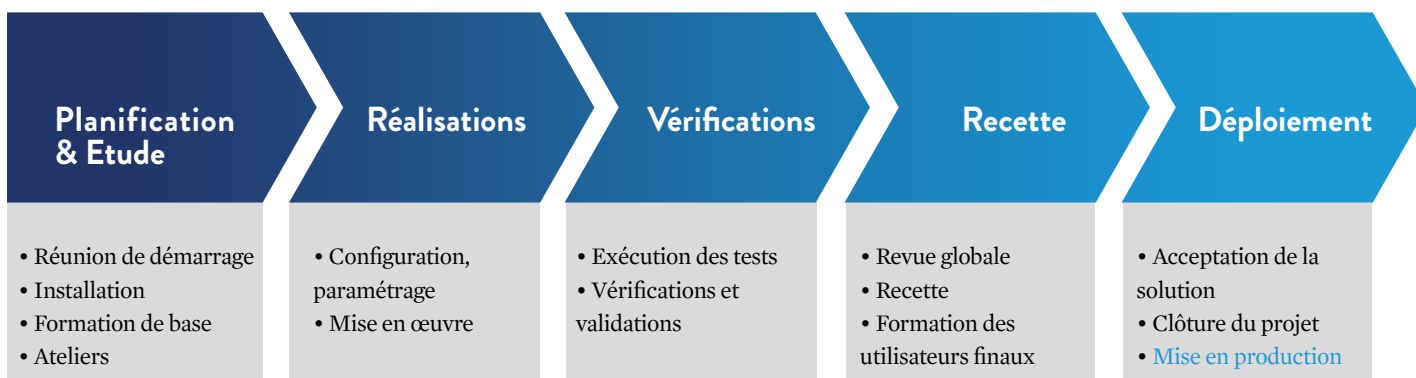


Fig. 4 : Présentation du processus d'implémentation

informatics.abbott

ABBOTT INFORMATICS FRANCE

Tel: +33 1 61 37 02 00

11 rue Jacques Cartier | Z.A de Villaroy | 78280 Guyancourt – France | AISalesFrance@abbott.com

ALLEMAGNE

Tel: +49 2302 915 244

AUSTRALIE

Tel: +61 3 9670 0678

ESPAGNE

Tel: +34 91 663 67 64

PAYS-BAS

Tel: +31 72 511 8100

AMÉRIQUE LATINE

Tel: +1 954 964 8663

CANADA

Tel: +1 888 455 5467

ÉTATS-UNIS

Tel: +1 954 964 8663

ROYAUME-UNI

Tel: +44 161 711 0340

ASIE PACIFIQUE

Tel: +852 2793 0699

INFORMATICS

