

Parceiros na produção farmacêutica

## COMO A STARLIMS AJUDOU A IMCLONE A REDUZIR TEMPOS DE CICLO E CAPTURAR DADOS DE MÉTODO EM UMA TELA ELETRÔNICA FLEXÍVEL

***“Ficamos impressionados com a flexibilidade do ELN da STARLIMS, que nos permitiu configurar todo o sistema para se ajustar aos nossos processos, em vez de sermos forçados a seguir um caminho definido. Além disso, nosso pessoal adorou o fato de o ELN da STARLIMS parecer uma tabela de Excel e de podermos configurá-lo para espelhar a aparência dos formulários de papel.”*** Eric Natchman, supervisor, ImClone Systems

### RESUMO

- Redução média de 50% no tempo para o processo de análise SDS
- Redução média de 29% no tempo para o processo de análise de endotoxina
- Redução em tempos de ciclo e erros durante revisão e testes
- Ganho de poderosa flexibilidade por meio de uma interface do tipo Excel

### HISTÓRICO DA EMPRESA

Em 2010, a ImClone, uma subsidiária integral da Eli Lilly, implementou um processo LIMS (Sistema de Gestão de Informações de Laboratório) completamente automatizado da STARLIMS Corporation para substituir o processo baseado em papel usado em seus laboratórios de testes de qualidade. O sistema LIMS automatizado permitiu que a ImClone experimentasse um aumento de 25% no volume de testes, mantendo o mesmo número de funcionários. A produção de drogas farmacêuticas é um processo complexo que requer múltiplas verificações de validação para garantir que os pacientes recebam um produto seguro e eficaz. A ImClone implementou rigorosos procedimentos de testes para assegurar que os lotes produzidos atendam aos severos padrões de controle de qualidade. O processo de controle de qualidade obtém amostras das linhas de produção e as testa contra processos definidos, garantindo que todos os padrões de qualidade sejam atendidos.

## DESAFIO

Cientistas no laboratório estavam registrando os resultados e os dados auxiliares associados com o método de testes em livros de registro ou de outras formas. Os resultados eram, então, transcritos manualmente à solução LIMS da STARLIMS. O componente manual introduz atrasos e erros em potencial, devido à transcrição humana. Além disso, o processo exigia rastrear manualmente uma grande quantidade de dados.

## SOLUÇÃO

A equipe ImClone considerou várias soluções para os Cadernos de Laboratório Eletrônicos (Electronic Lab Notebooks, ou ELN, na sigla em inglês). A equipe selecionou o ELN da STARLIMS principalmente devido à integração precisa e contínua com o LIMS e o SDMS da STARLIMS.

## BENEFÍCIOS

### **Redução dos tempos de ciclo e dos erros em revisão e testes**

Eliminando o uso de papel para a captura de dados auxiliares, a ImClone foi capaz de reduzir os tempos de ciclo para testes e revisões. Isso se provou ser especialmente verdadeiro no caso de análises que duram vários dias. Além disso, os erros que aconteciam devido à transcrição puderam ser eliminados, já que os dados eram automaticamente inseridos no sistema LIMS da STARLIMS. A integração precisa com o SDMS da STARLIMS garantia que instrumentos e outros tipos de dados fossem automaticamente analisados sintaticamente e estivessem disponíveis para uso sem a necessidade de transcrição. Os cientistas podiam pegar o relatório de instrumento, fazer o upload para o ELN da STARLIMS, onde ele era analisado e adicionado ao envio da amostra, e então o cálculo seria completado automaticamente. Por fim, os cientistas puderam reduzir o risco de ter de repetir testes, pois conseguiam ter certeza de que todos os dados estavam corretamente combinados ao envio de amostra, dentro de um sistema eletrônico.

### **Poderosa flexibilidade por meio de uma interface do tipo Excel**

Os cientistas da ImClone ficaram impressionados com a interface do ELN da STARLIMS, que tinha a aparência exata de um Excel. Muitos dos formulários em papel da ImClone haviam sido construídos em Microsoft Word ou Excel e podiam ser facilmente espelhados no ELN da STARLIMS, facilitando a transição para o processo de caderno eletrônico. O ELN da STARLIMS deu a eles um layout familiar. Além disso, a tela flexível do ELN da STARLIMS fez com que fosse possível para os cientistas captar dados não estruturados, como gráficos e diagramas, além de fazer anotações em fotos. A flexibilidade do ELN da STARLIMS permitiu que a ImClone configurasse o programa com base em seus processos, em vez de ser forçada a seguir um processo pré-definido.

## RESULTADOS

O ELN da STARLIMS ELN foi muito bem recebido pelos cientistas do laboratório. Implementar o ELN na análise de SDS reduziu o tempo completo do processo em uma média de duas horas (50%). Implementar o ELN na análise de endotoxina reduziu o tempo completo do processo em uma média de uma hora (29%). Até mesmo laboratórios antes relutantes em abraçar o novo formato eletrônico agora querem usar o ELN para outras análises.

SAIBA MAIS EM [STARLIMS.COM.BR](http://STARLIMS.COM.BR)

### 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

### PENÍNSULA IBÉRICA

Tel: +34 91 663 67 64

### EUROPA

Tel.: +44(0) 161 711 0340

### ÁSIA-PACÍFICO

Tel: +852 2793 0699

**STARLIMS**

An Abbott Company

CRIANDO LABORATÓRIOS MAIS INTELIGENTES [STARLIM.COM.BR](http://STARLIM.COM.BR)