

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

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