

STARLIMS™



ABBOTT INFORMATICS

SOLUÇÃO INTEGRADA STARLIMS E SERVIÇOS PROFISSIONAIS

CHOOSE TRANSFORMATION™

See where it will take you at informatics.abbott

INFORMATICS

 **Abbott**



Todos os dias, nosso setor se depara com três desafios: gerenciar operações econômicas, oferecer produtos seguros e de alta qualidade e proporcionar visibilidade para as operações e os dados. E as principais prioridades são: assegurar que o custo da qualidade agregue valor às operações, executar operações ágeis e simplificadas, melhorar os processos e cumprir os regulamentos do setor.

Seus esforços de excelência operacional e agilidade no laboratório serão recompensados – Um único parceiro para todas as suas necessidades – STARLIMS!

A solução STARLIMS é um produto Web dimensionável que você pode usar para se conectar com os recursos compatíveis de praticamente qualquer lugar, a qualquer momento, para assegurar a integridade dos dados, a rastreabilidade, a conformidade regulamentar e a disponibilidade de inspeção.

A STARLIMS apoia seus esforços de excelência operacional no setor ajudando com a redução de custos e erros por meio da automação, integração, consolidação de dados, colaboração, padronização de processos, simplificação e conformidade de qualidade.

- Executar o planejamento de recursos e testes.
- Consolidar os dados de exemplo e a documentação do produto.
- Produzir relatórios flexíveis, vem como Certificado de análise (CoA) ou Certificados gerais de conformidade (GCC) para produtos e/ou amostras que atendam às especificações.
- Analisar tendências, apoiar padrões de teste e esforços de conformidade, por exemplo, International Conference of Harmonization (ICH), United States, Japanese, European Pharmacopeias (USP, JP, EP) e outros.
- Apoiar a conformidade com FDA 21 CFR Part 11, EMEA Annex 11, ISO 17025, ISO 9000, Good Manufacturing Practice (GMPs), Consumer Product Safety Act (CPSA) e outros requisitos regulamentares e melhores práticas.

Quem somos

Somos uma empresa líder no fornecimento de soluções de gerenciamento de informações de laboratório com mais de 1000 implementações em mais de 40 países.

Desde 1987, a STARLIMS se especializou no que faz melhor: oferecer as melhores soluções de gerenciamento de informações de laboratório, que permitem que as organizações respondam aos desafios do dia a dia. A STARLIMS gerencia a coleta, o processamento, o armazenamento, a recuperação e a análise das informações geradas nos laboratórios.

Ao configurar as soluções de acordo com as necessidades dos clientes, nossa equipe acumulou conhecimentos e melhores práticas, conquistando a reputação de prestar serviços de alta qualidade.

Nossas atividades globais são gerenciadas em nossa sede, que fica em Hollywood, Flórida. Com mais de 48 escritórios no mundo, atendemos clientes na Europa, Oriente Médio e África, América do Norte e América Latina, e Pacífico Asiático.

Os setores regulamentados e não regulamentados em que atuamos são os seguintes:



Farmacêutico e Biotecnológico



Produtos Químicos



Bens de Consumo



Alimentos e Bebidas



Pesquisa Clínica



Biorrepositórios



Ciências Ambientais



Forense

Nossas principais modalidades são garantia e controle de qualidade, testes e monitoramento, e pesquisa e desenvolvimento.

SOLUÇÃO INTEGRADA STARLIMS

Segura, confiável, integrada

Nossa tecnologia mais moderna oferece uma solução completamente integrada que reúne LIMS, Caderno Eletrônico de Laboratório (ELN), Sistema de Gerenciamento de Dados Científicos (SDMS), análises avançadas e mobilidade em um único aplicativo, eliminando a necessidade de criar e manter interfaces personalizadas para ferramentas de terceiros.

A STARLIMS é líder no fornecimento da funcionalidade que pode ajudar você a desenvolver e otimizar novos produtos e a monitorar e controlar a qualidade de suas matérias-primas, no processo e em produtos acabados. Isso proporciona uma plataforma para a documentação de resultados e o gerenciamento de informações de uma forma segura e confiável.

O software de gerenciamento de informações de laboratório STARLIMS conta com ferramentas avançadas para o gerenciamento abrangente de processos laboratoriais de qualidade: fluxos de trabalho configuráveis para tipos de laboratórios diferentes, gerenciamento flexível de pedidos, agendamento de recursos e testes, gerenciamento de padrões de instrumentos e testes, cálculos flexíveis, ferramentas de relatórios e análises de dados, trilha de auditoria abrangente e assinaturas eletrônicas. Além disso, a STARLIMS oferece um gerenciamento abrangente de fórmulas/receitas, gerenciamento de estudo de estabilidade, monitoramento ambiental, integração de Sistemas de Dados Cromatográficos (CDS) e muito mais. Conecte a Sistemas de Enterprise Resource Planning Systems (ERP), Sistemas de gerenciamento de informações de produtos (PIMS), Sistemas de execução de fabricação (MES) e outros sistemas empresariais

por meio de serviços Web, transferência de arquivos e comunicações diretas de banco de dados.

Reduza os custos e o tempo de execução, aumente a eficiência e o volume de testes, melhore a qualidade da produtividade do laboratório

A natureza configurável da STARLIMS permite que você administre vários tipos de processos laboratoriais ou fluxos de trabalho, sem a necessidade de programação ou configuração complexas, sem ter que lidar com diferentes requisitos de testes de produtos e automação da coleção de exemplo, login, recebimento, atribuição, teste, entrada de resultado, aprovação, processo de liberação e geração de relatório.

Com a STARLIMS, você pode:

- Gerenciar dados por exceção, em vez de analisar os resultados nominais.
- Sinalizar visual e automaticamente e comparar os resultados de imediato, em tempo real, em relação às especificações definidas, para obter uma resposta rápida.
- Rastrear completamente seus lotes e estoques usando recursos integrados, como a genealogia do lote e a cadeia de custódia ajuda a melhorar a conformidade regulamentar.
- Gerenciar e rastrear registros eletrônicos auditáveis, ter um panorama integrado dos recursos do laboratório, participando de uma análise específica (cientistas, instrumentos, padrões e SOPs).
- Gerenciar os dados de desenvolvimento de produto.
- Criar protocolos, estudos que tenham visibilidade em relação a quando e quais necessidades devem ser extraídas e testadas, gerenciar a vida útil do produto (Gerenciamento de estabilidade).
- Executar análise de tendências e processar gráficos de controle.



Fig. 1 - Otimize o acesso ao gerenciamento de dados e a integridade com nossa plataforma única

STARLIMS SDMS

Informações centralizadas, imediatamente disponíveis para consulta

Atualmente, os laboratórios geram muitos tipos de documentos. Esses documentos são usados para assegurar que o laboratório opere de acordo com os padrões por meio de SOPs e métodos, e comuniquem os resultados aos clientes por meio de relatórios e Certificados de análise. É preciso criar os documentos, eles devem ser editados pelos membros da equipe, encaminhados para aprovação e colocados em vigor e comunicados aos interessados. Talvez seja difícil e caro fazer isso manualmente, quer seja distribuindo documentos/folhas de sign-off ou armazenando em unidades de compartilhamento de departamento. Os laboratórios também geram dados de instrumento de teste que precisam ser transferidos para o LIMS. Se esses dados forem transcritos manualmente, esse processo será propenso a erros e demorado.

A solução STARLIMS SDMS gerencia os documentos e dados gerados por um laboratório. O SDMS selecionará automaticamente e analisará com inteligência documentos e dados, mapeando-os para o local apropriado do LIMS, os encaminhará por meio de um fluxo de trabalho para revisão e aprovação de terceiros e permitirá que eles sejam usados no sistema, para comunicar os resultados no laboratório aos clientes ou colocar novos SOPs em vigor. Configure uma vez, e o SDMS funcionará em segundo plano, gerenciando dados e documentos, assegurando que a organização esteja em conformidade e que tenha os controles apropriados. Economize dinheiro na impressão e gerenciamento de papel, poupe tempo e concentre-se em fazer seu trabalho.

Aumente a eficiência

• **Consolide ilhas de dados**

Consolide os dados em um único repositório (o mesmo lugar para todos os dados científicos), economizando o tempo que o pessoal do laboratório perdia procurando informações e o custo de manter armazenamento de informações diferentes.

• **Automatize a entrada de dados**

A redução e a automação da entrada de dados melhoram a qualidade e economizam tempo.



Fig. 2: Visão geral do SDMS

• **Reduza o tempo de análise e aprovação do ciclo**

Use um fluxo de trabalho sólido e recursos de automação para documentos centralizados no processo de negócios.

Promova a colaboração

• **Capture arquivos e extraia dados**

Capture e use informações em documentos não estruturados, inclusive palavras-chave, tabelas e gráficos.

• **Use dados**

Deixe que usuários de todo o mundo acessem os documentos do laboratório usando um navegador padrão, independentemente de sua origem e formato.

• **Armazene arquivos**

Use soluções atualizadas de armazenamento e gerenciamento de armazenamento.

• **Pesquisa dados**

Acabe com a “perda de dados” e as pesquisas duplicadas.

• **Reutilize dados**

Redirecione os dados existentes para outros usos.

Garanta a conformidade

• **21 CFR part 11**

Foi projetado para ser compatível com a especificação 21 CFR Part 11.

• **Reduza o uso de ferramentas difíceis de controlar**

Permita o carregamento de vários tipos de arquivos de várias fontes automaticamente.

• **Gerenciamento de fluxo de trabalho**

Permite o gerenciamento de fluxo de trabalho para a criação e aprovação de documentos.

• **Dados brutos instrumentais**

Permite o backup de dados brutos de instrumentos.

STARLIMS ELN

Abandone o papel, simplifique, harmonize e promova a colaboração

Atualmente, os fluxos de trabalho do laboratório podem ser complexos e incluir várias etapas. Os resultados são importantes, portanto, todas as etapas são documentadas. No entanto, talvez seja difícil documentar em cadernos, formulários, diários ou em arquivos do Excel armazenados nas unidades de compartilhamento de departamento, além de ser difícil manter a conformidade desse jeito. Também é difícil compartilhar cadernos com colegas em locais distantes. Pode ser difícil manter e pesquisar arquivos armazenados em unidades de compartilhamento de departamento.

O STARLIMS ELN é um grande substituto ao caderno para o seu laboratório. Se você quiser rastrear informações sobre reagentes e padrões, capturar dados de resultados provisórios em tabelas, criar cálculos instantâneos usando fórmulas padrão do Excel, adicionar imagens e anotações ou incluir anexos, a integração semelhante à do Excel oferece uma tela flexível para capturar e armazenar os dados em um repositório central fácil de pesquisar, fácil de compartilhar e manter a conformidade com as regras de retenção de registro da organização. Você pode até visualizar o método/SOP ao executar as etapas para assegurar a conformidade.



Com o STARLIMS ELN, você pode se concentrar em fazer seu trabalho da maneira mais eficiente possível e executar seu fluxo de trabalho de teste sem interrupções.

SOLUÇÃO MÓVEL STARLIMS

Acesse seu laboratório onde quer que esteja

O trabalho no laboratório envolve áreas diferentes. Talvez você receba amostras que foram coletadas fora do laboratório. Dentro do laboratório, você deve fazer testes nas estações de trabalho, talvez em salas diferentes. O estoque pode estar armazenado em vários locais. O desafio é que talvez não haja computadores desktop e laptops disponíveis em todos os lugares que você quer trabalhar. Às vezes, pode ser preciso usar papel ou outras soluções de terceiros.

Com a solução móvel STARLIMS, você pode usar o aplicativo móvel STARLIMS em um smartphone ou tablet iOS ou Android para continuar o trabalho praticamente de qualquer lugar. Quer você esteja fora do laboratório coletando amostras, ou nele, saindo da sua mesa para trabalhar em outras áreas, continue seu trabalho independentemente do dispositivo de computação usado. Automatize o fluxo de trabalho.

Nossa abordagem para aplicativos móveis:

- **Personalizado de acordo com o tamanho da tela**

A experiência do usuário é personalizada de acordo com o tamanho de tela apropriado.

- **Focado em tarefas específicas**

Ao contrário de ter toda a funcionalidade, os apps fornecem tarefas que geralmente são feitas em trânsito.

- **Interface sensível ao toque**

Usa uma interface intuitiva com botões grandes.

- **Multiplataforma**

Suporte para smartphones e tablets iOS e Android.

- **Compatível com o modo off-line**

Permite o uso off-line de aplicativos móveis e a sincronização posterior quando a conexão de rede é restaurada.

STARLIMS ADVANCED ANALYTICS

Tenha um panorama claro das qualidades, pontos a melhorar e tendências do seu laboratório

Os gerentes de laboratório precisam tomar muitas decisões hoje em dia. O processo de coletar dados para tomar decisões conscientes pode ser desafiador e demorado. Uma qualidade do LIMS é que ele armazena uma grande quantidade de dados sobre a atividade de cada dia em um laboratório.

Se você analisar esses dados, examinar as tendências e os padrões durante as semanas, meses e anos, poderá obter informações sobre as operações de um laboratório.

Isso pode ajudar a solucionar dúvidas sobre a análise da causa raiz, identificar oportunidades de aprimoramento, identificar gargalos que causam problemas de desempenho e criar um caso de negócio para novos recursos. Os gerentes de laboratório precisam de dados para tomar decisões.

Com a capacidade do STARLIMS Advanced Analytics ao seu dispor, você vai obter rapidamente os dados de que precisa para tomar decisões eficazes na administração do laboratório.

Visualização avançada

As soluções de análises avançadas permitem a visualização de dados com gráficos relevantes para eles. Há muitos tipos de gráficos disponíveis e a solução orienta você a escolher a melhor visualização com base no conjunto de dados existente. Por exemplo, dados com uma localização geográfica talvez sejam visualizados melhor em um mapa. Gráficos de dispersão são úteis para a visualização de conjuntos de dados grandes e a procura de valores atípicos nesses dados. Gráficos de barras e gráficos de pizza são úteis para comparação. A visualização dos dados nesse tipo de ferramenta permite que o usuário perceba informações que escapariam a ele e seriam difíceis de identificar em uma planilha ou



Fig. 3: Painéis de solução móvel e análises avançadas STARLIMS



exibição detalhada. O uso de cores, formas e tamanhos oferece mais informações.

Além disso, a disposição desses gráficos em um painel, que reúne dois ou mais gráficos permite que o usuário veja os relacionamentos entre os conjuntos de dados e use filtros para se concentrar nos dados em que está interessado. Por fim, os painéis permitem que o usuário percorra diferentes conjuntos de dados, personalize sua pesquisa e vejam detalhes de um conjunto de dados resumido.

SERVIÇOS PROFISSIONAIS STARLIMS

Implementação personalizada e apoio para excelência operacional LIMS

Não somos apenas um provedor de informática, somos seu parceiro a longo prazo. Como uma extensão da sua organização laboratorial, nossa equipe dedicada vai assegurar que a solução LIMS não só atenda às metas atuais do laboratório, mas também apoie suas necessidades futuras.

Supere as metas do seu laboratório com um parceiro dedicado

Cada cliente trabalha com uma equipe de consultores da Abbott Informatics qualificada para gerenciamento de projeto, análise de sistemas empresariais, design técnico, garantia de qualidade e muito mais. Não importa o tamanho, os requisitos ou o setor em que seu laboratório opera, nossa equipe de Serviços profissionais configurará uma solução LIMS de acordo com as necessidades do seu laboratório.

Uma estrutura avançada para o futuro

Da redução de custos, garantia de qualidade ou viabilização de um laboratório sem papel, nossa equipe de Serviços profissionais personalizará uma solução que apoie as metas atuais e futuras do laboratório. Criadas com base no poderoso .NET framework, nossas soluções permitem que o laboratório atualize para novas versões ou integre outras tecnologias e instrumentos, conforme necessário. Os recursos de solução móvel, análises avançadas, e serviços de nuvem garantem que o LIMS simplifica a produtividade e a eficiência com as tecnologias atuais.

Experiência de domínio no setor de classe mundial

Os membros da equipe tem, em média, mais de 20 anos de experiência anterior ou operacional em vários domínios. Esse conhecimento especializado nos ajuda a determinar as configurações ideais do sistema para o seu laboratório e a atender padrões distintos específicos do setor e regulamentos de software.

Metodologia de implementação comprovada

Nossa metodologia de implementação minuciosa e comprovada ajuda a assegurar que a implementação do software aconteça dentro do prazo e do orçamento, sem surpresas. Durante o processo, nossas equipes de Serviços profissionais atuarão como uma verdadeira extensão do laboratório para garantir o sucesso da implementação.

Nossa abordagem consiste no seguinte:

Definição de descoberta e requisitos

- Nós conhecemos sua empresa em todos os aspectos. Primeiro, vamos conhecer suas metas e necessidades do negócio. Um *application training* vai garantir que a equipe tenha total entendimento da solução STARLIMS imediatamente.
- Uma análise das lacunas e revisão do fluxo de trabalho do laboratório e das integrações de instrumento vai nos ajudar a identificar áreas de melhora e oportunidade.
- E, por fim, além da equipe de infraestrutura de TI e outros stakeholders do laboratório, vamos trabalhar juntos para definir os requisitos de software e planejar a migração de dados bem-sucedida (estratégia de migração, análise de fonte de dados, design de migração, implementação e teste, revisões e manutenção).

Instalação do sistema, configuração e garantia de qualidade

- Usando o plano de projeto como um roteiro, nossos engenheiros de software configuram e implementam a solução, colaborando de perto com sua equipe durante todo o processo.
- Nosso desenvolvimento passa por testes abrangentes de controle de qualidade para assegurar que sua solução seja da mais alta qualidade.
- Comunicações transparentes e eficazes são o segredo dessa época, por isso, vamos compartilhar constantemente o progresso do projeto, visualizar os recursos e fazer os ajustes necessários.
- O treinamento prático garantirá que sua equipe entenda totalmente como operar e manter o sistema para aprimoramentos futuros.

Validação e implantação

- Depois que a solução for instalada e testada, vamos ajudá-lo nos processos de validação de padrões do setor antes da implantação.

- Estaremos no local e nas instalações durante a implantação para assegurar que tudo transcorra da maneira mais tranquila e eficaz possível.

Treinamento e suporte

- Após a implantação da solução, ainda estaremos aqui para ajudar a responder suas dúvidas do dia a dia, fornecer suporte técnico contínuo e fazer um planejamento para as necessidades futuras.
- Oferecemos várias sessões de treinamento presencial em quatro de nossos escritórios globais, além do treinamento on-line. Nossas ofertas de treinamento abrangentes vão assegurar que sua equipe tenha as habilidades necessárias para aproveitar ao máximo a solução LIMS.

Segue estes padrões e associações

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

Nosso sucesso é o seu sucesso. Estamos empenhados em criar relacionamentos a longo prazo com todos os clientes e em proporcionar satisfação e resultados de qualidade ao cliente. Temos paixão pelo que fazemos e acreditamos no trabalho de nosso laboratório, em qualquer ambiente em que você esteja.

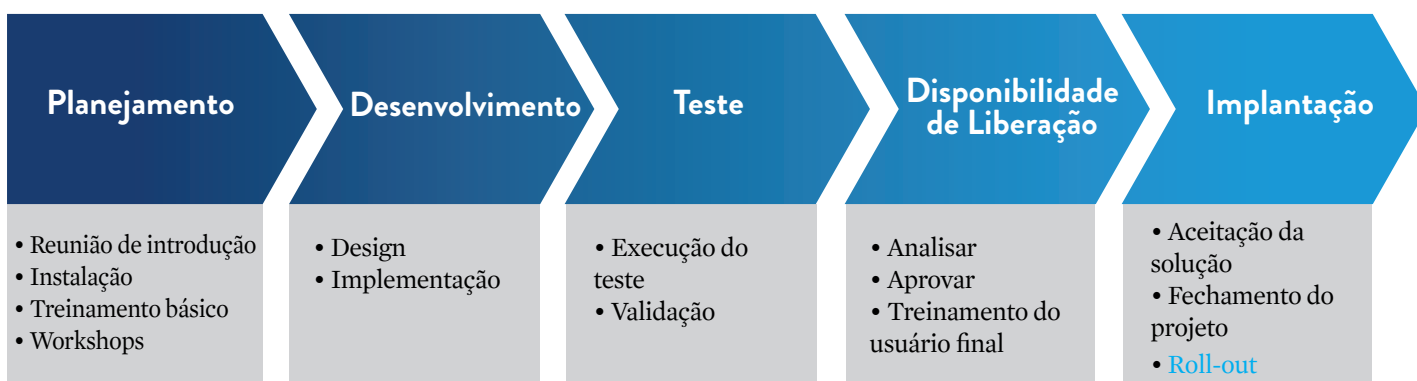


Fig. 4: Processo de serviços profissionais - Visão geral

informatics.abbott

ABBOTT INFORMATICS

Tel: +1 954 964 8663

4000 Hollywood Blvd, Suite 333 South, Hollywood, FL 33021-6755 USA

BRASIL

Tel: +55 11 5536 7546

AMÉRICA LATINA

Tel: +1 954 964 8663

REINO UNIDO

Tel: +44 161 711 0340

ALEMANHA

Tel: +49 2302 915 245

ESPAÑA

Tel: +34 91 663 67 64

FRANÇA

Tel: +33 1 61 37 02 00

ÁSIA-PACÍFICO

Tel: +852 2793 0699

HOLANDA

Tel: +31 72 511 8100

CANADÁ

Tel: +1 888 455 5467

AUSTRÁLIA

Tel: +61 3 9670 0678

INFORMATICS

