

Sai Life optimiza su gestión global de datos mediante la colaboración con STARLIMS

SOBRE SAI LIFE

Sai Life Sciences es una de las organizaciones de investigación, desarrollo y fabricación por contrato de más rápido crecimiento de la India. Como CRO y CDMO de servicio completo, Sai Life trabaja con más de 100 empresas farmacéuticas y biotecnológicas innovadoras de todo el mundo para acelerar el descubrimiento, el desarrollo y la comercialización de sus programas de pequeñas moléculas de nuevas entidades químicas (NCE). En la actualidad, la organización cuenta con más de 2.500 empleados en sus instalaciones de la India, el Reino Unido y los Estados Unidos.

- Más de 100 moléculas en diferentes fases clínicas
- Certificado por la USFDA y la PMDA
- Tasa de éxito del 100% en las inspecciones de las instalaciones de I+D y de fabricación
- Base de clientes en mercados muy regulados, como Estados Unidos, la UE y Japón.
- Más del 70% de las operaciones de GxP se controlan electrónicamente.

RETOS EMPRESARIALES DE SAI LIFE

Sai Life poseía diversos sistemas de gestión de laboratorios de control de calidad y cientos de instrumentos en sus centros de fabricación. El LIMS GMP-Pro existente carecía de capacidades de interconexión de instrumentos

- El LIMS GMP-Pro existente carecía de capacidades de interconexión de instrumentos
- Enorme cantidad de actividades manuales y gestión de documentos
- La transferencia de datos del software de aplicación al LIMS aumentaba los riesgos de cumplimiento
- Dificultad para lograr la digitalización progresiva del laboratorio
- Ausencia de centralización de datos y escalabilidad

¿POR QUÉ LA SOLUCIÓN STARLIMS SDMS STANDALONE?

En busca de la optimización y estandarización de los datos de los instrumentos, los resultados y el almacenamiento de archivos, Sai Life quería contar con una herramienta de gestión de datos completa y centralizada que funcionara junto con sus sistemas existentes sin necesidad de sustituirlos, incluido su sistema de gestión de documentos. Investigaron y evaluaron a fondo varias soluciones de SDMS en el mercado. Sai Life seleccionó la solución STARLIMS SDMS Standalone basándose en un amplio conjunto de estándares. Esta elección estuvo motivada por el alto nivel de flexibilidad y adaptabilidad de la solución SDMS de STARLIMS a las necesidades del negocio; la capacidad de despliegue global de la tecnología SDMS de STARLIMS; la experiencia en la implementación y el excelente soporte al cliente del equipo de STARLIMS.

Para Sai Life, además de la flexibilidad que ofrece STARLIMS Standalone SDMS, al trabajar con una solución LIMS existente, otras ventajas importantes son:

Captura de datos del equipo

- Interfaces con todo tipo de resultados de equipos
- Extracción de datos de Puerto/RS232, TCP IP, tipos de archivos de todo tipo, software CDS
- Interfaz con equipos autónomos y en red
- Interfaz con captura de imágenes de datos en bruto
- Generación de informes personalizados
- Creación de documentos personalizados y flujos de trabajo de aprobación

Almacenamiento, búsqueda y archivo de archivos

- Almacenar todo tipo de archivos generados, incluyendo SOP, Masters, MSDS, calibración, mantenimiento, formación, etc.
- Hojas de datos de manipulación de equipos, hojas de datos brutos, COA, informes, datos brutos y procesados de los equipos, imágenes, gráficos, etc.
- Carga desde múltiples fuentes o captura automática desde varias fuentes
- Definir metaetiquetas y criterios de búsqueda para buscar documentos y datos dentro de los documentos
- Archivar los archivos de datos brutos originales del instrumento, así como una representación estandarizada en formato XML
- Búsqueda, informes y tendencias

Interfaz con LIMS, ELN y hojas de trabajo

- Extraer, transformar y transferir los datos y resultados de los instrumentos a GMP-Pro LIMS sin intervención humana
- Recepción de la información de la muestra
- Gestionar la solicitud y el envío del archivo de datos brutos

Integridad de los datos y cumplimiento de la normativa

- Garantiza la máxima integridad de los datos en la captura, el almacenamiento, el procesamiento, la búsqueda y el archivo de todo tipo de documentos
- 100% sobre el 21CFR Parte 11
- Acceso a los archivos protegido por contraseña y basado en roles
- Reglas de política de retención
- Control de bloqueo y revisión de documentos y trazabilidad completa durante el proceso de validación

TESTIMONIO DEL CLIENTE

“Cuando se dispone de varias aplicaciones de software en las que las plantillas de los informes son diferentes, la captura de esos datos de forma armonizada y el envío de los datos a un LIMS deben personalizarse. La facilidad de personalización es un factor determinante para los plazos de implantación. STARLIMS nos proporcionó un sistema muy bueno y nos ayudó a personalizar los informes fácilmente”.

Dr. M. Damodharan, Director de Calidad y Jefe de Calidad Global y Asuntos Regulatorios

| El desafío de Sai Life | Solución STARLIMS | Resultado para Sai Life |
|--|---|---|
| Integración de los equipos: A Sai Life le resultaba difícil obtener todos los datos brutos de los equipos y del software de análisis. Sacar los datos manualmente llevaba mucho tiempo. | STARLIMS SDMS ofrece una herramienta para manejar todo tipo de interfaces con completa integridad y mayor eficiencia. | Ahorro significativo en la inversión en middleware adicional y en múltiples sistemas de almacenamiento de datos. |
| Errores en la introducción de datos: Con los sistemas electrónicos que utilizaba Sai Life, los errores de introducción de datos se generaban a partir de herramientas manuales, lo que socavaba la integridad de los datos y provocaba riesgos de cumplimiento. | STARLIMS SDMS es una solución automatizada que permite eliminar los errores manuales. Puede capturar datos en tiempo real, hacer copias de seguridad de los datos, protegerlos del deterioro y la pérdida, y mantener los datos brutos como el registro original. | Reducción de los errores en la introducción de datos y otras mediciones con una solución automatizada, garantizando la integridad de los datos. |
| Compartir archivos: Para Sai Life era un gran reto compartir archivos entre diferentes sistemas y entre centros de fabricación. | STARLIMS SDMS soporta el intercambio de archivos para su revisión por los miembros del equipo y proporciona y mantiene el control de versiones. | Intercambio de archivos eficiente y armonizado entre varios sistemas y centros de fabricación para apoyar el crecimiento global de la empresa. |
| Enrutamiento del flujo de trabajo: El mapeo de varios procesos era un reto importante en un sistema manual, incluyendo la recepción de muestras, la asignación de muestras, la calificación de analistas, la metodología de pruebas, la gestión de documentos, la integración, la liberación de materiales, etc. | STARLIMS SDMS soporta la definición de flujos de trabajo en varios escenarios. Permite a los usuarios crear flujos de trabajo para la recuperación y aprobación de documentos. Los pasos incluyen acciones como el correo electrónico, la exportación a PDF, la sincronización a LIMS, etc. | Gran ahorro de tiempo gracias a la automatización del flujo de trabajo. Menos tiempo de entrega y menos errores. |
| Centralización de datos: A Sai Life le resultaba difícil almacenar datos durante un largo periodo de tiempo y mantener las conexiones adecuadas sin la centralización de datos. | STARLIMS SDMS soporta repositorios de datos en un único sistema. En lugar de servidores de archivos y ordenadores locales, la base de datos SDMS puede almacenar todos los datos de los instrumentos. | Datos en un único sistema de almacenamiento centralizado con fácil acceso y recuperación. La aplicación empresarial permite a los usuarios ver o acceder a los datos desde diferentes lugares y sitios con permisos predefinidos. |
| Búsqueda y localización de documentos: La búsqueda y localización de los documentos requería mucho tiempo para las auditorías. | Con STARLIMS SDMS, los documentos están indexados y son fáciles de buscar y recuperar. | Ahorro de tiempo y costes en la búsqueda y localización de documentos, preparación para las auditorías. |



starlims.com

STARLIMS

Tel: +1 954 964 8663
4000 Hollywood Blvd, Suite 333 South, Hollywood, FL 33021-6755 USA

ALEMANIA

Tel: +49 2302 915 245

CANADA

Tel: +1 888 455 5467

PAÍSES BAJOS

Tel.: +31 72 511 8100

AMÉRICA LATINA

Tel: +1 954 964 8663

ESPAÑA

Tel: +34 91 663 67 64

REINO UNIDO

Tel.: +44 161 711 0340

ASIA PACÍFICO

Tel: +852 2793 0699

FRANCIA

Tel: +33 1 61 37 02 00

Copyright© 2022 STARLIMS Corporation. All brand names and product names used here are trademarks, registered trademarks or trade names of their respective holders. STARLIMS is a registered trademark of STARLIMS Corporation.
2022.SD.250 1 (v1.0)