

Sai Life optimise sa gestion globale des données grâce à une collaboration avec STARLIMS

À PROPOS DE SAI LIFE

Sai Life Sciences est l'une des organisations de recherche, de développement et de fabrication sous contrat à la croissance la plus rapide en Inde. En tant que CRO et CDMO, Sai Life travaille avec plus de 100 sociétés pharmaceutiques et biotechnologiques innovantes dans le monde entier pour accélérer la découverte, le développement et la commercialisation de leurs programmes de petites molécules de nouvelles entités chimiques (NCE). Aujourd'hui, l'organisation compte plus de 2 500 employés dans ses sites en Inde, au Royaume-Uni et aux États-Unis.

- Plus de 100 molécules dans différentes phases cliniques
- Certifié USFDA et PMDA
- 100% d'inspections réussies dans les installations de R&D et de fabrication
- Base client sur des marchés hautement réglementés, notamment les États-Unis, l'Union européenne et le Japon.
- Plus de 70 % des activités GxP sont régies par des systèmes électroniques.

LES DÉFIS DE L'ENTREPRISE SAI LIFE

Sai Life possédait une multitude de systèmes de gestion de laboratoire de contrôle qualité et des centaines d'instruments sur ses sites de fabrication.

- Le LIMS Pro GMP existant manquait de capacités d'interfaçage avec les instruments.
- De nombreuses activités manuelles et gestion documentaire
- Le transfert de données du logiciel d'application au LIMS augmentait les risques de conformité.
- La difficulté à réaliser la digitalisation progressive des laboratoires
- Une absence de centralisation des données et d'évolutivité

POURQUOI LA SOLUTION STANDALONE STARLIMS SDMS?

À la recherche d'une optimisation et d'une standardisation des données, des résultats et du stockage des fichiers des instruments, Sai Life souhaitait disposer d'un outil de gestion des données complet et centralisé, capable de fonctionner avec ses systèmes existants sans avoir à les remplacer, intégrant son système de gestion des documents. Elle a étudié et évalué en détail les différentes solutions SDMS disponibles sur le marché. Sai Life a choisi la solution STARLIMS SDMS Standalone basée sur un ensemble complet de normes. Ce choix a été motivé par le haut niveau de flexibilité et d'adaptabilité de la solution STARLIMS SDMS aux besoins de l'entreprise ; la capacité de déploiement mondial de la technologie STARLIMS SDMS ; l'expertise de mise en œuvre et l'excellent support client de l'équipe STARLIMS.

Pour Sai Life, outre la flexibilité qu'offre STARLIMS Standalone SDMS, tout en travaillant avec une solution LIMS existante, les autres avantages majeurs sont les suivants :

Capture de données d'équipement

- Interfaces avec tous les types de résultats d'équipements
- Extraction de données de Port/RS232, TCP IP, types de fichiers de toutes sortes, logiciel CDS
- Interface avec les équipements autonomes et en réseau
- Interface avec la capture d'images de données brutes
- Génération de rapports personnalisés
- Création de documents personnalisés et de flux d'approbation

Stockage, recherche et archivage de fichiers

- Stockage de tous les types de fichiers générés, y compris les SOP, les Masters, les MSDS, l'étalonnage, la maintenance, la formation, etc.
- Fiches de données de manipulation des équipements, fiches de données brutes, COA, rapports, données brutes et traitées des équipements, images, graphiques, etc.
- Téléchargement à partir de plusieurs sources ou capture automatique à partir de diverses sources
- Définition des méta-balises et des critères de recherche pour rechercher des documents et des données dans les documents.
- Archivage les fichiers de données brutes originaux de l'instrument, ainsi qu'une représentation normalisée au format XML.

Interface avec le LIMS, l'ELN et les feuilles de travail

- Extraction, transformation et transfert des données et des résultats des instruments vers le LIMS Pro GMP sans intervention humaine.
- Réception des informations sur les échantillons
- Traitement de la demande et envoi du fichier de données brutes

Intégrité des données et conformité

- Assurance de la plus haute intégrité des données dans la capture, le stockage, le traitement, la recherche et l'archivage de tous types de documents.
- 100% 21CFR Part 11
- Accès aux fichiers protégé par mot de passe et basé sur les rôles
- Règles de politique de conservation
- Verrouillage et contrôle des révisions des documents et traçabilité complète pendant le processus de validation

TÉMOIGNAGE CLIENT

“Lorsque vous disposez de plusieurs logiciels d'application où les modèles de rapport sont différents, la capture de ces données de manière harmonisée et la transmission des données à un LIMS doivent être personnalisées. La simplicité de personnalisation est un facteur déterminant pour le délai de mise en œuvre. STARLIMS nous a apporté un très bon système et nous a aidés à personnaliser les rapports facilement.”

Dr. M. Damodharan, Directeur de la qualité et responsable de la qualité mondiale et des affaires réglementaires

Sai Life défi	STARLIMS Solution	Sai Life's Résultats
Intégration des équipements : Il était difficile pour Sai Life d'obtenir toutes les données brutes des équipements et des logiciels d'analyse. L'extraction manuelle des données prenait beaucoup de temps.	STARLIMS SDMS propose un outil unique pour gérer tous les types d'interfaces avec une intégrité totale et une efficacité accrue.	Des économies importantes sur l'investissement dans des logiciels supplémentaires et des systèmes de stockage de données multiples.
Erreurs de saisie des données : Avec les systèmes électroniques utilisés par Sai Life, les erreurs de saisie des données étaient générées par des outils manuels, ce qui nuisait à l'intégrité des données et entraînait des risques de conformité.	STARLIMS SDMS prend en charge le partage des fichiers pour leur examen par les membres de l'équipe et fournit et maintient un contrôle de version.	Partage efficace et harmonisé des fichiers entre les différents systèmes et sites de production pour soutenir la croissance de l'entreprise au niveau mondial.
Partage de fichiers : Le partage des fichiers entre les différents systèmes et entre les sites de production était un défi de taille pour Sai Life.	STARLIMS SDMS prend en charge le partage des fichiers pour leur examen par les membres de l'équipe et fournit et maintient un contrôle de version.	Partage efficace et harmonisé des fichiers entre les différents systèmes et sites de production pour soutenir la croissance de l'entreprise au niveau mondial.
Acheminement du flux de travail: La mise en correspondance de divers processus constituait un défi majeur dans un système manuel, notamment la réception des échantillons, l'attribution des échantillons, la qualification des analystes, la méthodologie des tests, la gestion des documents, l'intégration, la libération du matériel, etc.	STARLIMS SDMS prend en charge la définition de flux de travail dans divers scénarios. Il permet aux utilisateurs de créer des flux de travail pour la récupération et l'approbation de documents. Les étapes comprennent des actions telles que l'envoi par courriel, l'exportation au format PDF, la synchronisation avec le LIMS, etc.	Gain de temps considérable grâce à l'automatisation des flux de travail. Réduction des délais d'exécution et des erreurs.
Centralisation des données : Sai Life a trouvé difficile de stocker des données pendant une longue période tout en maintenant des connexions appropriées sans centralisation des données.	STARLIMS SDMS prend en charge les dépôts de données dans un seul système. Au lieu de serveurs de fichiers et d'ordinateurs locaux, la base de données SDMS peut stocker toutes les données des instruments.	Des données dans un seul système de stockage centralisé avec un accès et une récupération facile. L'application d'entreprise permet aux utilisateurs de visualiser ou d'accéder aux données à partir de différents lieux et sites avec des autorisations prédéfinies.
Recherche et localisation de documents : La recherche et la localisation des documents ont pris beaucoup de temps pour les audits.	Avec STARLIMS SDMS, les documents sont indexés et faciles à rechercher et à récupérer.	Gain de temps et d'argent dans la recherche et la localisation des documents, préparation aux audits.



starlims.com

STARLIMS FRANCE

Tel: +33 1 61 37 02 00

11, Rue Jacques Cartier ZA de Villaroy 78280 Guyancourt, France

ALLEMAGNE

Tel: +49 2302 915 245

AMÉRIQUE LATINE

Tel: +1 954 964 8663

ASIE-PACIFIQUE

Tel: +852 2793 0699

CANADA

Tel: +1 888 455 5467

ESPAGNE

Tel: +34 91 663 67 64

ÉTATS-UNIS

Tel: +1 954 964 8663

PAYS-BAS

Tel: +31 72 511 8100

ROYAUME-UNI

Tel: +44 161 711 0340

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)