



WIE STARLIMS SDMS IMCLONE GEHOLFEN HAT, KOSTEN ZU SENKEN UND DIE PRODUKTIVITÄT ZU STEIGERN

“Mit STARLIMS SDMS müssen unsere Prüfer nicht länger vor Ort sein, um Proben und Datenpakete zu prüfen. Stattdessen können wir mit STARLIMS SDMS alle Gerätedaten und Berichte elektronisch an die Probenübermittlung anhängen, und sie den Prüfern auch an Wochenenden und außerhalb der Geschäftszeiten zur Überprüfung und Freigabe zur Verfügung stellen. So können Proben viel schneller bearbeitet werden.” Richard Caron, Associate Director, ImClone Systems

ZUSAMMENFASSUNG

- Reduzierte Durchlaufzeit um 53%
- Steigerung des Testvolumens um 25% ohne Erhöhung des Personalbestands
- Vermeidung eines prognostizierten Kostenanstiegs von 65% für Papierdruck, -verwaltung und -lagerung
- Reduzierung von Fehlern durch die gebündelte Bereitstellung aller relevanten Probandaten an einer Stelle
- Erhöhte Effizienz durch die Umstellung auf papierlose Assays
- Gesteigerte Laborproduktivität, da die Prüfer Ergebnisse per Fernzugriff genehmigen können

UNTERNEHMENSHINTERGRUND

ImClone, eine hundertprozentige Tochtergesellschaft von Eli Lilly, ist ein führendes Unternehmen in der Forschung, Entwicklung und Herstellung von Onkologie-Medikamenten. Die Herstellung von pharmazeutischen Produkten ist ein komplexer Prozess, der mehrere Validierungsprüfungen erfordert, um Patienten ein sicheres und wirksames Produkt zu bieten. Um die

strengen Standards der Qualitätskontrollen einzuhalten, hat ImClone strikte Prüfprozesse implementiert. Bei der Qualitätskontrolle werden Proben aus den Produktionslinien entnommen und anhand definierter Testverfahren geprüft, um alle Qualitätsstandards zu erfüllen.

HERAUSFORDERUNG

Vor der Einführung von STARLIMS und STARLIMS SDMS im Jahr 2010 nutzte das ImClone Testlabor ein vollständig papierbasiertes System, um Testergebnisse zu verfolgen und zu verwalten. Die Proben kamen ins Labor, und in einer Papieranforderung wurde u. a. festgehalten, um welche Probe es sich handelte, wie viele Fläschchen betroffen und welche Tests erforderlich waren. Das Anforderungsformular wurde während des gesamten Prozesses weitergeleitet, um die Produktkette zu dokumentieren. Die Testergebnisse wurden ausgedruckt und an die eingesandte Probe angehängt, während sie das Labor durchlief.

ImClone prognostizierte ein enormes Produktionswachstum, was zu einer steigenden Nachfrage in der Testabteilung beitragen sollte. Das Volumen der papierbasierten Einsendungen sollte um 64% steigen,

während das Labor den Personalbestand hätte um voraussichtlich 40% erhöhen müssen, um das gestiegene Volumen zu bewältigen. Der papierbasierte Prozess war nur schwer skalierbar, um dem erhöhten Volumen gerecht zu werden und stellte mehrere Herausforderungen dar. Zum einen ist die Abwicklung auf Papier ressourcenintensiv und verlangsamt die Durchlaufzeit. Zum anderen erschwert die Papiernutzung es dem Labor, eine durch das erhöhte Produktionsvolumen nötige Skalierung fortzusetzen, ohne zusätzliches Personal einzustellen. Darüber hinaus erhöht ein Papierprozess das Risiko, dass Proben nicht ordnungsgemäß getestet oder unnötigerweise erneut getestet werden müssen.

LÖSUNG

ImClone initiierte einen Prozess zur Auswahl eines neuen automatisierten Labor-Informations-Management-Systems (LIMS). Nach einem gründlichen Entscheidungsfindungsprozess entschied sich ImClone für STARLIMS und das STARLIMS Scientific Data Management System (SDMS), da es ihre Anforderungen am besten erfüllt. Mit STARLIMS wurde eine webbasierte LIMS-Lösung angeboten, die eine Automatisierung des Probeneingangs und der Probenverfolgung während des gesamten Laborprozesses ermöglicht. Darüber hinaus erlaubt die enge, nahtlose Integration zwischen STARLIMS und STARLIMS SDMS der zentral verwalteten LIMS-Lösung, alle Arten von Daten zu verarbeiten, die von den Geräten erzeugt werden.

VORTEILE

ImClone und STARLIMS Professional Services arbeiteten gemeinsam an der Implementierung des neuen automatisierten Prozesses. Das Projekt ging im Januar 2010 erfolgreich in Betrieb. Mit der neuen STARLIMS Lösung konnte ImClone den Probeneingang und die Probenverfolgung in der gesamten Testabteilung vollständig automatisieren, und mit der SDMS-Komponente mehrere zusätzliche Vorteile erreichen, darunter die Reduzierung von Fehlern, die Steigerung der Effizienz und die Erhöhung der Laborproduktivität.

STARLIMS SDMS reduziert Fehler durch die gebündelte Bereitstellung aller relevanten Probendaten

STARLIMS SDMS führt Papier- und Gerätedaten für jede Probe zusammen und stellt sie denjenigen zur Verfügung, die sie benötigen, während die Probe das Labor durchläuft. Alle Arten von Probendaten, einschließlich Rohdateien, PDF-Dateien, csv-Dateien usw., können über SDMS geparkt und an die Probenübermittlung in STARLIMS angehängt werden. Dies ist eine erhebliche Verbesserung, da die Daten nicht mehr in Papierform an die Probe angehängt

und manuell nachverfolgt werden müssen. Jetzt sind die Daten einfach über ein webbasiertes System mit voller Rückverfolgbarkeit zugänglich und können später bei Bedarf abgerufen werden. Für jede Probe stehen die richtigen Daten zur Verfügung, und es besteht keine Gefahr, dass die Berichte nicht mit den Proben übereinstimmen.

STARLIMS SDMS steigert die Effizienz durch papierlose Assays

ImClone war imstande, Assays zu konvertieren und komplett papierlos zu machen. Dadurch wurden nicht nur die Papierkosten gesenkt, sondern auch die Daten in der STARLIMS Datenbank gespeichert, sodass sie bei Bedarf zu einem späteren Zeitpunkt abgerufen werden können. STARLIMS SDMS bietet volle Rückverfolgbarkeit und hilft Technikern durch leistungsstarke Suchfunktionen, alle benötigten Informationen aus der Probe und den Dateien zu ermitteln.

STARLIMS SDMS steigert die Produktivität im Labor

Bislang mussten Prüfer im Büro anwesend sein, um die Papierarbeit zu überprüfen und die eingereichten Proben abzuzeichnen. Jetzt können sie die Ergebnisse aus der Ferne, an Wochenenden und außerhalb der Geschäftszeiten überprüfen, da die Testergebnisse über ein sicheres Webbrowsing verfügbar sind. Kritische Probeneinreichungen können überprüft und genehmigt werden, auch wenn der Prüfer von zuhause aus arbeitet oder die Überprüfung am Wochenende stattfinden muss. Der erweiterte Zugang steigert die Produktivität des Labors erheblich.

ERGEBNISSE

Durch die Implementierung der STARLIMS LIMS- und SDMS-Lösungen war ImClone in der Lage, das Volumen um 25% zu steigern, ohne die Mitarbeiterzahl zu erhöhen. Ein prognostizierter Kostenanstieg von 65% für Druck, Verwaltung und Archivierung wurde durch die automatische Datenerfassung innerhalb von STARLIMS SDMS, das alle Daten elektronisch speichert, verhindert. ImClone konnte Papier- und Druckkosten, Archivierungskosten sowie zusätzlichen Zeitaufwand für die Verwaltung von Papierformularen und Speicherplatz für die Aufbewahrung der Formulare einsparen. Außerdem konnte ImClone die durchschnittliche Durchlaufzeit für einen API-Test (Active Pharmaceutical Ingredient) von 60 Tagen auf 28 Tage reduzieren - eine Verringerung um 53%. So konnten Patienten, die von ImClone betreut werden, ihre benötigten Medikamente schneller erhalten.

starlims.com

STARLIMS

Tel: +1 954 964 8663

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

UNITED KINGDOM

Tel: +44 161 711 0340

GERMANY

Tel: +49 2302 915 245

FRANCE

Tel: +33 1 61 37 02 00

SPAIN

Tel: +34 91 663 67 64

NETHERLANDS

Tel: +31 72 511 8100

ASIA PACIFIC

Tel: +852 2793 0699

LATIN AMERICA

Tel: +1 954 964 8663

CANADA

Tel: +1 888 455 5467

AUSTRALIA

Tel: +61 3 9843 7100