



## COMMENT STARLIMS SDMS A AIDÉ IMCLONE À RÉDUIRE SES COÛTS ET À AUGMENTER SA PRODUCTIVITÉ

“Avec STARLIMS SDMS, nos réviseurs n’ont plus besoin d’être sur place pour examiner les échantillons et les paquets de données. Au lieu de cela, STARLIMS SDMS nous permet d’avoir tous les fichiers instruments et les rapports joints électroniquement à l’échantillon et disponibles pour que les réviseurs les examinent et les approuvent le week-end et en dehors des heures de travail. Cela permet de traiter les échantillons beaucoup plus rapidement.” Richard Caron, Directeur associé, ImClone Systems

### RÉSUMÉ

- Réduction des délais d’exécution de 53 %.
- Augmentation de 25 % du volume des tests sans augmentation des effectifs.
- Élimination d’une augmentation prévue de 65 % des coûts d’impression, de gestion et de stockage du papier.
- Réduction des erreurs en fournissant toutes les données pertinentes sur les échantillons en un seul endroit.
- Augmentation de l’efficacité en convertissant les analyses en un système entièrement dématérialisé.
- Augmentation de la productivité du laboratoire en permettant aux réviseurs de travailler à distance pour approuver les résultats.

### HISTORIQUE DE L’ENTREPRISE

ImClone, filiale à 100 % d’Eli Lilly, est un leader dans la recherche, le développement et la fabrication de médicaments oncologiques. La fabrication de produits pharmaceutiques est un processus complexe nécessitant

de multiples contrôles de validation nécessaires pour garantir aux patients un produit sûr et efficace. ImClone a mis en place des processus de test rigoureux pour s’assurer que les lots fabriqués répondent à des normes strictes de contrôle de la qualité. Le processus de contrôle de la qualité prélève des échantillons sur les lignes de fabrication et les teste par rapport à des processus de test définis pour s’assurer que toutes les normes de qualité sont respectées.

### CHALLENGE

Avant de mettre en œuvre STARLIMS et STARLIMS SDMS en 2010, le laboratoire de test d’ImClone utilisait un système entièrement basé sur le papier pour suivre et gérer les résultats des tests. Les échantillons arrivaient au laboratoire et un formulaire de demande papier indiquait, entre autres, la nature de l’échantillon, le nombre de flacons concernés et les tests requis. Le formulaire de demande papier est transmis tout au long du processus, ce qui permet de documenter la chaîne de possession. Les résultats des tests sont imprimés et joints à la demande d’échantillon lors de son passage au laboratoire.

ImClone prévoyait une croissance considérable de sa production, ce qui entraînerait une augmentation de la demande pour le département de tests. Le volume des soumissions sur papier devait augmenter de 64 %, et le laboratoire devait augmenter ses effectifs de 40 % pour faire face à cette augmentation. Le processus sur papier était difficile à adapter à l'augmentation du volume et présentait plusieurs difficultés. Tout d'abord, le traitement du papier est gourmand en ressources et ralentit les délais d'exécution. De plus, le papier ne permet pas au laboratoire de continuer à s'adapter à l'augmentation du volume de fabrication sans ajouter de personnel supplémentaire. Enfin, un processus papier augmente le risque que les échantillons ne soient pas testés correctement ou qu'ils soient retestés inutilement.

## SOLUTION

ImClone a lancé un processus de sélection d'un nouveau système automatisé de gestion des informations de laboratoire (LIMS). Après un processus de décision approfondi, ImClone a sélectionné STARLIMS et le système de gestion des données scientifiques (SDMS) STARLIMS comme répondant le mieux à ses besoins. STARLIMS offrait une solution LIMS basée sur le Web qui permettrait d'automatiser la réception et le suivi des échantillons tout au long du processus de laboratoire. En outre, l'intégration étroite et transparente entre STARLIMS et STARLIMS SDMS permet à la solution LIMS administrée de manière centralisée de traiter tous les types de données générées par les instruments.

## AVANTAGES

Les ressources d'ImClone et les services professionnels de STARLIMS ont travaillé ensemble pour mettre en œuvre le nouveau processus automatisé. Le projet a été mis en œuvre avec succès en janvier 2010. La nouvelle solution STARLIMS a permis à ImClone d'automatiser complètement la réception et le suivi des échantillons dans l'ensemble du service d'analyse, et le composant SDMS a apporté plusieurs autres bénéfices, notamment la réduction des erreurs, l'augmentation de l'efficacité et la stimulation de la productivité du laboratoire.

### **STARLIMS SDMS réduit les erreurs en fournissant toutes les données pertinentes sur les échantillons en un seul endroit.**

STARLIMS SDMS rassemble les données papier et les données d'instrumentation pour chaque échantillon et les met à la disposition de ceux qui en ont besoin au fur et à mesure que l'échantillon se déplace dans le laboratoire. Tous les types de données d'échantillons, y compris les fichiers instruments bruts, les fichiers PDF, les fichiers csv, etc. peuvent être analysés via SDMS et joints à l'échantillon dans STARLIMS. Il s'agit d'une amélioration significative

car les données n'ont plus besoin d'être jointes par papier à l'échantillon et suivies manuellement. Désormais, les données sont facilement accessibles grâce à un système basé sur le Web, avec une traçabilité complète, et peuvent être récupérées ultérieurement si nécessaire. Les bonnes données sont disponibles pour chaque échantillon, et il n'y a plus de risque que les rapports ne correspondent pas aux échantillons.

### **STARLIMS SDMS augmente l'efficacité grâce à des essais sans papier**

ImClone a pu convertir les essais pour qu'ils soient entièrement sans papier. Non seulement cela a permis de réduire les coûts de papier, mais les données sont stockées dans la base de données STARLIMS, ce qui signifie qu'elles peuvent être récupérées ultérieurement si nécessaire. STARLIMS SDMS assure une traçabilité complète et, grâce à de puissantes fonctions de recherche, les techniciens peuvent trouver toutes les informations dont ils ont besoin à partir de l'échantillon et des fichiers.

### **STARLIMS SDMS améliore la productivité des laboratoires**

Auparavant, les examinateurs devaient être physiquement présents au bureau pour examiner les documents et approuver les échantillons soumis. Désormais, ils peuvent examiner les résultats à distance, le week-end et en dehors des heures de travail, car les résultats des tests sont disponibles via une navigation Web sécurisée. Les échantillons critiques peuvent être examinés et approuvés même si l'examineur travaille à domicile ou si l'examen doit avoir lieu le week-end. Cet accès accru augmente considérablement la productivité du laboratoire.

## RÉSULTATS

En mettant en œuvre les solutions STARLIMS LIMS et SDMS, ImClone a pu augmenter son volume de 25 % sans augmenter ses effectifs. Une augmentation prévue de 65 % des coûts d'impression, de gestion et de stockage a été éliminée grâce à la saisie automatisée des données dans STARLIMS SDMS, qui stocke toutes les données sous forme électronique. ImClone a pu économiser sur les coûts de papier et d'impression, les coûts d'archivage, le temps supplémentaire consacré à la gestion des formulaires papier et l'espace de stockage des formulaires. ImClone a également pu réduire le délai moyen d'exécution d'un test d'ingrédient pharmaceutique actif (API) de 60 à 28 jours, soit une diminution de 53 %, de sorte que les patients d'ImClone puissent obtenir plus rapidement les médicaments dont ils ont besoin.

# starlims.com

## STARLIMS

Tel: +33 1 61 37 02 00

11 rue Jacques Cartier | Z.A de Villaroy | 78280 Guyancourt – France

## ROYAUME-UNI

Tel: +44 161 711 0340

## ALLEMAGNE

Tel: +49 2302 915 245

## ÉTATS - UNIS

Tel: +1 954 964 8663

## ESPAGNE

Tel: +34 91 663 67 64

## PAYS-BAS

Tel: +31 72 511 8100

## ASIE PACIFIQUE

Tel: +852 2793 0699

## AMÉRIQUE LATINE

Tel: +1 954 964 8663

## CANADA

Tel: +1 888 455 5467

## AUSTRALIE

Tel: +61 3 9843 7100