



Rola Systemu Zarządzania Informacją w nowoczesnym laboratorium farmaceutycznym

Monika Wiśniewska, Selvita Sp. z o.o.

Agenda

- Kilka słów o Selvicie
- Dlaczego LIMS może być potrzebny
- O producencie systemu STARLIMS
- Referencje
- Wybrane funkcjonalności systemu
- Dlaczego warto wybrać STARLIMS
- Zakres usług oferowanych przez Selvite
- Dlaczego Selvita to słuszny wybór

Profil firmy Selvita

- Prywatna polska badawczo-rozwojowa firma biotechnologiczno-informatyczna
- Założona w 2007 w Krakowie
- 32 pracowników (11 z tytułem doktora) – interdyscyplinarny zespół: informatycy, bioinformatycy, chemicy, biotechnolodzy, biochemicy, farmaceuci, biolodzy
- Doświadczenie w laboratoriach, firmach i uczelniach w Polsce, Niemczech, Szwajcarii, USA, Holandii, Anglii, Irlandii, Szwecji
- Doświadczenie Zarządu i Rady Naukowej w obszarze zaawansowanych technologii i innowacji informatycznych, chemicznych i biochemicznych
- Misja: wsparcie firm i laboratoriów w procesie badawczym, rozwojowym i produkcyjnym
- Pion Bioinformatyczny: system zarządzania informacją laboratoryjną i oprogramowanie do projektowania syntez i modelowania białek

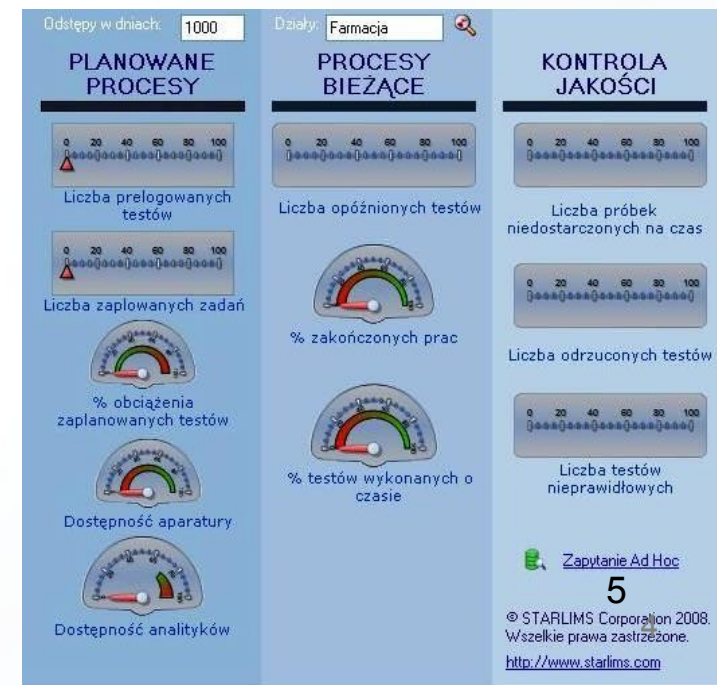
Różne spojrzenia na laboratorium

Tradycyjne laboratorium bez systemu zarządzania informacją laboratoryjną (LIMS)	Nowoczesne laboratorium z systemem zarządzania informacją laboratoryjną (LIMS)
Brak powtarzalności w codziennej pracy laboratorium	Usystematyzowanie pracy laboratorium zgodnie z wymaganiami systemów zapewnienia jakości
Brak stałego monitorowania działalności laboratorium	Usprawnienie zarządzania zasobami ludzkimi, sprzętowymi i materiałowymi
Utrudniona ocena kosztów funkcjonowania laboratorium, gorsze planowanie pracy	Zwiększenie wydajności i zmniejszenie kosztów pracy
Brak czasu na rzetelną ocenę wyników i pracę koncepcyjną	Automatyczna analiza i raportowanie wyników
Utrudniona komunikacja poszczególnych zespołów, problemy z dostępem do danych archiwalnych	Szybki przepływ informacji i dostęp do danych archiwalnych

Dlaczego LIMS jest potrzebny w laboratorium

Dzięki systemowi LIMS mamy pewność, iż:

- właściwi ludzie
- wykonują właściwą pracę
- we właściwym czasie
- na właściwym sprzęcie



Dlaczego STARLIMS to najlepszy wybór

- Światowy lider wśród producentów LIMS (22-letnie doświadczenie)
- Firma ukierunkowana na rynek LIMS
- Nowoczesny, łatwy we wdrożeniu oraz utrzymaniu, bogaty w funkcjonalność system
- Ponad 700 wdrożeń w 40 krajach
- 50 nowych klientów każdego roku
- Najtańszy wśród najlepszych, prosty model licencjonowania
- Liczne nagrody w rankingach użytkowników i specjalistów

- **Selvita jest jedynym autoryzowanym partnerem STARLIMS w Polsce.**



STARLIMS™

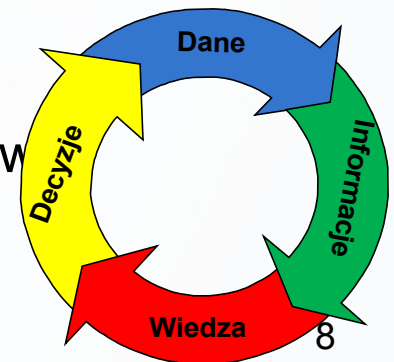
Wybrane referencje w przemyśle farmaceutycznym

- Novartis Consumer Health (QC/QA, R&D) – Europa, Azja, Ameryka Płn.
- 3M (Drug Delivery Systems) (QC/QA, R&D) – Europa, USA
- Pfizer (QC/QA) – Europa
- Baxter Healthcare Europe (QC/QA, R&D) – Europa
- Lilly Systems Biology (QC/QA, R&D) – Azja
- Valois (QC/QA, R&D) – Europa
- Biocodex (QC/QA, R&D) – Europa, USA
- ImClone (QC/QA) – USA
- Momenta Pharmaceuticals (QC/QA, R&D) –
- International Specialty Products (QC/QA) – Europa, USA
- Amgen (QC/QA, R&D) – USA
- Dexcel (QC/QA, R&D) – Europa, USA
- wiele innych...



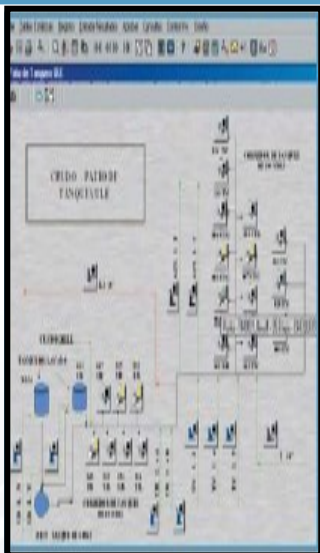
STARLIMS w firmie farmaceutycznej oznacza:

- Utrzymanie wymogów systemów jakości: GLP, GMP, ISO 17025, 21 CFR 11, FDA
- Płynny przepływ informacji w laboratorium i w firmie
- Bieżącą kontrolę postępów pracy oraz wykorzystywanych zasobów
- Skrócenie czasu przygotowywania raportów, COA i innych dokumentów
- Szybki dostęp do kluczowych informacji
- Zmniejszenie liczby dokumentów papierowych
- Eliminowanie błędów u źródeł czyli zmniejszenie kosztów
- Zwiększoną wiarygodność wyników badań
- Większą terminowość wykonywanych badań
- Łatwe śledzenie stanu magazynów



Od próbki do wyniku

GROMADZENIE I PRZECHOWYWANIE PRÓBEK



PRZYJMOWANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBEK



61000099902

Material: RUC_CAR36 Planned Draw Date: _____
 Draw: Top Time: _____
 Batch #: 123 Sample Date/Time: _____
 Sampled By: _____





61000099902

Material: RUC_CAR36 Planned Draw Date: _____
 Draw: Middle Time: _____
 Batch #: 123 Sample Date/Time: _____
 Sampled By: _____



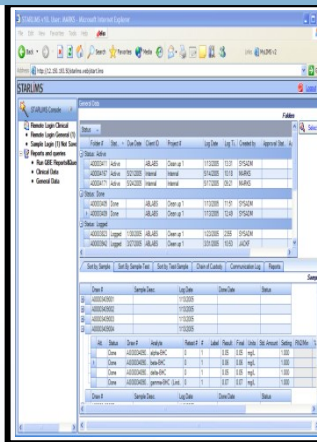


61000099902

Material: RUC_CAR36 Planned Draw Date: _____
 Draw: Bottom Time: _____
 Batch #: 123 Sample Date/Time: _____
 Sampled By: _____

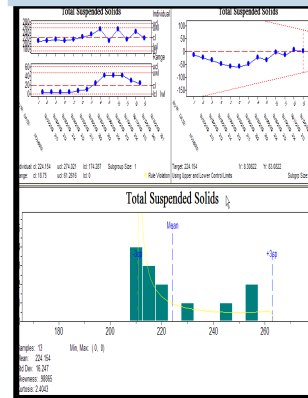


PRZEPROWADZANIE BADAŃ



Date	Sample Date	Log Date	Draw Date	Status
4/10/2010	4/10/2010	4/10/2010	4/10/2010	OK
4/10/2010	4/10/2010	4/10/2010	4/10/2010	OK
4/10/2010	4/10/2010	4/10/2010	4/10/2010	OK
4/10/2010	4/10/2010	4/10/2010	4/10/2010	OK
4/10/2010	4/10/2010	4/10/2010	4/10/2010	OK

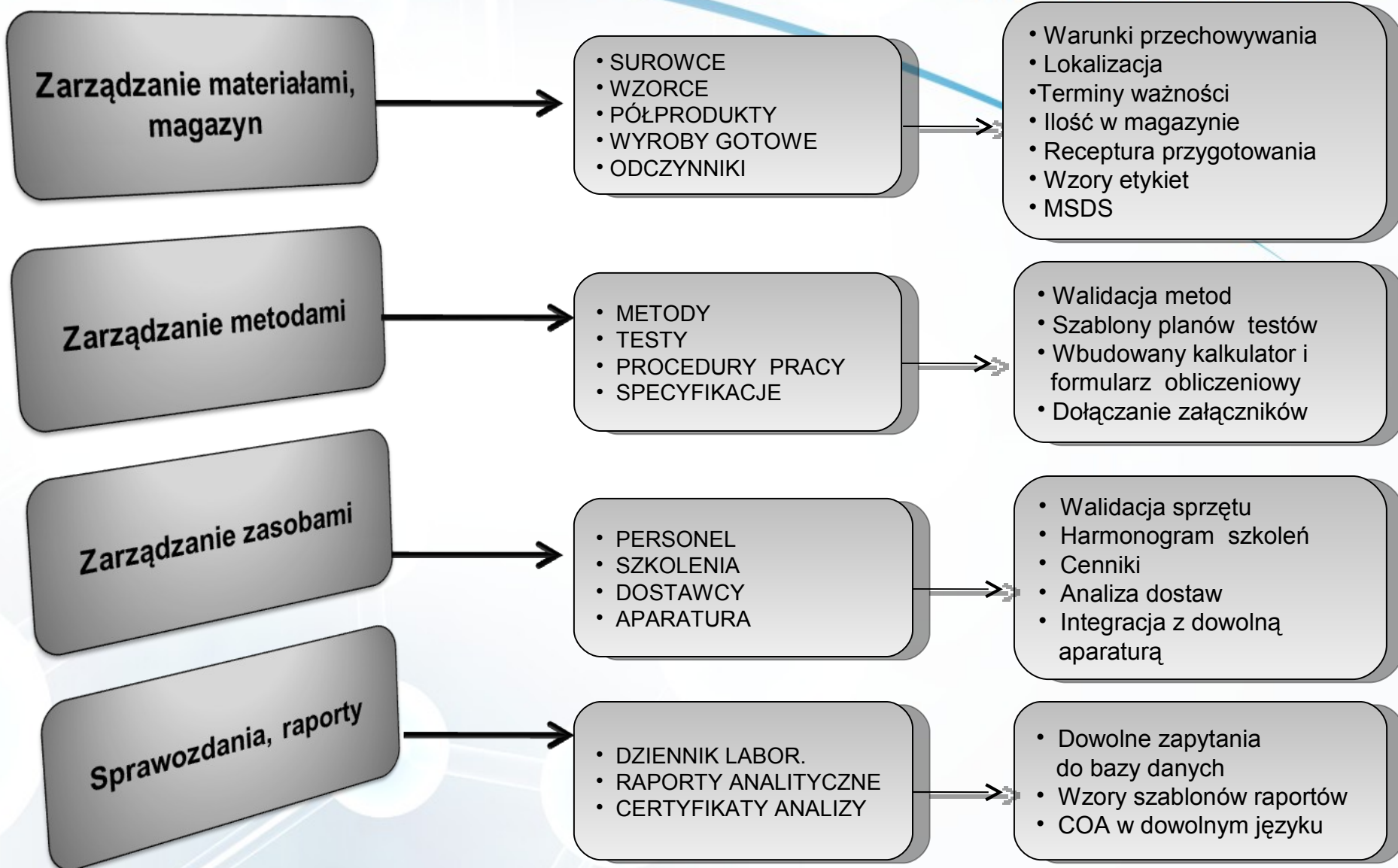
SPRAWDZANIE JAKOŚCI

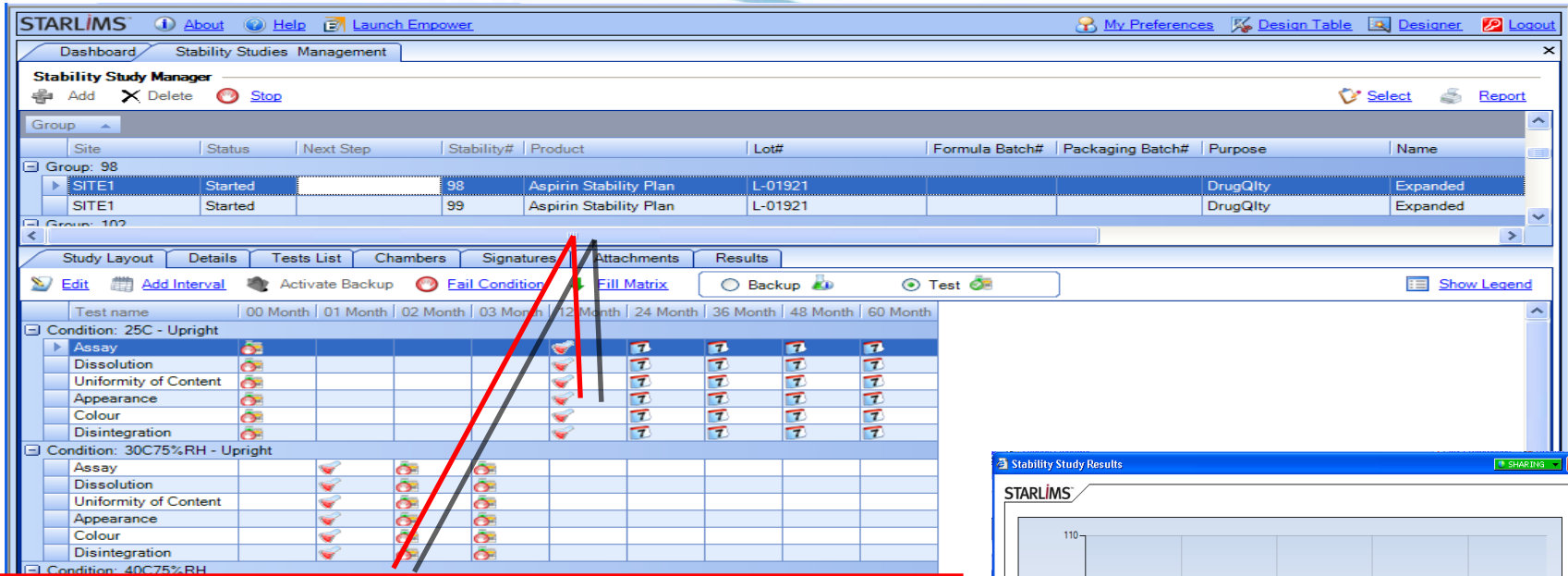


ŁATWY DOSTĘP DO GROMADZONYCH DANYCH

Batch	Material	Draw	Sample Date	Log Date	Draw Date	Status
4/10/2010	RUC_CAR36	Top	4/10/2010	4/10/2010	4/10/2010	OK
4/10/2010	RUC_CAR36	Middle	4/10/2010	4/10/2010	4/10/2010	OK
4/10/2010	RUC_CAR36	Bottom	4/10/2010	4/10/2010	4/10/2010	OK

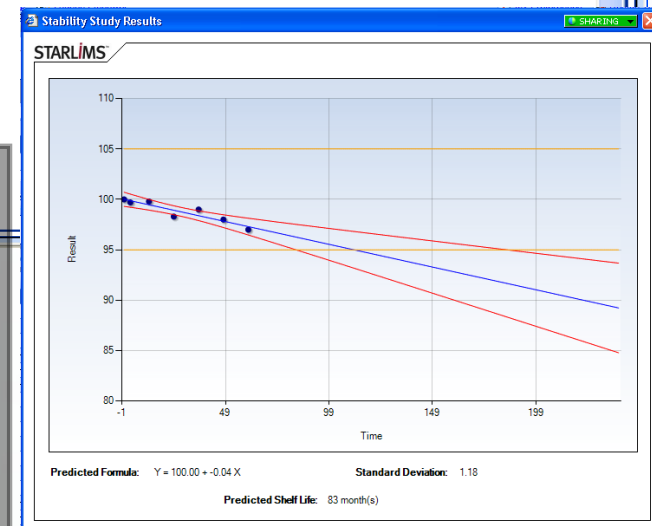
Dział Kontroli Jakości





Group	Site	Status	Next Step	Stability#	Product	Lot#	Formula Batch#	Packaging Batch#	Purpose	Name
Group: 98	SITE1	Started		98	Aspirin Stability Plan	L-01921			DrugQty	Expanded
Group: 102										

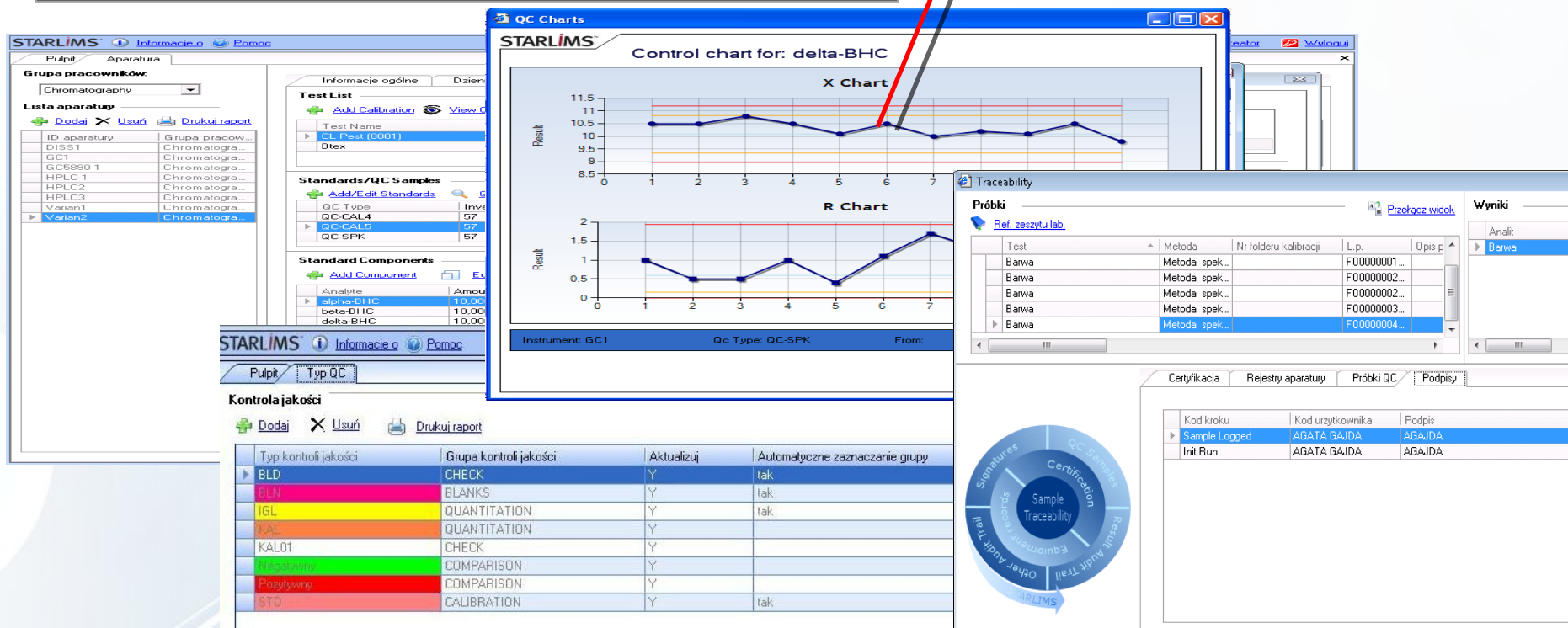
Test name	00 Month	01 Month	02 Month	03 Month	12 Month	24 Month	36 Month	48 Month	60 Month
Condition: 25C - Upright									
Assay									
Dissolution									
Uniformity of Content									
Appearance									
Colour									
Disintegration									
Condition: 30C75%RH - Upright									
Assay									
Dissolution									
Uniformity of Content									
Appearance									
Colour									
Disintegration									
Condition: 40C75%RH									



- Umożliwia stworzenie, przeglądanie i zatwierdzanie procesów, protokołów niezbędnych do przeprowadzenia badań stabilności
- Przypomina o wykonaniu testów w określonych odstępach czasu, na bieżąco inwentaryzuje zgromadzone do badań próbki, zbiera dane o warunkach ich przechowywania, raportuje określone dane i przeprowadza zadane obliczenia

Zarządzanie QA/QC

- Szybki dostęp do danych kontroli jakości
 - Wsparcie procesu wytwarzania
 - Automatyczne wykrywanie wyników niezgodnych ze specyfikacją
- Dynamiczna analiza trendów
- Wspieranie kart kontroli
- Automatyczny retest próbki

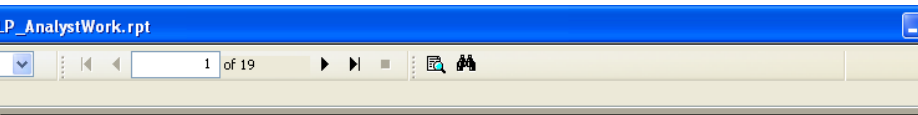
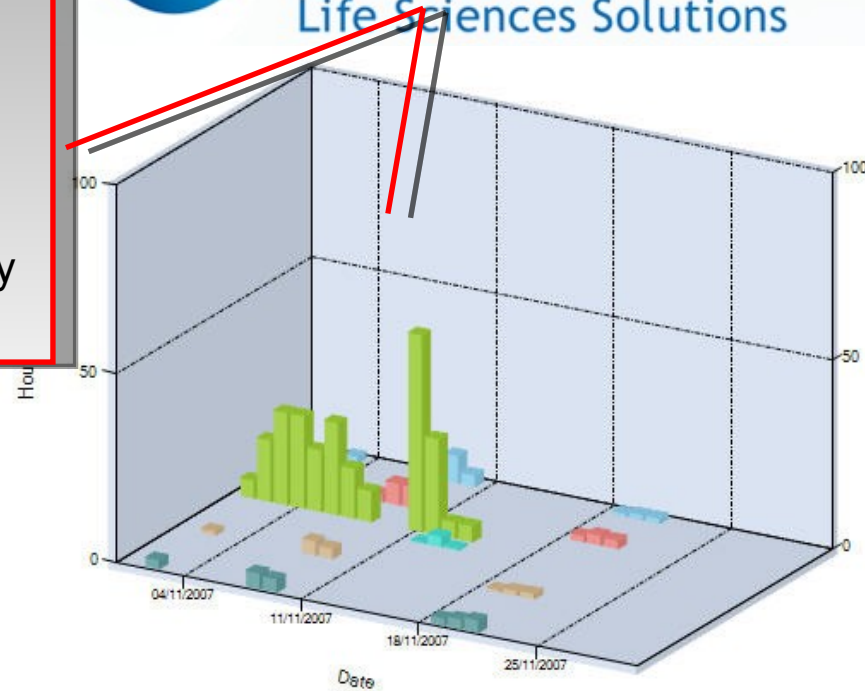


The screenshot displays the STARLIMS software interface, which is used for Quality Assurance and Quality Control (QA/QC) management. The interface is divided into several panels:

- QC Charts:** A central window showing control charts for 'delta-BHC'. It includes an 'X Chart' (Mean Chart) and an 'R Chart' (Range Chart). The X Chart shows results for 7 samples, with a mean value around 10.0. The R Chart shows the range of results for the same 7 samples, with a range around 1.5. The charts are titled 'Control chart for: delta-BHC' and 'Instrument: GC1 Qc Type: QC-SPK From:'. A red arrow points from the text 'Automatyczne wykrywanie wyników niezgodnych ze specyfikacją' to the control charts.
- Test List:** A panel on the left showing a list of tests, including 'CL Pest (8081)' and 'Btex'. It also includes options for 'Add Calibration' and 'View D'.
- Standards/QC Samples:** A panel showing a list of standards and samples, including 'QC-CAL4', 'QC-CAL5', and 'QC-SPK'. It includes options for 'Add/Edit Standards' and 'View D'.
- Standard Components:** A panel showing a list of standard components, including 'alpha-BHC', 'beta-BHC', and 'delta-BHC'. It includes options for 'Add Component' and 'View D'.
- Traceability:** A panel showing a table of test results, including columns for 'Test', 'Metoda', 'Nr folderu Kalibracji', 'L.p.', and 'Opis p'. The table shows results for 'Barwa' (Color) tests.
- Wyniki:** A panel showing a table of test results, including columns for 'Analit' and 'Barwa'. The table shows results for 'Barwa' tests.
- Kontrola jakości:** A panel at the bottom showing a table of quality control parameters, including columns for 'Typ kontroli jakości', 'Grupa kontroli jakości', 'Aktualizuj', and 'Automatyczne zaznaczanie grupy'. The table lists various parameters like 'BLD', 'BLN', 'IGL', 'KAL', 'KAL01', 'KAL02', 'KAL03', 'KAL04', 'KAL05', 'KAL06', 'KAL07', 'KAL08', 'KAL09', 'KAL10', 'KAL11', 'KAL12', 'KAL13', 'KAL14', 'KAL15', 'KAL16', 'KAL17', 'KAL18', 'KAL19', 'KAL20', 'KAL21', 'KAL22', 'KAL23', 'KAL24', 'KAL25', 'KAL26', 'KAL27', 'KAL28', 'KAL29', 'KAL30', 'KAL31', 'KAL32', 'KAL33', 'KAL34', 'KAL35', 'KAL36', 'KAL37', 'KAL38', 'KAL39', 'KAL40', 'KAL41', 'KAL42', 'KAL43', 'KAL44', 'KAL45', 'KAL46', 'KAL47', 'KAL48', 'KAL49', 'KAL50', 'KAL51', 'KAL52', 'KAL53', 'KAL54', 'KAL55', 'KAL56', 'KAL57', 'KAL58', 'KAL59', 'KAL60', 'KAL61', 'KAL62', 'KAL63', 'KAL64', 'KAL65', 'KAL66', 'KAL67', 'KAL68', 'KAL69', 'KAL70', 'KAL71', 'KAL72', 'KAL73', 'KAL74', 'KAL75', 'KAL76', 'KAL77', 'KAL78', 'KAL79', 'KAL80', 'KAL81', 'KAL82', 'KAL83', 'KAL84', 'KAL85', 'KAL86', 'KAL87', 'KAL88', 'KAL89', 'KAL90', 'KAL91', 'KAL92', 'KAL93', 'KAL94', 'KAL95', 'KAL96', 'KAL97', 'KAL98', 'KAL99', 'KAL100'.

Sprawozdania, raporty

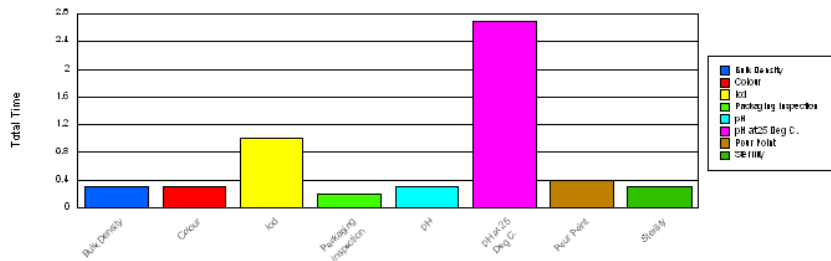
- Wygodne gotowe szablony raportów
- Łatwy dostęp do dzienników laboratoryjnych
- Certyfikaty analizy w różnych językach
- Eksportowanie danych do innych aplikacji
- Generowanie dowolnego zapytania SQL do bazy danych za pomocą zestawu reguł



STARLIMS™

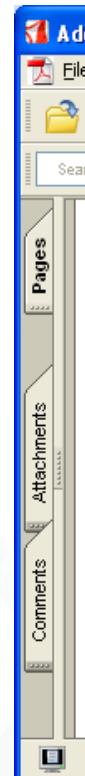
Analyst WorkLoad

Analyst: **ANDREW** Andrew Sinyaver From: 8/19/2002 To: 11/7/2005



Test	Number of Tests	Duration	Total Duration	%
Bulk Density	3	0.1	0.30	5.5
Colour	3	0.1	0.30	5.5
Iod	10	0.1	1.00	18.2
Packaging Inspection	2	0.1	0.20	3.6
pH	3	0.1	0.30	5.5
pH at 25 Deg C.	27	0.1	2.70	49.1
Pour Point	4	0.1	0.40	7.3
Sterility	3	0.1	0.30	5.5
			5.50	

Analyst: **BILLQ** Bill Qualls From: 8/19/2002 To: 11/7/2005



FORMULARZ SZJ QAF 830-1 Nr formularza

Tytuł: Raport Analityczny

Nazwa materiału:	Kod: 7301	NP:	Szarża nr:
Chlorek chloroacetylu	Zlecenie Analizy nr:	Rejestr próby nr: Q00005352001	Specyfikacja: Chlorek chloroacetylu

Testy wykonywane w Ifofotamie:	Wymagania	Wynik	Podpis	Nr analizy:
--------------------------------	-----------	-------	--------	-------------

Badanie wizualne

Wygląd	Bezbarwna, najwyżej jasnożółta, przezroczysta ciecz, o charakterystycznym zapachu	Prawidłowy	13
--------	---	------------	----

STARLIMS - system najwyższej jakości

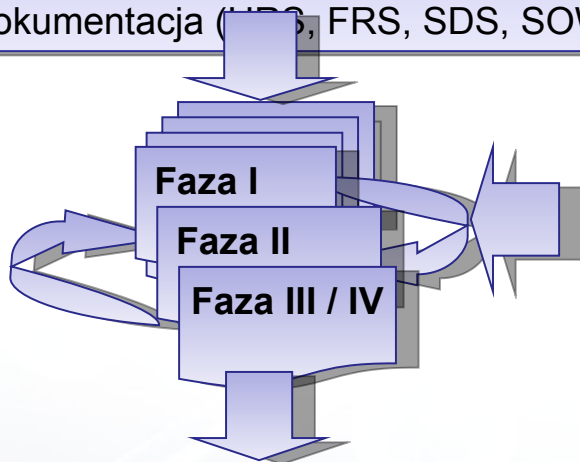
- Producent z 22 letnim doświadczeniem (ponad 700 wdrożeń) na rynku LIMS
- Aplikacja z w pełni polskim interfejsem
- Spełnienie norm: ISO 17025, 21 CFR 11, GLP, GMP
- Ułatwienie i skrócenie procesu walidacji
- Współpraca z istniejącymi systemami ERP
- Rejestracja wszystkich danych w czasie rzeczywistym na wspólnym serwerze, nawet w organizacjach wielośrodkowych
- Łatwa integracja z dowolną aparaturą kontrolno-pomiarową

Zakres usług

Małe kroki dają szybko wymierne korzyści

Faza I - Analiza przedwdrożeniowa

Analiza wymagań i potrzeb oraz konsulting wdrożeniowy
Zdefiniowanie zespołów projektowych i sposobu organizacji pracy
Jasny podział kompetencji i odpowiedzialności
Dokumentacja (URS, FRS, SDS, SOW)



Faza II – Wdrożenie

Instalacja systemu STARLIMS na serwerze
Konfiguracja wstępna danych statycznych i dynamicznych
Przygotowanie interfejsu do aparatury kontrolno – pomiarowej
Przygotowanie interfejsu do aplikacji zewnętrznych
Testowanie aplikacji (FAT)
Akceptacja prototypu na poszczególnych etapach wdrożenia

Faza III / IV – Zakończenie wdrożeniowa i opieka powdrożeniowa

Prace instalacyjne u Klienta
Kompleksowe szkolenie personelu
Walidacja (IQ, OQ, PQ)
Testowanie aplikacji (SAT)
Zapewnienie opieki powdrożeniowej i rozwiązanie bieżących problemów (SLA)

Atuty Selvity

- Znamy bardzo dobrze potrzeby polskiego rynku farmaceutycznego
- Zatrudniamy doświadczony i kompetentny personel
- Gwarantujemy wdrożenie zgodne z harmonogramem
- Rozumiemy wartość połączenia doświadczenia i innowacji
- Reprezentujemy światowego producenta systemów klasy LIMS

Dziękuję za uwagę
Monika Wiśniewska

<http://www.selvita.com>
e-mail: selvita@selvita.com

Selvita sp. z o.o.
Ostatnia 1c
31-444 Krakow
Poland
Phone: +48 12 410 73 80
Fax: +48 12 410 73 82