

ПРИМЕР СПЕЦИАЛИЗИРОВАННОЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ИНФОРМАЦИОННОЙ СИСТЕМЫ

Позиционирование Вашей Фармацевтической Лаборатории для Достижения Успеха



ОТ ЭКСПЕРТОВ

По словам Michael Shanler, аналитика Gartner, “Если возникнет такая ситуация, воспользуйтесь возможностью уменьшить следы устаревших систем ELN и LIMS, объединить их в одну систему, более подходящую для расширения вместе с предприятием, и расширить ее для компаньонов и партнеров по цепочке поставок.”¹

– Gartner

ПОЧЕМУ СПЕЦИАЛИЗИРОВАННАЯ ЛИМС?

Проблема Управления Данными

Успешная лаборатория – это больше, чем научный центр. В наши дни это цифровое предприятие данных. Нефтегазовая лаборатория, проводящая сотни одновременных тестов, лаборатория продуктов питания и напитков, отслеживающая инкубацию в режиме реального времени, лаборатория биобанкинга с обширным и сложным набором образцов – все это данные. И они растут экспоненциально день за днем, неделя за неделей, создавая острую потребность в интегрированной информационной платформе, где эти данные можно безопасно и эффективно хранить, извлекать и анализировать. Но должна ли эта платформа быть универсальной для всех отраслей? Фармацевтической лаборатории нужна нормативная документация, а диагностической лаборатории требуется расширенное отслеживание биообразцов. Традиционно каждая из них начиналась с одних и тех же основных строительных блоков: системы управления лабораторной информацией (LIMS) с автономными точечными решениями, такими как электронный лабораторный журнал (ELN) или лабораторная исполнительная система (LES), последовательно соединенных вместе, чтобы приблизиться к конечному результату. Затем, в ходе сложного процесса разработки и валидации, каждая из этих лабораторий настраивала свою платформу в соответствии со своими различными потребностями. Этот громоздкий процесс внедрения повторяется для каждой организации во всех отраслях и сопряжен с огромными затратами и усилиями, а также со значительной степенью риска.

До нынешнего момента.

Пример Использования Предварительно Сконфигурированного Полностью Интегрированного Решения

Специально созданная LIMS с возможностью встраивания ELN, LES и других модулей позволяет сократить длительный процесс настройки. Поскольку лучшие в вашей отрасли рабочие процессы и операционные процедуры определяют ее функциональность, ваша платформа настроена для удовлетворения ваших потребностей еще до того, как вы начали работу. Преимущества этого ускоренного старта многочисленны и заметны.

1. Экономия Времени

Предварительно настроенная LIMS может развертываться на 75 % быстрее, чем типичная система LIMS. Ее целеустремленная функциональность укрепляет последовательный, стандартный для отрасли рабочий процесс, помогая вашей лаборатории достичь большей эффективности и производительности.

2. Экономия Денег

Более быстрое внедрение и повышенная функциональная эффективность приводят к значительной экономии средств. Отказ от автономных продуктов ELN и LES и других точечных решений в пользу предварительно упакованных, полностью встроенных модульных функций в одной оптимизированной платформе поможет вам максимизировать окупаемость с течением времени.

3. Снижение Риска

Специально созданная LIMS отражает лучшие отраслевые практики, а также последние нормативные и нормативно-правовые акты в вашей отрасли. В результате устраняется необходимость в кастомизации кода и сокращаются общие усилия по настройке, тем самым снижая риск, присущий другим проектам LIMS.

4. Фокусирование

Руководители лабораторий могут скрывать или отключать ненужные функции в специально созданной LIMS. Результатом является взаимодействие с пользователем, которое соответствует не только вашей отрасли, но и конкретным потребностям и вариантам использования вашего персонала. Это означает меньше времени на обучение, большую производительность и лучшее качество в целом.

5. Обеспечение Роста в Будущем

Отраслевые нормативные требования и условия меняются со временем, и ваша лаборатория, скорее всего, тоже изменится — вы можете добавлять новые области обслуживания, новые тесты или новых пользователей по мере роста. Модульная, специально созданная LIMS, в которой используются стандартные веб-технологии, может расширяться вместе с вами, начиная со стартовых лабораторий и заканчивая глобальными операциями, без непомерно высоких затрат времени, средств и проблем с соблюдением требований специализированного кодирования.

Лучшее Решение для Фармацевтической Отрасли

В отрасли, находящейся под пристальным вниманием, соблюдение требований начинается и заканчивается при выборе правильной технологии.

Рекомендации по прослеживаемости и соответствию требованиям к лабораториям в фармацевтической сфере более строгие, чем во многих других отраслях. Это особенно верно, поскольку регулирующие органы обращают внимание на вопрос временной памяти. В 2014 г. ВОЗ обновила свою позицию в отношении целостности данных в своем отчете «Руководство по надлежащей практике управления данными и документацией»; вскоре FDA и MHRA последовали их примеру, выпустив проект руководства, в котором содержится призыв к постоянному сбору всех данных, сгенерированных для удовлетворения требований CGMP, включая данные во временной памяти.

Для производителей лекарств, реагирующих на эти изменения, это предостережение: ужесточаются стандарты целостности данных, требующие новых инструментов, обучения и СОП. LabVantage Pharma — первая и единственная информационная платформа, специально настроенная для удовлетворения этой потребности. Новые функции аудита данных веб-платформы дополняют набор встроенных функций, уже оптимизированных для фармацевтических лабораторий. А поскольку она прошла предварительную валидацию в соответствии с рекомендациями GAMP 5 и предварительно настроена для тестирования в соответствии со стандартами отрасли, время ее внедрения значительно меньше, чем у традиционных систем.

Результатом стала готовая к использованию фармацевтическая LIMS, которую лаборатории могут внедрить всего за три месяца, что обеспечивает ускоренный доступ к таким преимуществам, как:

Функциональность аудита данных, соответствующая новым стандартам целостности данных

LabVantage Pharma включает Dynamic Auditing, инструмент, специально созданный для того, чтобы помочь производителям лекарств соблюдать существующие и предлагаемые рекомендации FDA, MHRA и ВОЗ по обеспечению целостности данных. Лаборатории могут использовать этот инструмент для создания чистого, полного журнала аудита, соответствующего GxP, который включает:

- Все изменения в данных
- Изменения во временной памяти (записи, сделанные перед сохранением данных)
- Личность лица, вводящего данные
- Дата и время ввода данных
- Электронные подписи и обязательное основание для изменений

Встроенная документация, которая поможет вам валидировать вашу систему и поддерживать ее валидированной

LabVantage Pharma – единственное решение LIMS для фармацевтической промышленности на рынке, которое предоставляет полные документированные доказательства предыдущей валидации, от требований пользователя до IQ/OQ/PQ и окончательного выпуска системы.

А поскольку оно поставляется с предварительно упакованными функциями, специфичными для фармацевтической промышленности, лаборатории экономят время и деньги двумя способами: им не нужно применять сложные конфигурации к общей системе, и им не нужно писать и выполнять сценарии валидации для соответствия этим конфигурациям. Группа тестирования и контроля качества LabVantage Pharma уже выполнила эту работу, используя рекомендации GAMP 5. Это означает, что лаборатории могут легко и беспрепятственно продолжать валидацию по мере необходимости в соответствии со своими собственными процессами.

Дополнительный модуль LES для обеспечения согласованности и предотвращения дорогостоящих ошибок

Решение LabVantage LIMS корпоративного уровня лежит в основе LabVantage Pharma; многие из его функций отключены или скрыты, чтобы сосредоточить внимание пользователя на действиях, связанных с фармацевтикой, но эти функции можно повторно активировать или добавить по мере необходимости.

Одним из примеров является лабораторная исполнительная система LabVantage (LES). Она встроена прямо в платформу, предоставляя руководителям лабораторий оптимизированный инструмент для определения, документирования и обеспечения соблюдения рабочих этапов метода. При поддержке LES аналитики могут последовательно выполнять тесты в соответствии с внутренними СОП, избегая напрасных усилий или дорогостоящих переделок.

Опыт Ускоренного Внедрения

Выбор специализированной LIMS похож на привязку ракетного ускорителя к процессу внедрения. Это означает, что большая часть фоновой работы завершена еще до того, как вы начнете, что дает вам преимущество без ущерба для согласованности, соответствия требованиям или производительности.

ЕСЛИ ЭТО СДЕЛАНО В
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ
ЛАБОРАТОРИИ, ЭТО ВНУТРИ
LABVANTAGE PHARMA.

Система позволяет сократить трудоемкие действия по настройке, включив предварительно упакованные, специфичные для фармацевтики характеристики и функции. Примеры этих функций включают в себя:

- Управление партиями и сериями (полная генеалогия серий и контроль качества)
- Тестирование стабильности и управление запасами
- Полное управление жизненным циклом образца
- Сквозной рабочий процесс с отчетами и диаграммами
- Управление по исключениям с использованием автоматических расчетов и проверки спецификаций
- Отслеживание запасов расходных материалов, включая реагенты и стандарты
- Составление графика отбора проб для мониторинга окружающей среды

Вот как процесс внедрения LabVantage сравнивается с обычным процессом внедрения.

Типичная реализация LIMS	Реализация LabVantage LIMS
Минимум 12 месяцев для внедрения	Внедрение всего за три месяца
<p>Огромные первоначальные инвестиции стимулируют этот процесс внедрения, который начинается с подробного изучения и документирования потребностей пользователей и проходит через несколько итераций проектирования и этапов тестирования. Сильно кастомизированные и настроенные системы создают риск и вытекающее из этого соответствие требованиям, что неизбежно повлечет за собой значительные инвестиции в валидацию и планирование тестирования.</p> <p>После полной настройки и соответствия требованиям система готова к использованию, но только после значительных инвестиций в обучение всех пользователей и администраторов. Сроки обучения зависят от сложности настройки и часто являются важным фактором в типичных затратах на внедрение. Когда после развертывания требуются обновления, необходимо привлекать поставщика для специализированной настройки и/или установки, что дополнительно увеличивает затраты и время, необходимые для поддержания производительности.</p>	<p>Поскольку эта система уже настроена для вашей отрасли с использованием лучших отраслевых практик, процесс внедрения становится намного более эффективным. Шаблоны данных интегрированы, а продукты и функции, наиболее часто используемые отраслевыми пользователями, задействованы и готовы. Если требуется дополнительная конфигурация, модульная конструкция системы легко адаптируется без кода; текущие обновления и усовершенствования не требуют специальных навыков или внешнего управления.</p>

Управляйте Своим Цифровым Предприятием с Labvantage

В разных отраслях каждая успешная лаборатория работает на стыке талантов и технологий: правильные люди используют лучшие и самые современные инструменты. И как лидер рынка современных и эффективных решений LIMS, LabVantage имеет важное значение для этой формулы успеха. Вот почему.

Лучшая и Самая Безопасная Технология в Отрасли

Наша многофункциональная LIMS полностью размещена в вебе, предоставляя сетевым пользователям доступ к одной и той же информации из одной безопасной и простой в использовании системы, независимо от того, находятся ли они в одной лаборатории или в разных местах. Размещенная локально или в облаке, система также связывает лаборатории со сторонними участниками за пределами их брандмауэра, такими как партнеры-производители или исследовательские организации, что позволяет унифицировать ввод данных через единую платформу.

Система, Которая Адаптируется под Ваши потребности – Без Кода

Наша специально созданная LIMS имеет модульную конструкцию, которая позволяет осуществлять дальнейшую настройку и адаптацию без специальных навыков программирования. Пользователи могут настроить свою платформу самостоятельно или положиться на нашу глобальную профессиональную сервисную команду; оба сценария снижают затраты, усилия и сложность дополнительного тестирования и соответствия требованиям.

Полностью Интероперабельный Опыт от Начала до Конца

Больше никаких разрозненных информационных систем для отдельных вариантов использования в рамках жизненного цикла продукта. Наша система связывает ваши процессы в едином центральном узле, а это означает, что документация, созданная в ходе ранних исследований и разработок, непротиворечива на всех этапах производства и окончательного контроля качества. Результатом является более эффективная лаборатория с меньшим количеством возможностей для риска, что приводит к более высокой эффективности бизнеса в целом.

Профессиональная Команда Поддержки в соответствии с Вашими Потребностями

От внедрения до валидации и постоянного мониторинга наша глобальная профессиональная команда инженеров по решениям, бизнес-аналитиков и менеджеров проектов предлагает последовательные и высококлассные услуги поддержки. Мы стремимся стать больше партнером, чем поставщиком, предлагая управляемые услуги; например, наша команда будет регулярно отслеживать, оптимизировать, администрировать и улучшать вашу систему, что даст вам больше уверенности и больше контроля над вашими затратами на ИТ и оплату труда.

Вывод

LabVantage Pharma помогает фармацевтическим лабораториям поддерживать стандарты целостности данных, работая стабильно и эффективно.

Совершенствуйте свою фармацевтическую лабораторию с помощью полнофункциональной информационной веб-платформы, разработанной специально для достижения успеха в вашей отрасли.

ПОЛЬЗУЙТЕСЬ ПРЕИМУЩЕСТВАМИ LabVantage Pharma на www.qsig.kz

ИСТОЧНИКИ

¹ Gartner, “Hype Cycle for Life Sciences, 2018”;

опубликовано 25 июля 2018 г., аналитики: Стивен Дэвис, Майкл Шенлер, Джефф Смит.



Официальный дистрибьютор на территории Республики Казахстан, Республики Узбекистан и Киргизской Республики.

QAZSERVICE i-GROUP

010000, г.Астана, Казахстан,
пр. Кошкарбаева 1/2., оф.203
(БЦ “Downtown”, Блок “Manhattan”)
Тел.: +7 (7172) 57 00 22
+7 (7172) 57 00 20

О LABVANTAGE SOLUTIONS

LabVantage Solutions, признанный лидер в области корпоративных программных решений для лабораторий, стремится улучшить результаты клиентов путем преобразования данных в знания. Информационная платформа LabVantage обладает широкими возможностями настройки, интегрирована в общую архитектуру и на 100% основана на браузере для поддержки сотен одновременных пользователей. Развернутая локально, через облако или SaaS, она беспрепятственно взаимодействует с инструментами и другими корпоративными системами, обеспечивая настоящую цифровую трансформацию. Платформа состоит из самой современной доступной системы управления лабораторной информацией (LIMS), интегрированного электронного лабораторного блокнота (ELN), системы выполнения лабораторных работ (LES) и системы управления научными данными (SDMS); а для медицинских учреждений – лабораторная информационная система (ЛИС). Мы поддерживаем более 1500 клиентов по всему миру в сферах биологических наук, фармацевтики, медицинского оборудования, биобанков, продуктов питания и напитков, потребительских товаров, нефти и газа, генетики/диагностики и здравоохранения. Компания LabVantage со штаб-квартирой в Somerset, штат NJ, и офисами по всему миру в течение четырех десятилетий предлагает широкий спектр продуктов и услуг, позволяющих клиентам быстрее внедрять инновации в цикле исследований и разработок, улучшать качество производимой продукции, вести точный учет и соблюдать нормативные требования.

Для получения дополнительной информации посетите сайт www.labvantageclinical.com.