

## 观合与STARLIMS深度合作， 精准服务国际临床研究及医学检测

“在调研阶段，STARLIMS的人员充分展现了对我们业务困境的理解以及相应的专业知识。一方面是系统的功能需求，另一方面是与临床研究相关的法律与规范。在与STARLIMS的团队交流之后，我们觉得找到了一个能够真正帮我们提升智能化、数字化的厂商。”

观合医药 副总经理 燕智

### 观合简介

上海观合医药科技有限公司成立于2016年，由国内两家顶尖的医疗服务上市公司迪安诊断（300244.SZ）与泰格医药（300347.SZ&3347.HK）合资设立。观合医药是一家严格依从GCP法规、符合国际标准建设的一站式CRO实验室服务解决方案供应商，致力于为制药企业、CRO、科研机构提供药物临床研究相关的实验室服务。随着公司业务的快速发展，2020年，无锡观合医学检验所有限公司成立。

公司先后通过美国CAP标准认证、美国糖化血红蛋白标准化委员NGSP I级认证，定期参与并通过中国卫健委和上海市临检中心的室间质评。截至2021年，公司已参与400多项药物临床试验，配合申办方多次通过NMPA国家局和各省局的现场稽查，支持超过20个新药顺利通过CDE申报上市，在实体瘤、非实体瘤、细胞免疫治疗、糖尿病、肝炎、心血管疾病和疫苗等细分研发领域积累了丰富的实验室技术与项目管理经验。

### 业务瓶颈：原有LIMS制约企业发展

近年来，观合发展迅速，实验室规模也在不断扩大。继上海观合医药科技有限公司之后，无锡观合医学检验所有限公司于2020年成立。观合的业务范围也从临床研究扩大至医学检验，企业的业务需求变得更为复杂。

观合当时已经拥有并多年使用一套企业定制的实验室信息管理系统(LIMS)。其在运行速度、客户体验等方面逐渐无法全面满足客户日新月异的要求。随着使用年限的增加，系统的更新和维护也给运维团队带来了更大的挑战。

新实验室成立后，对原有系统提出了重大的挑战。公司管理层深刻意识到这些挑战，为提升观合的服务品质，因此决定改而使用一个现代、成熟的LIMS解决方案。

### 系统选型：什么使STARLIMS脱颖而出？

观合在进行LIMS系统选型时进行了深入的市场调研，尤其是对临床研究企业。他们还对部分行业领军企业进行了咨询，了解其使用的LIMS品牌及其如何利用LIMS管理实验室数据。STARLIMS品牌在这个阶段脱颖而出。

LIMS对于临床研究和医学检验至关重要。实验室需要确保数据准确、安全、有效，以此为基础生成报告并提交给客户。最关键的是数据管理，如何建立数据库，进行数据传输（包括报告传输、企业系统内数据传输，以及各种格式的外部数据传输等）是观合进行LIMS选型的核心考量因素。

样本的全流程管理同样关键。样本在研究中心采集后，如何发送到实验室，实验室何时接收，接收后何时进行对应的检测以及样本的销毁等都应在LIMS中进行全面的追踪和管理。

LIMS是观合的核心业务系统。尤其对于某些医学检测而言，需要当天生成报告以判断受试者后续用药。因此，能够保证安全、及时地将检测报告交付到客户手中，是衡量LIMS系统稳定性的关键指标。

在系统验证及合规方面，观合希望选择一个成熟、规范的LIMS平台以及一拥有信息化系统合规应用及计算机化系统验证经验的团队。一方面能建立完整的计算机化系统验证管理体系，同时控制系统实施过程中验证的成本。此外，项目上线后厂商能否提供专业的团队进行售后支持也是一个重要的考量因素。

## STARLIMS系统上线：应用成果显著

观合面临的挑战	STARLIMS解决方案	观合实现的成果
<p><b>数据管理：</b>原有LIMS系统存储空间有限，随着企业快速发展而产生大量数据，存在一定的压力。线上及线下混合管理数据的模式造成了资源浪费。</p>	<p>STARLIMS支持ALCOA+原则，可确保数据完整性。此外，系统支持的数据有效性和准确性能提高稳定性和性能，改善可重用性和可维护性。</p>	<p>实验室实现了数据集中管理，所有数据可恢复、可搜索、可跟踪（到原点），同时具有连接性。优化后的数据管理支持实验室内外即时即查样本和报告结果。</p>
<p><b>样本全生命周期管理：</b>随着企业规模和业务范围的扩大，在支撑复杂的业务需求和样本的全流程管理方面需要优化。</p>	<p>STARLIMS生物样本库支持全面自动化的样本全生命周期管理，能够确保对样本全面的审计跟踪及过程化管理。</p>	<p>生物样本管理从样本预录入系统开始，经过内部流转、接收、检测、衍生、消耗、邮寄、返还等事件。可以同时管理临床试验和医学检验等不同类型的样本，从而完成全过程追溯。</p>
<p><b>质量及合规：</b>作为临床研究及医学检验实验室，观合需要符合严格的监管要求，同时建立有效符合GCP和CLP的质量管理体系。</p>	<p>STARLIMS提供带电子签名的审计跟踪，覆盖每个工作流的每个环节。系统确保遵循各种法律和监管要求，包括21 CFR Part11规范、ICH、GDRP、HIPAA、CAP、CLIA和ISO15189。</p>	<p>LIMS自动化收集原始和标准化数据，以及生成必要的报告和可搜索的审计跟踪记录，这使得观合在质量管理方面可以充分展现控制措施，快速对问题和审计查询做出响应，极大地减轻了企业的监管负担。</p>
<p><b>实验室自动化：</b>需要人工跟踪临床试验及样本测试进度，部分试验步骤需要在线下执行。</p>	<p>STARLIMS充分支持实验室无纸化。系统利用先进技术生成特定规则，实现流程自动化，如触发重测和双盲数据录入(DBDE)、自动批准、自动计算等。</p>	<p>充分利用自动化技术提供的优势和可能性，对实验室原有的流程进行优化，缩短交付时间，提高工作效率、降低成本和出错。</p>
<p><b>灵活性：</b>观合覆盖的业务范围广泛，包含常规检测、细胞流式检测、生物分析、大分子、小分子、NGS、分子病理研究等。每个部门的每个平台都有特定的功能需求。每个客户也有不同的特定需求。</p>	<p>STARLIMS是一个分层式解决方案，包含独立的数据层、技术层和业务层。用户可以在业务层设计或繁或简的业务流程，并使用开箱即用的工具进行配置。STARLIMS提供多个现成的、专为生命科学领域设计开发的工作流工具和向导。</p>	<p>LIMS系统内在的灵活性可以快速适应观合规模的扩大及实验室操作的变化。LIMS全面支持观合对临床研究和医学检测项目结构的设计和配置，包括临床项目管理、检测方案设计、检测Panel、访视周期与计划开展、资源管理、工作流管理等。</p> <p>同时，Client Portal对外服务平台提供实时的样本状态查询及报告查询，用于客户随时随地查询数据，提高了项目管理效率。</p>
<p><b>用户体验：</b>原有系统在运行速度和客户体验等方面逐渐无法全面满足客户日新月异的要求。</p>	<p>STARLIMS是一个完全基于Web的解决方案，无需用户下载客户端。系统拥有丰富的图形用户界面以及直观的可视化功能。</p>	<p>可以通过任意浏览器访问LIMS；允许在线提交样本和申请结果，跟踪样本的位置，进而提升实验室的外部协作。图形用户界面提供直观的拖放功能，可以轻松便捷地对STARLIMS解决方案进行微调。</p>

starlims.cn



中国  
电话 010-6966 8685

美国  
电话 +1 954 964 8663

英国  
电话 +44 161 711 0340

德国  
电话 +49 2302 915 245

法国  
电话 +33 1 61 37 02 00

西班牙  
电话 +34 919 02 50 69

荷兰  
电话 +31 72 511 8100

亚太  
电话 +852 2793 0699

拉丁美洲  
电话 +1 954 964 8663

加拿大  
电话 +1 888 455 5467

© 2022 STARLIMS Corporation。此处使用的所有品牌名称和产品名称均为其各自持有者的商标、注册商标或商品名称。  
STARLIMS为STARLIMS Corporation的注册商标。

2022.CL.263-1