

Sai Life公司与STARLIMS合作，优化其全球数据管理

关于Sai Life

Sai Life公司是印度发展最快的合同研究、开发及生产组织之一。作为一家提供全面服务的CRO和CDMO公司，Sai Life与全球100多家创新制药及生物技术企业合作，推动其新化学实体（NCE）小分子项目的发现、开发及商业化。如今，该企业在印度、英国和美国拥有超过2500名员工。

- 100多个处于不同临床阶段的分子研究项目
- 获得美国食品药品监督管理局（USFDA）及日本药品和医疗器械管理局（PMDA）的认证
- 研发及生产场所的检查通过率为100%
- 客户覆盖美国、欧盟、日本等高度监管的国家和地区
- 70%以上的GxP活动通过电子化系统进行管理

SAI LIFE面临的业务挑战

Sai Life的生产场地使用多个质量控制实验室管理系统和数百台仪器。

- 现有的LIMS 缺乏仪器接口能力
- 大量手动操作和文件管理
- 将数据从应用软件传输到 LIMS 增加了合规风险
- 难以逐步实现实验室数字化
- 无法进行数据的集中化管理和可扩展性差

为何选择STARLIMS SDMS（独立版本）

为了实现对仪器数据、结果数据和文件存储的标准化及优化管理，Sai Life 希望拥有一个全面、统一的数据管理工具，能与其现有的系统（如文件管理系统）并行运行而无需替换它们。他们对多种科学数据管理系统（SDMS）解决方案进行了深入的调查和研究，并基于一套完整的评估标准最终选择了 STARLIMS SDMS（独立版本）。Sai Life的主要考虑因素包括：STARLIMS SDMS 解决方案高度的灵活性和可扩展性，STARLIMS SDMS 技术的全球部署能力，STARLIMS 实施团队的专业性和出色的售后服务。

STARLIMS SDMS可以与Sai Life现有的 LIMS 并行运行。除了系统的灵活性外，其他主要的功能和益处还包括：

仪器数据采集

- 与各种仪器接口实现仪器数据的自动采集
- 通过RS232串口、TCP/IP、各种文件类型、CDS软件提取数据

- 与单机或连网的设备均可集成
- 可采集原始数据图像
- 生成定制化报告
- 配置从文件创建到审批的可视化 workflow

文件存储、搜索、归档

- 存储各类文件，包括SOP、Masters、MSDS、仪器校准和维护、培训等类型文件
- 以及设备处理数据表、原始数据表、分析证书（COA）、报告、设备原始数据、处理过的数据、图片、图表等
- 从多个来源上传或自动采集上传数据
- 定义元标签和搜索条件以搜索文档或文档中的数据
- 归档仪器中的原始数据文件，以及 XML 格式的标准文件
- 进行查询、报告、趋势分析

与LIMS、ELN和工作表的接口

- 提取、转换和传输仪器数据和结果到LIMS，无需人工干预
- 接收样品信息
- 处理原始数据文件的请求和发送

数据完整性和合规性

- 确保各种类型文档的采集、存储、处理、搜索和归档的数据完整性
- 100%遵循21CFR Part 11规范
- 密码保护、基于角色的文档访问
- 具备文档保留政策规则
- 验证过程中的文档锁定和修订控制以及全面可追溯性

客户评价

“当你使用多个不同的应用软件时，报告模板也各不相同，这样就需要进行客户化定制以便采用统一的方法采集数据并传输到LIMS。定制的难易程度对实施周期会产生重大的影响。STARLIMS 为我们提供了一个非常好的系统，帮助我们轻松地定制报告。”

Dr. M. Damodharan, 首席质量官&全球质量及合规事务负责人

Sai Life面临的挑战	STARLIMS解决方案	Sai Life的结果
<p>设备集成: Sai Life很难从设备和分析软件中获得所有原始数据。手动提取数据非常耗时。</p>	<p>STARLIMS SDMS提供了一个处理各种接口的工具，确保全面的合规性，同时提高效率。</p>	<p>大幅节省了对中间件和多个数据存储系统的额外投资。</p>
<p>数据输入错误: 在 Sai Life的电子系统中，使用手工工具容易导致数据输入错误，从而破坏了数据的完整性并造成合规风险。</p>	<p>STARLIMS SDMS 是一个自动化的解决方案，可以消除人工录入错误它可以实时采集数据，备份数据，防止数据恶化和丢失，维护原始数据作为原始记录。</p>	<p>通过自动化解决方案减少数据输入和其他可量化数据中的错误，确保数据完整性。</p>
<p>文件共享: 对于 Sai Life 而言，在不同系统和生产场所之间共享文件是一个巨大的挑战。</p>	<p>STARLIMS SDMS支持文件共享以供团队成员审阅，并可提供版本控制及维护版本控制。</p>	<p>在各个系统和生产场所之间高效协调地共享文件，以支持全球业务增长。</p>
<p> workflow管理: 协调各种流程是人工系统带来的一个主要挑战，包括样品接收、样品分配、分析员认证、测试方法、文档管理、集成、物料放行等。</p>	<p>STARLIMS SDMS支持对各种场景中的工作流的定义。它允许用户创建用于检索和审批文档的工作流。涉及的步骤包括：电子邮件审批、导出到 PDF、同步到 LIMS 等操作。</p>	<p>工作流自动化节省了大量时间，缩短了交付时间，降低了出错率。</p>
<p>数据集中化: 缺乏数据集中化管理，Sai Life 很难在确保恰当的数据连接的同时长期存储数据。</p>	<p>STARLIMS SDMS支持在单一的系统中进行数据存储。SDMS 数据库（而非文件服务器和本地计算机）可以存储所有的仪器数据。</p>	<p>在一个单一的系统中集中存储数据，便于数据访问和检索。企业应用程序允许来自不同位置和站点的用户使用预定义的权限查看或访问数据。</p>
<p>文档检索和定位: 检索和定位文档在审计过程中耗费大量时间。</p>	<p>使用STARLIMS SDMS，通过索引条件可以方便地进行文档搜索。</p>	<p>节省用于文档检索和定位的时间和成本，为审计做好准备。</p>