

Fallstudie

Proteome Sciences R&D GmbH & Co. KG

Labor zur Biomarker Bestimmung



Installation von DOQ als 21 CFR Part 11 gerechte LIMS-Lösung

Ausgangssituation

Das Unternehmen Proteome Sciences bietet Auftragsforschung im Life Sciences und Pharmabereich an. Mit der Entscheidung des Managements im Jahre 2016 GCLP Compliance im Labor einzuführen, war es nicht möglich die bisher verwendete eigenentwickelte LIMS-Lösung, die weder validiert noch 21 CFR Part 11 fähig war, weiter zu verwenden.

Der Entscheidung des Managements folgte eine System Ausschreibung, bei der ausschließlich 21 CFR Part 11 konforme LIMS-Lösungen berücksichtigt wurden. Allen an der Ausschreibung beteiligten Anbietern wurde zu Demo-Zwecken ein Beispiel-Workflow zur Verfügung gestellt, um die Vergleichbarkeit der Systeme zu gewährleisten und die Funktionalität zu testen.

Anforderungen

Im Gegensatz zu anderen Laboren mit hoher Anzahl an Proben und einfachen Workflows, gestalten sich die Abläufe bei Proteome sehr komplex. Die zeitnahe Darstellung und die flexible Handhabung bei Änderungen, waren deshalb eines der wichtigsten Kriterien bei der Systemauswahl.

Neben der digitalen Erfassung aller Prozess relevanten Daten, sollten folgende Funktionalitäten regulatorisch korrekt abgebildet werden:

- Auftragsregistrierung und Probenanmeldung
- Probenverwaltung
- Unterstützung bei Probenverteilung und Bearbeitung
- Abbildung der freigegebenen Standard-Workflows
- Einbindung von Analysegeräten
- Chemikalienverwaltung
- Wartungs-/Kalibrierungsüberwachung der Geräte (Pipetten, MS, HPLC,...)
- Ort der Probenlagerung/Probenaufbewahrung
- Ergebnisdatenerfassung (manuell und online)
- Freigabe der Untersuchungsergebnisse
- Auswertungen

Aufgrund des knapp bemessenen Zeitplans spielte die Einführungsdauer bis zum Produktivstart eine entscheidende Rolle. Hier konnte vor allem DOQ mit seinen flexiblen Konfigurationsmöglichkeiten überzeugen.

Auch die preislichen Unterschiede der Systemanbieter und die Folgekosten der Implementierung und Validierung wurden genauestens analysiert.

Schließlich erhielt die LA2 GmbH mit ihrer preisattraktiven LIMS-Lösung DOQ den Zuschlag.



Implementierung

Nach der Entscheidung DOQ als Systemlösung einzuführen, wurde damit begonnen die bestehenden Workflows abzubauen. Dazu Dr. Josef Schwarz, Chief Compliance Officer von Proteome Deutschland:

„DOQ LIMS ist so flexibel, dass eine Abbildung unserer komplexen Workflows innerhalb von nur 3 Monaten möglich war.“

Zusätzlich gab es von der LA2 GmbH nicht nur Schulungen zur Anwendung der Software sondern auch zur 21 CFR Part 11 gerechten Nutzung des Systems.

Im Rahmen eines GCLP-Zertifizierungsaudits durch die Firma Qualogy Ltd. wurde auch das DOQ LIMS eingehend unter die Lupe genommen.

Der Auditor, Tom Stiles, Director der Qualogy Ltd., war von dem implementierten DOQ LIMS sehr angetan und kommentierte dies wie folgt: „It is refreshing to see that you have a LIMS system that works for you and not the other way round.“

Aktuell wirbt Proteome Sciences bereits mit den GCLP auditierten Abläufen seiner Laboranalysen im Markt und verspricht sich davon einen nicht unerheblichen Wettbewerbsvorteil.

Auch nach Abschluss der Installation bleibt festzuhalten, das die LA2 GmbH gegenüber ihren Konkurrenten fast 40% günstiger anbieten konnte. Und das bei einer „sehr individuellen und bedarfsgerechten Betreuung“, so Dr. Josef Schwarz.

Kunde

Proteome Sciences R&D GmbH & Co. KG ist eine Tochtergesellschaft der Proteome Sciences plc aus London. Sie liefert Inhalte für die Präzisionsmedizin durch Dienstleistungen, Biomarker und Reagenzien. Dabei verwendet Proteome proprietäre Technologien mit hoher Sensitivität, um Biomarker bei schweren Erkrankungen des Menschen mit bisher unerfüllten medizinischen Bedarf zu entdecken. Diese Biomarker haben das Potenzial, das Krankheitsmanagement und die Behandlung zum ersten Mal auf individueller Ebene zu verändern. Diese Inhalte und Erkenntnisse ermöglichen den Kunden und strategischen Partnern von Proteome Sciences, effektivere, zeit- und kosteneffizientere Gesundheitslösungen zu entwickeln.



Proteome Sciences R&D GmbH & Co. KG

Laboratory for biomarker determination

Installation of DOQ as a 21 CFR Part 11 compliant LIMS solution

Initial situation

The company Proteome Sciences offers contract research in life sciences and pharmaceuticals. With the decision of the management to introduce GCLP compliance in the laboratory in 2016, it was not possible to continue using the LIMS solution that had been developed in-house and which was neither validated nor capable of 21 CFR Part 11. The management's decision was followed by a system tender in which only 21 CFR Part 11 compliant LIMS solutions were considered. An example workflow was made available to all suppliers involved in the tender for demonstration purposes in order to ensure the comparability of the systems and to test their functionality.

Requirements

In contrast to other laboratories with a large number of samples and simple workflows, proteome processes are very complex. The timely presentation and the flexible handling of changes were therefore one of the most important criteria in the selection of the system. In addition to the digital acquisition of all process-relevant data, the following functionalities were to be correctly mapped:

- Order registration and sample registration
- Sample management
- Support for sample distribution and processing
- Allocation of the released standard workflows
- Integration of analysis devices
- chemical management
- Maintenance/calibration monitoring of the devices (pipettes, MS, HPLC,...)
- Place of sample storage/sample storage
- Results data recording (manual and online)
- Release of the test results
- Evaluations

Due to the tight schedule, the implementation time until production startup played a decisive role. DOQ's flexible configuration options were particularly convincing. The price differences between the system providers and the follow-up costs of implementation and validation were also analyzed in detail. Finally, LA2 GmbH was awarded the contract for its attractively priced LIMS solution DOQ.



Implementation

Following the decision to introduce DOQ as a system solution, work began on mapping the existing workflows. Dr. Josef Schwarz, Chief Compliance Officer of Proteome Germany, explains:

„DOQ LIMS is so flexible that it was possible to map our complex workflows within just 3 months. In addition, LA2 GmbH provided training not only on how to use the software, but also on how to use the system in compliance with 21 CFR Part 11. As part of a GCLP certification audit by Qualogy Ltd., the DOQ LIMS was also examined in detail. The auditor, Tom Stiles, Director of Qualogy Ltd, was very impressed with the implemented DOQ LIMS and commented as follows: „It is refreshing to see that you have a LIMS system that works for you and not the other way round.“ Currently, Proteome Sciences is already advertising the GCLP audited processes of its laboratory analyses on the market and expects this to give it a not inconsiderable competitive advantage. Even after completion of the installation, LA2 GmbH was able to offer almost 40% less than its competitors. And this with „very individual and demand-oriented support“, says Dr. Josef Schwarz.

Customer

Proteome Sciences R&D GmbH & Co. KG is a subsidiary of Proteome Sciences plc from London. It provides content for precision medicine through services, biomarkers and reagents. Proteome uses proprietary technologies with high sensitivity to discover biomarkers for severe human diseases with unmet medical needs. These biomarkers have the potential to change disease management and treatment at an individual level for the first time. This content and knowledge will enable Proteome Sciences' customers and strategic partners to develop more effective, time and cost effective healthcare solutions.

