

PETra™

LIM-Software PET

www.lablogic.com



LabLogic

EXPERIENCE & EXPERTISE

Ein speziell entwickeltes, chargengesteuertes LIMS, erfolgreich implementiert in PET Zentren auf der ganzen Welt

PETra ist ein reines PET Labor-Information-Management-System (LIMS), das spezifisch für den Gebrauch innerhalb PET Produktionsanlagen entwickelt wurde, um die Effizienz und Konformität zu verbessern.

Seit der Markteinführung wurde PETra schnell zu einem Industriestandard durch erfolgreiche Installationen in einigen der welt-prestigeträchtigsten PET Anlagen, einschließlich;

Eine Investition in die Zukunft

Bei jeder Investition ist es ratsam, den Return on Investment (ROI) zu betrachten. Im Fall von PETra haben wir uns mit der PETra-Gemeinschaft zusammengesetzt, um zu versuchen um zu verstehen, was der ROI ist, und so wurde er abgeleitet;

Quantifizierbare Vorteile

- Resources.
- QMS / Chargenprotokoll / Inventar / Verwaltung von Trends und damit verbundene Kosten auf der Grundlage der Gehälter.
- Kosten für die Aufbewahrung von Unterlagen.

Nicht quantifizierbarer Nutzen

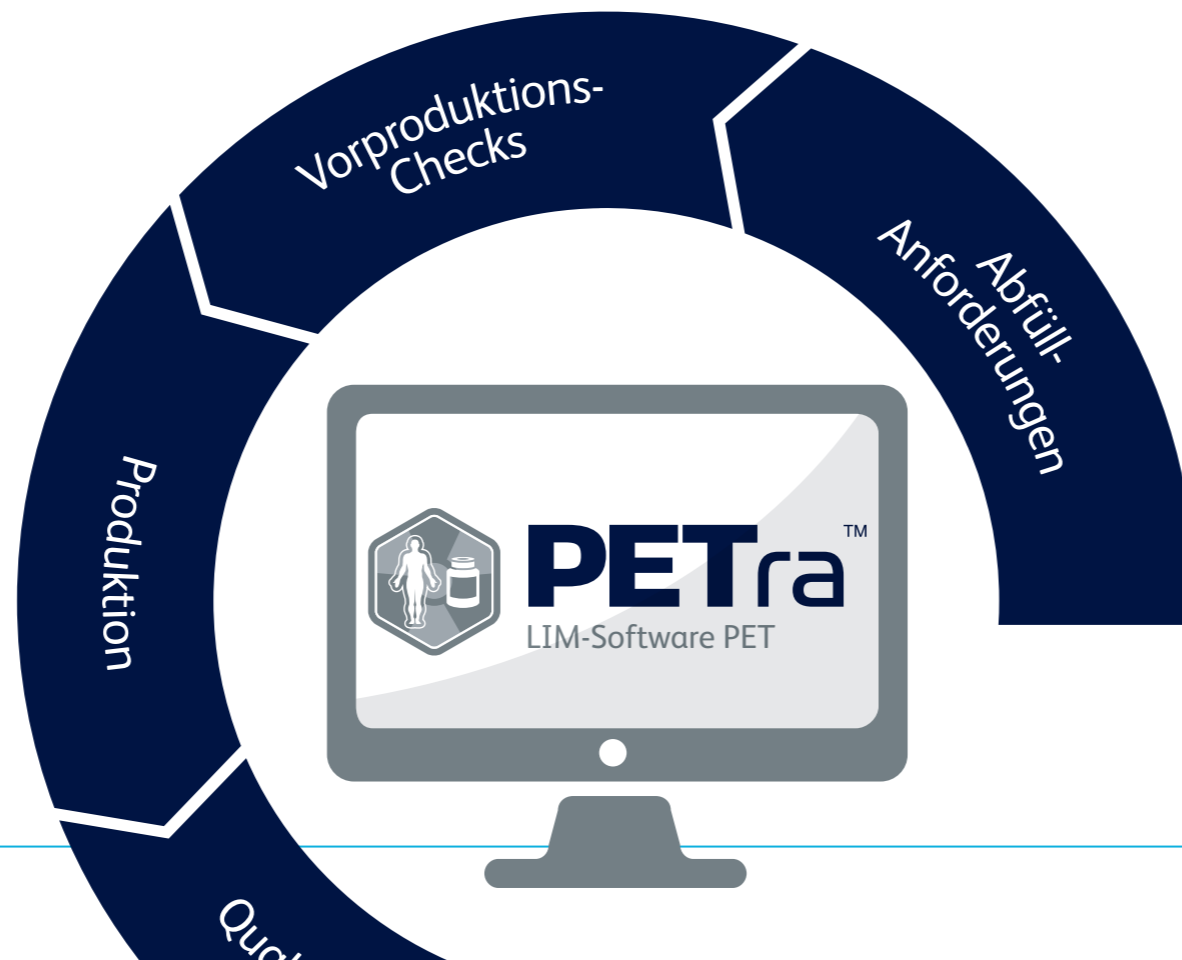
Es ist schwierig, einen direkten monetären Wert zu beziffern das verringerte Risiko einer fehlerhaften Verarbeitung, die Aufzeichnung Stapelaufzeichnungen und ein verbessertes Management des Anlagenbetriebs da es sich dabei oft um immaterielle Vorteile handelt.

Wertsteigerung

Die Umsetzung von PETra wird zu folgenden Verbesserungen führen folgenden Wertsteigerungen führen;

- Verbesserte Einhaltung von Vorschriften.
- Beseitigung von Transkriptionsfehlern.
- Verbesserte Trending-Funktionalitäten.
- Verbesserter Betrieb und Verwaltung der Einrichtungen.
- Verbesserte Speicherung und Abrufbarkeit aller relevanten Unterlagen.
- Verbesserte Ressourcennutzung.
- Verbesserte administrative und operative Effizienz.
- Reibungslosere jährliche Besuche der Aufsichtsbehörden.

Auf der Grundlage der obigen Ausführungen wird der ROI zwischen 2 und 4 Jahren liegt.



Was unsere Kunden sagen

„Unsere Entscheidung, ein elektronisches LIMS anstelle eines papierbasierten Systems zu verwenden, fiel schon sehr früh im Prozess. Einige meiner Kollegen hatten zuvor mit papierbasierten Systemen gearbeitet und waren der festen Überzeugung, dass ein elektronisches LIMS viel zuverlässiger als ein „hausgemachtes“ papierbasiertes System sein würde, einfacher zu validieren und weniger anfällig für Bedienerfehler.“

„All dies hat sich im Laufe der PETra-Implementierung bewahrt. PETra war und ist das am weitesten entwickelte und vollständigste PET-LIMS auf dem Markt.“

Vera Gjervan, Physicist, St. Olavs Hospital HF / Trondheim University Hospital

„Wir halten sie für eine großartige Gruppe, mit der wir zusammenarbeiten. Sie haben sichergestellt, dass PETra so konfiguriert ist, dass es Bedürfnisse angepasst wurde – nach verschiedenen Anfragen – und sie und sie haben sorgfältig mit uns zusammengearbeitet, um die die Vorbereitung der Charge von verdünntem FDG, die für die die für die erste Lieferung an die Klinik erforderlich ist.“

Sally Schwartz, Professor of Radiology Washington University School of Medicine

„Wir haben uns für den Umstieg auf ein LIMS-System entschieden, um die Arbeit in unseren Labors zu vereinfachen, die mit papierbasierten Prozessen durchgeführt wurde, die viel Zeit und Ressourcen in Anspruch nahmen. Die Umstellung von einem traditionellen papierbasierten System auf ein LIMS bietet weniger Raum für Fehlkommunikation und menschliche Fehler bei administrativem Papierkram.“

„Je mehr wir PETra nutzen, desto einfacher ist alles in den Labors. PETra bedeutet, dass wir uns auf die kritische Arbeit in der Arzneimittelentwicklung konzentrieren können, statt uns mit Papierkram herumzuschlagen.“

„Ich bin sehr zufrieden mit der Unterstützung, die ich von LabLogic erhalte. Ich weiß, dass meine Vorschläge ernst genommen werden ernst genommen und in neuen Versionen umgesetzt werden.“

Paul Saliba, Quality Assurance / Production Chemist, Karolinska University Hospital



„Wir haben eine gründliche Marktforschung über andere PET-LIMS-Anbieter sowie LabLogic. Dazu gehörte auch der Besuch einer bestehenden PETra-Benutzerseite und die Teilnahme an einer LabLogic PETra User Group. Im Ergebnis war uns klar, dass PETra das bei weitem am weitesten entwickelte Produkt auf dem Markt ist und dass wir es nicht nur implementieren, sondern auch davon lernen können.“

Neanke Bouwman, Hospital Pharmacist Leiden University Medical Center

Optimierte Workflow-Effizienz

PETra verbessert die betriebliche Effizienz durch die elektronische Verwaltung von Daten erheblich.

- Vorproduktionsprüfungen können zur Vorbereitung der Vorbereitung auf die Serienproduktion konfiguriert werden.
- Konfigurierbares Design von Batch Produktion, QC und Produktfreigabeprozessen (über Product Method Explorer) gewährleisten eine logische Organisation von Chargen- oder Unterchargen-Herstellungsaufzeichnungen.
- Die Anmeldung mehrerer Benutzer ermöglicht es, Batch-Aufgaben parallel durchgeführt und aufgezeichnet werden.
- Das Trending der Chargenparameter über die Zeit ermöglicht weitere Prozessoptimierung, indem sichergestellt wird, dass Schlüsselbereiche die erforderliche zusätzliche Aufmerksamkeit erhalten.

Standardisierte Produktion

- PETra kann für Einrichtungen mit mehreren Standorten konfiguriert werden, um sicherzustellen, dass die gleichen Prozesse routinemäßig Inkonsistenzen zu beseitigen.

Elektronische Daten Verwaltung

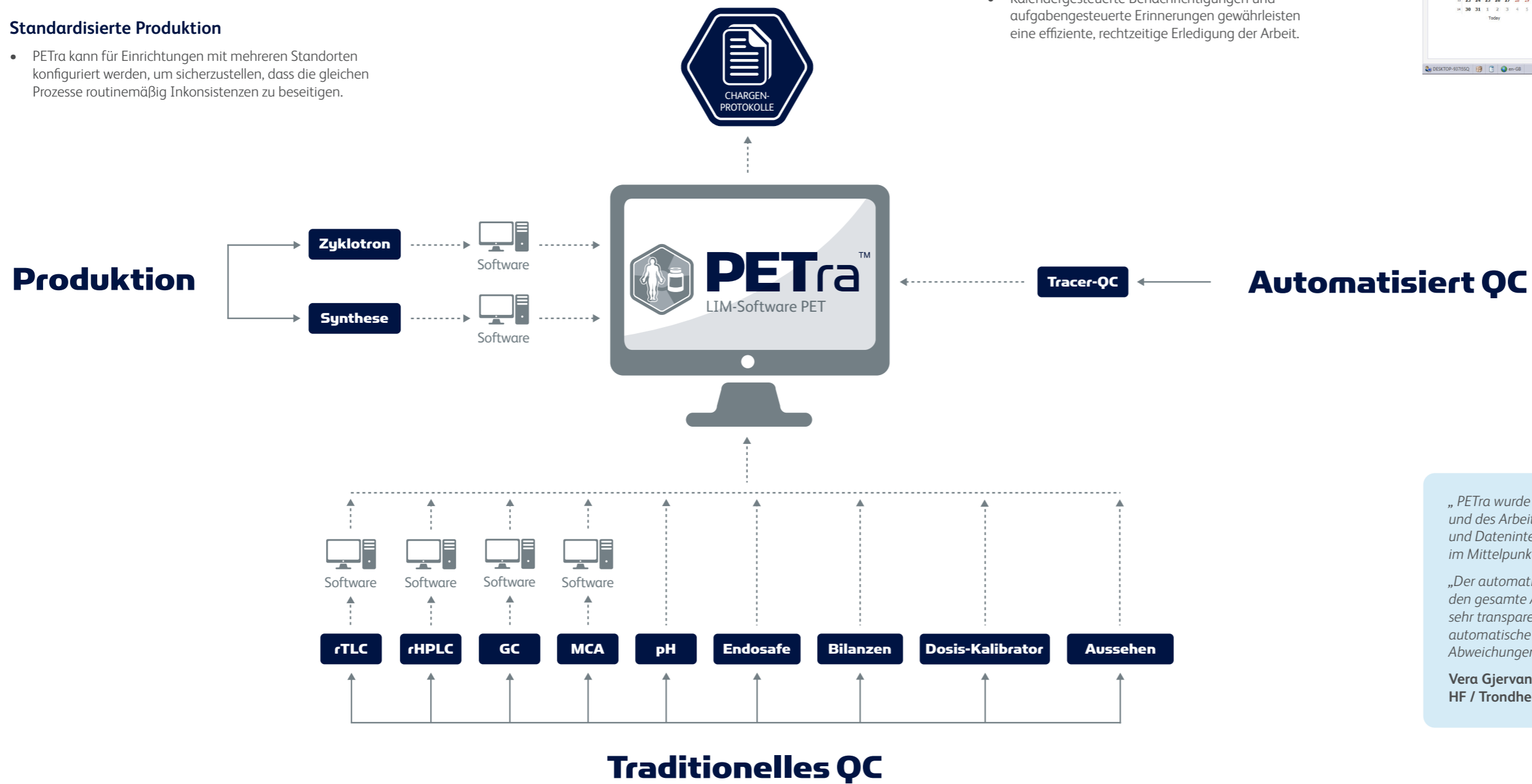
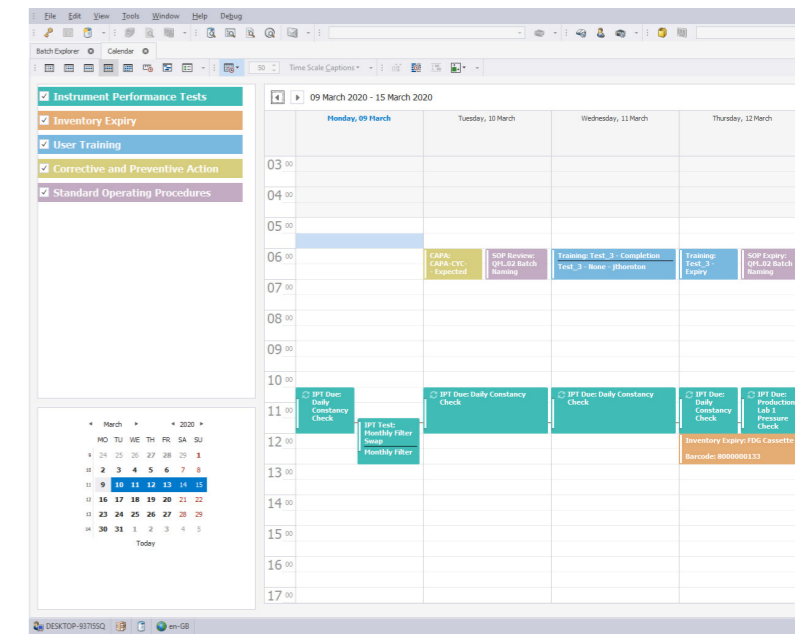
- Elektronische Signaturen bedeuten weniger Papierkram und verhindert fehlende manuelle Unterschriften.
- Barcode-gesteuerte Erfassung des Inventars verbessert die Genauigkeit und spart Zeit.

Eliminiert Fehler bei der Transkription

- Direkte Erfassung von Daten aus dem Gerät, spart Zeit und eliminiert Transkriptionsfehler.

Kalender-Ansicht

- Kalendergesteuerte Benachrichtigungen und aufgabengesteuerte Erinnerungen gewährleisten eine effiziente, rechtzeitige Erledigung der Arbeit.



„PETra wurde mit Blick auf unsere Art der Produktion und des Arbeitsablaufs entwickelt. Es ist klar, dass GMP und Datenintegrität bei der Entwicklung von PETra im Mittelpunkt standen.“

„Der automatische und eingebaute Audit Trail macht den gesamten Arbeitsablauf und das Qualitätssystem sehr transparent und nachvollziehbar. Funktionen wie die automatische OOS-Generierung und die Verknüpfung von Abweichungen mit Chargen tragen ebenfalls dazu bei.“

Vera Gjervan, Physicist, St. Olavs Hospital HF / Trondheim University Hospital

Dashboards

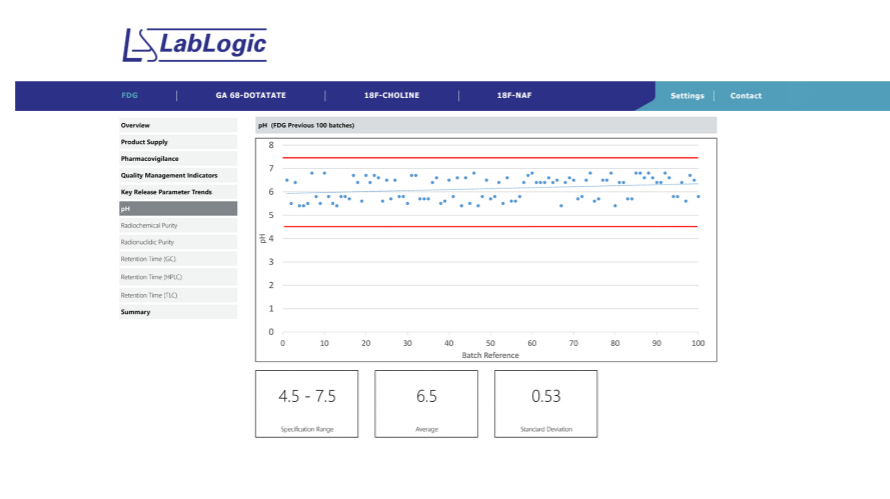
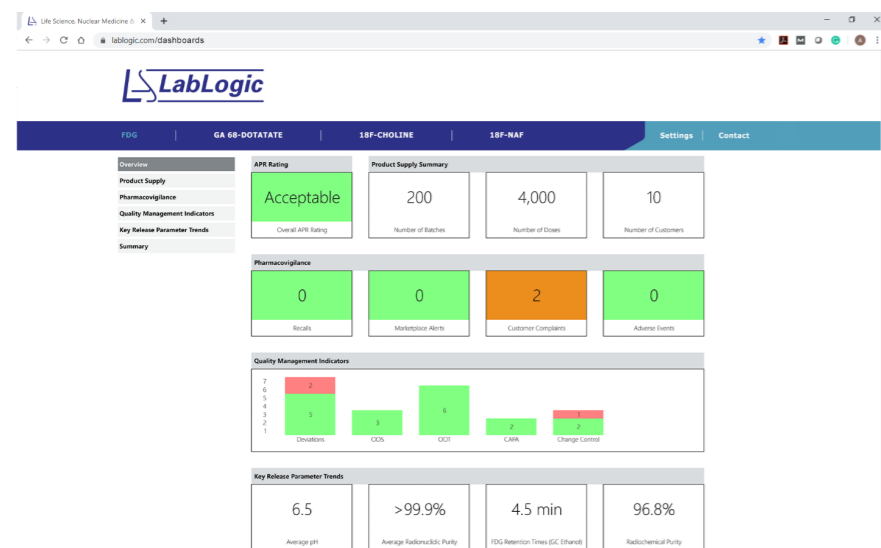
Dashboards sind ein Mittel zur einfachen und dynamischen Darstellung von Leistungskennzahlen oder andere relevante Daten darzustellen.

Interaktive Benutzererfahrung

- Die Daten sind visuell ansprechender, mit Diagrammen, Diagrammen und Schlüsselkennzahlen.
- Dashboards können so konfiguriert werden, dass sie den Benutzern einen einfachen Überblick zu geben, der es ermöglicht, Trends schnell zu erkennen und Maßnahmen zu ergreifen.

Unterstützung für wichtige Berichte (z.B. Jährlicher Produktbericht)

- Daten und Grafiken aus Dashboards können leicht nach Radiotracerern organisiert werden.
- Unterstützt direkt wichtige Berichte wie jährliche Produkt Überprüfungen, Pharmakovigilanzberichte und Produktrückrufe.



Unübertroffene Einhaltung von Vorschriften

PETra wurde speziell im Hinblick auf die Einhaltung gesetzlicher Vorschriften entwickelt. LabLogic hat jahrzehntelange Erfahrung in der Entwicklung von Systemen in stark regulierten Umgebungen. Wir sind sicher, dass unsere Systeme die Einhaltung der Vorschriften in Ihrer Einrichtung verbessern werden.

Daten-Integrität

- PETra ist so konzipiert, dass es den ALCOA+-Grundsätzen und den neuesten ISPE/EMA-Richtlinien zur Datenintegrität entspricht.
- PETra kann Daten von allen Geräten und Softwareprogrammen, die an der Herstellung und Prüfung eines radiopharmazeutischen Produkts beteiligt sind, sicher erfassen.
- Als Ergebnis der direkten Datenerfassung macht PETra die manuelle Transkription vollständig eliminiert, was die Wahrscheinlichkeit von Dateneingabefehlern.
- Originaldaten und/oder originalgetreue Kopien werden dauerhaft in der gesicherten PETra-Datenbank aufbewahrt, wo sie (zu jedem späteren Zeitpunkt) genau abgerufen werden können.

User Access and Auditing Features

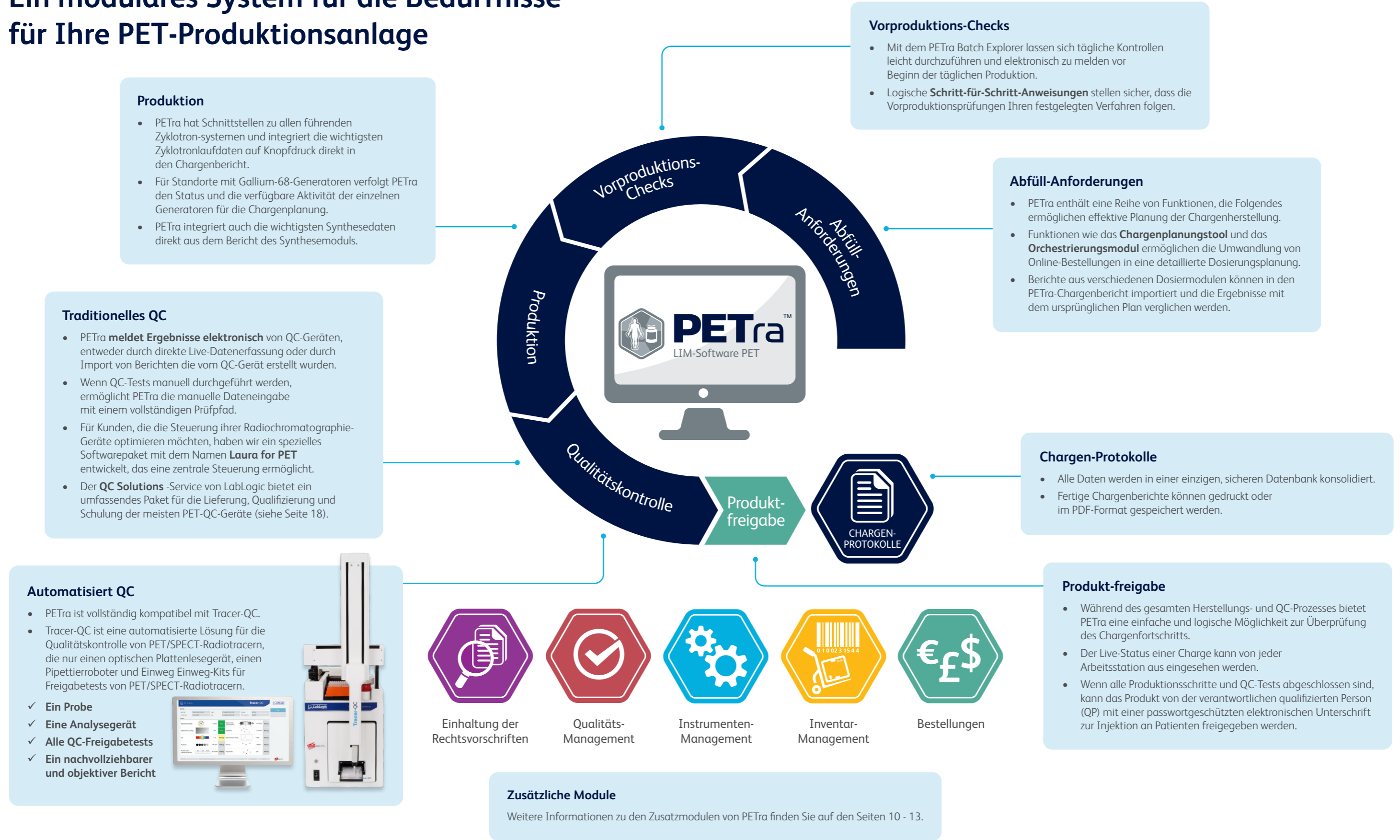
- User access is managed via a unique login ID and password for every user.
- User access to specific PETra modules and functionality can be directly linked to users' GMP training and certified functional skill set.
- Electronic signatures and audit trails are configurable, enabling compliance with both Eudralex Volume 4 GMP, Annex 11 and with US FDA 21 CFR part 11 requirements.
- Audit trails allow tracking of all GMP actions via a time/date/ User ID stamp. Audit retrieval and review is a simple process, requiring the effort of just a few mouse clicks.

Materialien und Instrument Einhaltung

- Barcode-gesteuerte Bestandsverwaltung (einschließlich Live Status von Lagerartikeln) stellt sicher, dass nur genehmigte/freigegebene Materialien in Ihrem GMP-Prozess verwendet werden.
- Wartungs-/Kalibrierungspläne für Geräte – Stellen Sie sicher, dass die Geräte in Übereinstimmung mit Ihren SOPs gewartet werden und dass nur konforme Geräte für die Erfassung von Chargendaten verwendet werden.



Ein modulares System für die Bedürfnisse für Ihre PET-Produktionsanlage



Einhaltung von Vorschriften

Die Einhaltung gesetzlicher Vorschriften ist ein wesentliches Merkmal von PETra, das sich in der Benutzereinfahrung und in der zugrunde liegenden funktionalen Gestaltung.



Elektronische Signaturen

- Elektronische Signaturen sind verknüpft mit dem Sicherheitsprofil eines Benutzers.
- Einzel- oder Zweitsignaturen sind für jeden Prozess oder jede Aufgabe möglich.
- 'Stille' Unterschriften ermöglichen einen reibungslosen Arbeitsablauf und stellen gleichzeitig sicher, dass die Maßnahmen vollständig geprüft werden.
- Das Auditing erfüllt die Anforderungen von GMP Annex 11 und FDA 21 CFR Part 11 für die Aufzeichnung von Name, Datum/ Uhrzeit und Gründen für eine elektronische Signatur.



Benutzer-Einstellungen

- Schnelle und einfache Konfiguration von Benutzer und Systemeinstellungen für den Zugang, Schulungen und Statistiken.



Zugangsebenen

- Hierarchische Zugriffsebenen können innerhalb von PETra konfiguriert werden.



Benutzer-Gruppen

- Es können Benutzergruppen erstellt werden, damit relevante Benachrichtigungen an die entsprechenden Benutzer gesendet werden.



Schulungsunterlagen

- Aufzeichnungen über Personalschulungen können PETra gepflegt und die Zugriffsrechte innerhalb des Systems mit ihrer Ausbildung und Qualifikationen.



Audit Trail

- Erfüllt die FDA 21 CFR, Part 11 Audit-Anforderungen, um genaue und vollständige Kopien von Aufzeichnungen für die Überprüfung durch die Aufsichtsbehörde zu erstellen.
- PETra Audit Trail kann alle Änderungen an der Systemkonfiguration oder an Datenwerten, einschließlich:
 - vorheriger Wert und neuer Wert.
 - beteiligter Betreiber, zusammen mit Datum/Uhrzeit der Änderung.
 - Grund für die Änderung.

Signatures

Name	Requirement	Meaning One	Meaning Two
Production Failed	One Signature	Reject	Reject
QC GC (SST)	Two Signatures	Signing as Author	Approval given
QC HPLC (SST)	One Signature	Reviewed, no comments	Approval given
QC TLC (SST)	Two Signatures	Reviewed with comments	Approval given
QC MCA (+24H)	One Signature	Signing as Author	Approval
Production Custom 1	Silent	Reviewed, no comments	Reviewed, no comments
Production Custom 2	Two Signatures	Signing as Author	Approval given
Production Custom 3	Two Signatures	Signing as Author	Approval given
Production Custom 4	Silent	Reviewed, no comments	Reviewed, no comments

Qualitätsmanagement

Das QMS-Modul in PETra stellt sicher, dass jede Aufgabe in Übereinstimmung mit den kontrollierten Verfahren Ihres Unternehmens und in und in Übereinstimmung mit den geltenden GMP-Bestimmungen.

Der Zugriff auf die kontrollierte Dokumentation ist einfach und sicher über die gesamte PETra-Anwendung hinweg, wodurch die Notwendigkeit einer Papierjagd.



SOP-Modul

- Bietet eine einfache und intuitive Art und Weise der Verwaltung von SOPs.
- Die Bediener können die neueste Version jeder SOP in dem entsprechenden Abschnitt der PETra-Anwendung einsehen.
- Es können Erinnerungen eingestellt werden, um die verantwortliche Person/Gruppe zu benachrichtigen, wenn eine SOP zur Überprüfung fällig ist.



Modul Dokumentenverwaltung

- Die Dokumentenverwaltung ist ein Informationsportal für die Speicherung und den Zugriff auf alle Arten und Formate von Dokumenten, nicht nur auf die nicht nur die Dokumente, die der einer formalen Versionskontrolle unterliegen.



Modul Außerhalb der Spezifikation (OOS)

- Bietet elektronische Verwaltung von OOS-Untersuchungen.
- OOS-Berichte können während der Ausführung einer Charge automatisch generiert werden oder jederzeit abgerufen werden, wenn eine CAPA, falls zutreffend.



Modul Änderungskontrolle (CC)

- Ermöglicht Anwendern die Dokumentation kontrollierter Änderungen an GMP-relevanten Prozessen.
- Vorgeschlagene CCs können verfasst, überprüft und genehmigt werden und ihr Fortschritt kann bis zum Abschluss verfolgt werden.



Modul Abweichung

- Mit Hilfe von vordefinierten Formularvorlagen ermöglicht dieses Modul die Aufzeichnung jedes Vorfalles, bei dem eine Abweichung von einem festgelegten Verfahren aufgetreten ist.
- Ermöglicht eine effiziente und konsistente Berichterstattung, einschließlich der Aufzeichnung und Prüfung von Sofortmaßnahmen/Entscheidungen, die nach der Abweichung.

PETra

Name	Version	Owner	Status	Revision
LabLogic				
Ian - SOPs				
LL001H RCP of FDG by r-HPLC v1	1.0	Super User	Final	
LL001H RCP of FDG by r-HPLC v1	0.1	Super User		
LL001T RCP of FDG by r-TLC v3	1.0	Super User	Final	
LL001T RCP of FDG by r-TLC v3	0.1	Super User		
LL10 ResSolv of FDG by GC v1	0.2	Super User	Draft	
LL10 ResSolv of FDG by GC v1	0.1	Super User		
Q1002 GC Residual Solvents Test	0.1	Super User		
Q1004 Half Life Test	0.2	Super User	Draft	
Q1004 Half Life Test	0.1	Super User		
Q1005 LAL for single-test kit	0.1	Super User		
Q1006 pH Test of Final Product	0.1	Super User		
Q1007 MCA Test	0.1	Super User		
Q1008 Sterility Test	1.0	Super User	Final	
Q1009 Bubble Point Test	0.1	Super User		
Q1001 R-TLC Test	1.0	Super User	Final	
SOPs				



Korrekturmaßnahmen und Modul Vorbeugende Maßnahmen (CAPA)

- Dieses Modul dient der schnellen Dokumentation des Verlaufs von CAPAs, um die Prozessqualität zu verbessern und so das Wiederauftreten häufiger Probleme zu verhindern.
- Der logische CAPA-Prozess in PETra stellt sicher, dass die notwendigen Schritte einer CAPA von der Planung über die Durchführung bis hin zur Berichterstattung effektiv dokumentiert werden, und ermöglicht das Anhängen von Begleitdokumenten.



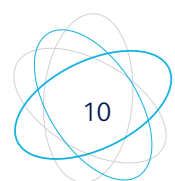
Notifikationen

- Benachrichtigungen im PETra-Laufwerk Kommunikation zwischen Benutzern oder Gruppen von Benutzern innerhalb des Systems.
- Sie können automatisch generiert werden als Reaktion auf ein neues oder geplantes Ereignis, wie z.B. Betriebswarnungen, oder können verwendet werden, um Gruppennachrichten oder zur Erinnerung an wichtige anstehende Aufgaben, wie Wartung oder Kalibrierung.



Trending-Modul

- Im Trending-Modul von PETra kann jeder Parameter oder Variable über einen über einen bestimmten Zeitraum oder Zeit über eine Reihe von Chargen analysiert werden, um Leistungstrends zu erkennen, z. B. Syntheseausbeute, pH-Wert, radionuklidische Reinheit, usw.



Instrumenten-Management

Die Informationen zu jedem Gerät, von dem PETra Daten erfasst, werden automatisch in PETra registriert. Für die Verwaltung der Instrumente stehen eine Reihe von Tools zur Verfügung.



Wartung der Instrumente

- PETra speichert die wichtigsten Daten zu allen Instrumenten, mit denen es verbunden ist.
- Die Geräte-ID und der Status sind rückverfolgbar zu allen relevanten Daten die im Chargenprotokoll erfasst sind.
- Das Instrumentenmanagement Modul – mit seiner übersichtlichen kalenderähnlichen Übersicht – hilft dem Benutzer, wenn Instrumente eine Wartung, Rekalibrierung oder Rekalibrierung.



Workstation/Instrument	Description	Status	Port
• PET Dispensing System	(this workstation)		
• Capintec CRC-25PET	Capintec CRC-25PET #1 Auto generated demo instr...	OK	Demo
• Balance	Balance #1 Auto generated demo instrument.	OK	Demo
• Generic pH Meter	Generic pH Meter #1 Auto generated demo instrum...	OK	Demo
• Seven Compact/Multi pH Meter	Seven Compact/Multi pH Meter #12345	OK	Demo
• CRL Endosafe PTS	CRL Endosafe PTS #1 Auto generated demo instrum...	OK	Demo
• Advanced Cyclotron Systems TR	Advanced Cyclotron Systems TR #876	OK	
• GE PETTrace	GE PETTrace #1 (C:\Program Files (x86)\LabLogic\tr...	OK	
• IBA Kiube	IBA Kiube #234	OK	
• GE FastLab (software v2.1)	GE FastLab (software v2.1) #1 (C:\Program Files (x8...	OK	
• GE TracerLab	GE TracerLab #1 (C:\Program Files (x86)\LabLogic\tr...	OK	
• IBA Synthesa	IBA Synthesa #12	OK	
• Capintec CAPRAC	Capintec CAPRAC #3333333	OK	Demo
• GE PET Dispensing System	GE PET Dispensing System #1 Auto generated demo...	OK	
• TEMA µDOS-A	TEMA µDOS-A #www	OK	TCP/IP: 0
• Gonotec Osmomat 030	Gonotec Osmomat 030 #3333333	OK	Demo
• TEMA BPT	TEMA BPT #23	OK	
• Generic Environmental Monitoring	Generic Environmental Monitoring #1 Auto generate...	OK	
• Bioquell L-4	Bioquell L-4 #34	OK	TCP/IP: 0
• Reichert r2300 Refractometer	Reichert r2300 Refractometer #3333333	OK	Demo
• Settle Plate Reader	Settle Plate Reader #234356789	OK	
• Lighthouse Solaris 3100	Lighthouse Solaris 3100 #455 (available on all workstations)	OK	
• System	(available on all workstations)		
• Clock	Clock System clock.	OK	

Inventarverwaltung

Für die Herstellung und Prüfung von Radiopharmazeutika werden mehrere Rohstoffe benötigt. Das Barcode-gesteuerte Bestands Modul für die Bestandsverwaltung ermöglicht die elektronische Verfolgung der wichtigsten Lagerbestände und Verbrauchsmaterialien.



Etiketten und Strichcodes

- Barcode kann automatisch zugewiesen werden in PETra zugewiesen werden oder bestehende Artikelbarcodes können beibehalten werden.
- Verschiedene Etikettentypen können im im PETra Label Designer angepasst werden, zum Beispiel Barcodes, Logos, Daten und andere chargenspezifische Informationen.



Bestandskontrolle

- Dieses leistungsstarke Modul bietet ein umfassendes und vollständig rückverfolgbares Chain-of-Custody-Management für Ihr gesamtes Inventar.
- Der Status von Bestandsposten lässt sich über jede logische Stufe des Prozesses zurückverfolgen:
 - Bestellung von Materialien.
 - Eingang von Materialien in Quarantäne.
 - Freigabe/Zulassung von Materialien zur Verwendung (Verfügbarkeit) im GMP-Prozess.
 - Verwendung von Materialien in bestimmten Produktionschargen.
 - Historische Rückverfolgbarkeit im Falle eines Produktrückruf oder Untersuchung.
- Die Lagerbestände können in PETra über automatisch generierte Benachrichtigungen, die mit vordefinierten Nachbestellungen verknüpft sind, effizient kontrolliert werden.
- Logische First-In-First-Out-Regeln und Aktualisierungen des Verfallsdatums bei Erstgebrauch sorgen dafür, dass PETra ein umfassendes Bestandsmanagement-Tool für Ihr Unternehmen darstellt.



Radioaktivitätsbestand und Modul Abfallwirtschaft

- Ermöglicht die Überwachung der Art und der Gesamtmenge der am Standort vorhandenen Radioaktivität.
- Aktuelle und zukünftige Radioaktivitätsmengen werden automatisch mit den Genehmigungen für radioaktive Stoffe am Standort abgeglichen.

Shipper:		BILL OF LADING HAZARDOUS MATERIALS RADIOACTIVE MATERIAL	
PET Center - 27 Avon Road, London, England (55) 555-5555 Fax: (55) 555-5555		Customer: Business Delivery Systems (55) 555-5555	
Customer 1 Name:		Cust. # Driver:	
Radioisotope:		Type Label: Activity (mCi): Wipe Test (cpm/100): Packaging: Temp. Index: Case #:	
F-18	Naegatec Sol	Liquid	Yellow II 555 15
Number of packages:		Deliver By:	
Parting details:			
To be filled by the consignee			
Returned packages:		Delivered date:	
Shipper's name:		Consignee's name:	
Shipper's address: Capintec, CRC-25PET, 27 Avon Road, London, England		Consignee's address: Business Delivery Systems, 555-5555	
This form is to be used for the transportation of radioactive materials only. It is not to be used for the transportation of other hazardous materials. This form is to be used for the transportation of radioactive materials only. It is not to be used for the transportation of other hazardous materials.			
In case of EMERGENCY, contact (555) 555-5555			
Shipper's signature:		Consignee's signature:	

YOUR LOGO		Sterile Solution for intravenous administration.	
Batch #: FDG-092413-xx		To be administered in compliance with the requirements of Federal regulations regarding radioactive drugs for research use (21 CFR 301.1)	
Calibration @ EOS:		Store upright in a shaded container at controlled room temperature. Do not use if cloudy or contains particulate matter.	
Date: 02/20/15 Time: 13:28:33		Activity Concentration: 5432.4 mCi in 25.2 mL @EOS	
Expires:		Caution: Radioactive Material [F-18] FDG	
Date: 02/25/15 Time: 13:28:33			



„Am wichtigsten ist jedoch, dass wir mit PETra unseren Bestand kontrollieren, unsere PET-Medikamente herstellen und testen und gleichzeitig alle erforderlichen Informationen in einem entsprechenden Bericht zusammenstellen können. Der Vorteil dieser Vorgehensweise und der automatischen Datenerfassung durch PETra von einer Reihe von Geräten ist, dass die Wahrscheinlichkeit menschlicher Fehler erheblich reduziert wird.“

**Sally Schwartz, Professor of Radiology
Washington University School of Medicine**



Bestellungen

PETra kann Eingaben aus dem Online-Bestellmodul für Dosen zusammen mit Angaben zu hergestellten und gelieferten Dosen zur automatischen Erstellung von Kundenrechnungen.



Online Bestellung

- Die Kunden können ihre Bestellungen über das Online-Bestellmodul.
- Bestellungen können auf kundenspezifische Produkte beschränkt werden, wobei die Möglichkeit besteht, kundenspezifische Preise anzuwenden.
- Online generierte Aufträge können gesendet werden an das Orchestrierungsmodul (für einen Betrieb mit mehreren Standorten) oder direkt an das Produktionsplanungstool für einzelne Standorte gesendet werden.



Werkzeug zur Produktionsplanung

- Das Produktionsplanungstool ermöglicht eine detaillierte Planung der Produktionschargen von Radiopharmaka an einem einzigen Standort.
- Das Modul nimmt als Eingabe Bestellungen für einzelne oder mehrere erhaltene Dosen entgegen:
 - direkt von den Kunden.
 - von einem Online-Bestellsystem.
 - von ein zentrales Orchestrierungsmodul.
- Das Modul ermöglicht dem Produktionsplaner zu:
 - bestätigen, dass die gewünschten Aufträge mit den verfügbaren Ressourcen vor Ort Ressourcen (Personal, Materialien Zyklotron/ Synthesemodule, Zeit- und Lieferbedingungen Zwänge, etc.)
 - einen effizienten Produktionsplan zu erstellen, die Einhaltung des bestellten Dosierungsplans.
 - falls erforderlich, mit einem zentralen Planungsmodul für die Orchestrierung (siehe unten), um eine Anfrage für die Anfrage für die Produktion.



Rechnungsdaten-Management

- Nahtlose Integration mit dem 'Customer Explorer' und der Online-Bestellfunktion, bei der jedem Kunden und seinen verfügbaren Produkten eindeutige Preise und Regeln zugewiesen werden.
- Erstellen Sie schnell und einfach konsolidierte Rechnungsdaten, die an die Buchhaltung oder direkt an den Kunden gesendet werden können.
- Benutzerzugriffsebenen stellen sicher, dass nur die zuständigen Personen Einblick in Details zu Kundenpreisen.

Betrieb an einem Standort



Orchestrierungs-Modul

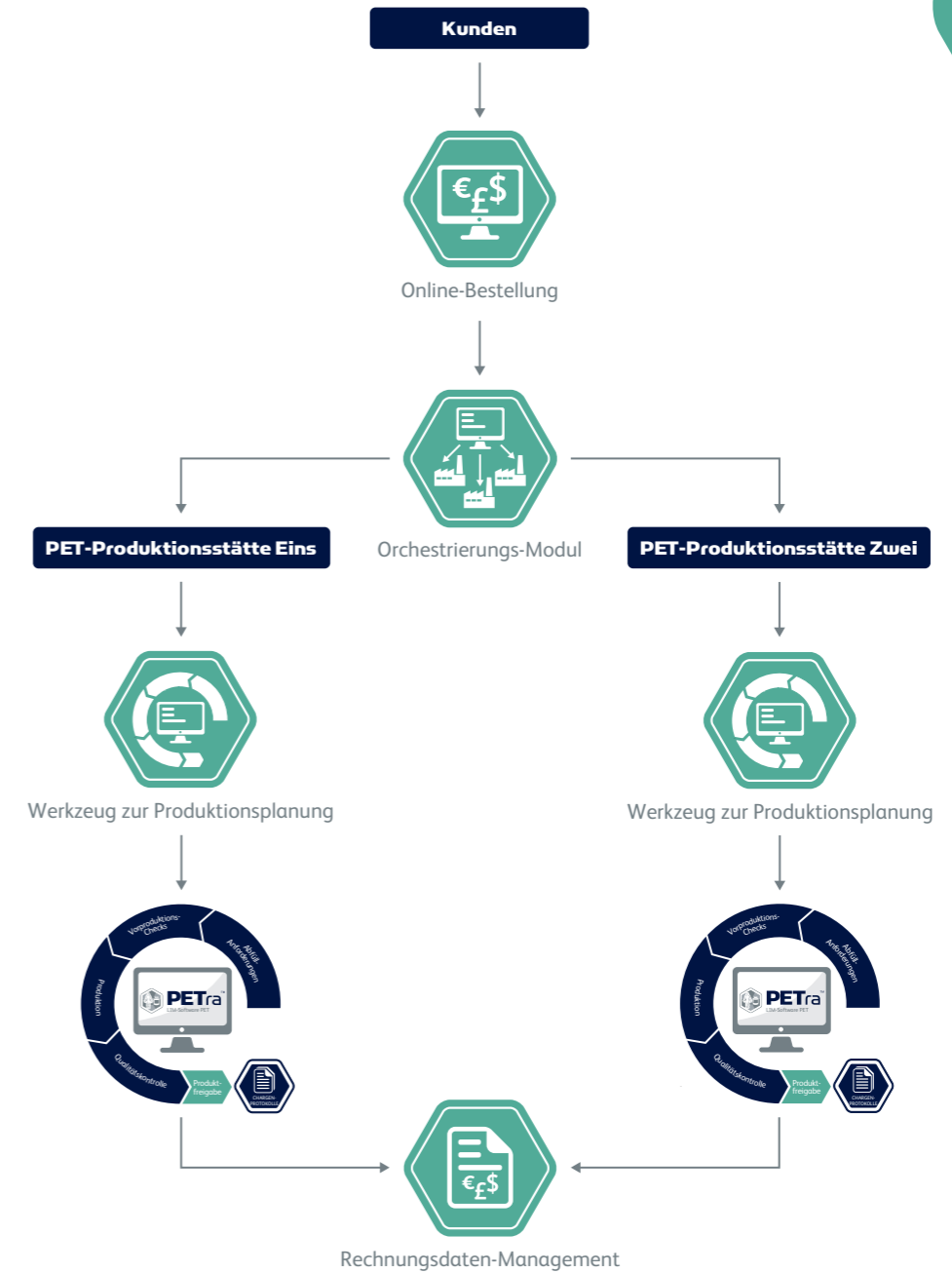
Das Orchestrierungsmodul von PETra ermöglicht es einem Unternehmen mit mehreren Standorten, die Produktion von radiopharmazeutischen Produktion von Radiopharmaziedosen zwischen den verfügbaren Produktionsstandorten zu optimieren.

Bestellungen für mehrere Kunden, die über ein zentrales Online-Dosisbestellsystem eingehen, werden in das Orchestrierungsmodul eingegeben.

Das Orchestrierungsmodul ermöglicht der zentralen Planungsfunktion die Zuweisung des optimalen Produktionsstandort für jeden Satz von Dosen zuzuweisen, basierend auf einer Reihe von Faktoren, einschließlich:

- Verfügbarkeit/Eignung der Produktionsstätte.
- Effizienz der Zusammenlegung/Transport von Dosen.
- Erfordernis, verspätete oder ungeplante (Back-up-)Aufträge zu erteilen.
- andere Zwänge, wie z. B. Transitzeiten oder Transportzeiten oder die Verwendung bestimmter Transportmethoden.

Betrieb an mehreren Standorten

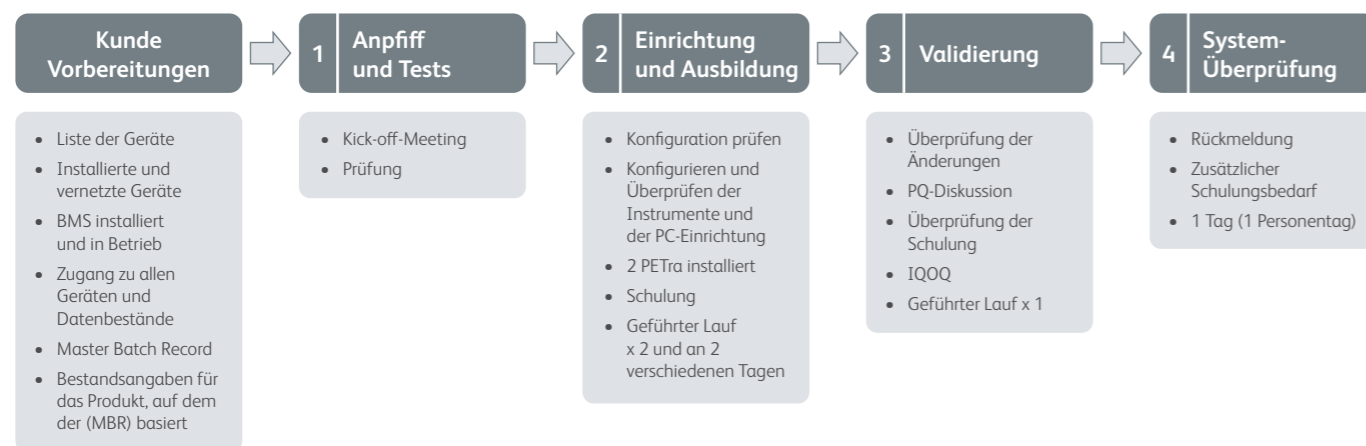


Verwalteter Einsatzplan

LabLogic weiß, dass für eine erfolgreiche Implementierung von PETra ein umfassendes Angebot an ergänzenden Dienstleistungen erforderlich ist. Unsere Erfahrung und unser unübertroffenes Fachwissen bei der Bereitstellung dieser Dienstleistungen über viele Jahre hinweg machen unsere Systeme so erfolgreich.

Einsatzplan

Der verwaltete LabLogic-Bereitstellungsplan bietet den Benutzern eine klare Vorstellung davon, was wann geschieht. Von der Vorbereitung des Kunden über die Installation, Schulung und Qualifizierung bis hin zur Systemüberprüfung wird alles detailliert beschrieben.



Einrichtung

Es wird ein umfassender Installationservice angeboten, bei dem unser Team von PETra-Softwareentwicklern und Produktspezialisten.

Unser Team arbeitet gerne mit einer Reihe von Abteilungen zusammen um sicherzustellen, dass das System korrekt installiert wird.

Der gesamte Installationsprozess wird mit bewährten und getesteten Verfahren durchgeführt, um einen reibungslosen Ablauf zu gewährleisten.

Schulung

LabLogic bietet umfassende Anwender- und Schulungen für fortgeschrittene Benutzer von PETra an.

- Die Schulung kann vor Ort während der Software-Installation oder online über Telekonferenzen / Screen-Sharing-Anwendungen durchgeführt werden.
- Die Schulung ist stets strukturiert und praxisorientiert. Die LabLogic-Spezialisten stellen die wichtigsten Funktionen von PETra vor. Anschließend bearbeiten die Teilnehmer Beispielübungen anhand eines strukturierten Arbeitsbuchs.
- LabLogic bietet eine formale Zertifizierung des Abschlusses der Schulung und bietet telefonische Nachbetreuung, je nach Bedarf durch unsere PETra-Anwendungsspezialisten.
- Geschulte Benutzer können sich darauf verlassen, dass sie in der Lage sind und ihr System effektiv zu konfigurieren, da sie wissen Sie wissen, dass weitere Unterstützung jederzeit verfügbar ist..

Methode Konfiguration

Wie bei jedem LIMS ist es von entscheidender Bedeutung, dass das System von vornherein richtig für Ihre speziellen Anforderungen konfiguriert wird. Die Kunden von LabLogic können bestätigen, wie sehr LabLogic diesen unschätzbaren Service bietet.



Maximieren Sie Ihre Investition in PETra

PETra-Qualifizierung

Die Qualifizierungsdienste von LabLogic ermöglichen es Ihnen, innerhalb eines minimalen Zeitrahmens maximalen Wert und Nutzen aus Ihrer PETra-Investition zu ziehen. minimalen Zeitrahmen.

Wir arbeiten eng mit Ihrem Qualitätsmanager zusammen, um eine maßgeschneiderte PETra-Qualifizierungslösung zu entwickeln, die Ihren Anforderungen entspricht und die Sie bei der nächsten behördlichen Inspektion vorlegen können.

Unsere Protokolle zur Installationsqualifizierung (IQ) und zur Betriebsqualifizierung (OQ) stellen sicher, dass Sie über eine umfassende, konforme Reihe von Dokumenten.

PQ/PV Services

Auf Wunsch werden unsere zusätzlichen Beratungsdienste zur Leistungsqualifizierung (PQ) und Prozessvalidierung (PV) mit Blick auf Ihren spezifischen Prozess oder Ihre Testanwendung angeboten. Wir bieten Ihnen Beratung, Protokolle und Berichtsvorlagen, um Sie bei der Erstellung der spezifischen PQ/PV-Daten zu unterstützen, die Sie für Ihren Zulassungsantrag benötigen.

PETra Advisory Committee

Wir bei LabLogic haben erkannt, dass das Sprechen über neue Entwicklungen und Verbesserungen zu innovativen Diskussionen führen kann, insbesondere wenn neue Entwicklungen visualisiert werden können. Um dies zu ermöglichen, LabLogic bietet mit den PETra User Group Meetings eine Plattform. Eine weitere, neuere Plattform ist der PETra-Beratungsausschuss, in dem wir planen, Modelle von Verbesserungen zur Verfügung zu stellen, die regelmäßig überprüft werden.

Dies ist ein wichtiger Schritt vorwärts in der Entwicklung von PETra und wird die PETra-Entwicklungen vorantreiben, die, wie bei wie bei allen unseren Lösungen, kundenorientiert sind.



Das LabLogic-Team war großartig. Sie kümmern sich um das Problem, kommunizieren schnell und gründlich und lösen die Probleme in beeindruckender Geschwindigkeit. Insgesamt sind wir mit PETra und dem Service von LabLogic sehr zufrieden. Im Vergleich zu anderen Anbietern von Krankenhaussoftware heben sie sich wirklich ab.

**Neanke Bouwman, Hospital Pharmacist
Leiden University Medical Center**



Installieren Sie ein neues PET-QC-Labor?

LabLogic bietet Standard- und maßgeschneiderte traditionelle QC-Lösungen an, die allen Ihre Anforderungen erfüllen. Wir sorgen dafür, dass Ihr Labor für den jeweiligen Zweck geeignet ist, mit einer problemlosen Implementierung, mit marktführenden Lösungen, die durch eine weltweite Garantie abgesichert sind.

Vollständige Projektleitung

Unser Team aus erfahrenen Mitarbeitern übernimmt das gesamte Projektmanagement und setzt dabei bewährte Methoden ein. Da wir QC-Labore in vielen der weltweit führenden Einrichtungen installiert haben, können Sie uns vertrauen, denn wir wissen, worauf es bei einem erfolgreichen Einsatz ankommt.

Kosten- und Zeiteffizienz

Die Tatsache, dass ein Unternehmen die gesamte Ausrüstung des QC-Labors bietet viele Vorteile, vor allem aber als erhebliche Kosten- und Zeiteinsparungen.

Optimieren Sie Ihren Arbeitsablauf und die Einhaltung von Vorschriften

Wir bei LabLogic wissen, wie wichtig effiziente Arbeitsabläufe und die Einhaltung von Vorschriften sind. Um Sie dabei zu unterstützen, entwerfen wir Labor-Layouts und nutzen bewährte Lösungen, die Ihnen helfen diese grundlegenden Ziele zu erreichen.

An der Produktfront bietet das Laura for PET Radiochromatography Paket eine zentrale Steuerungssoftware für alle zugehörigen Geräte. Ein weiteres Beispiel ist unser innovatives Scan-RAM; ein System, das in verschiedenen Konfigurationen erhältlich ist. Eine davon ist Radio-TLC und Radio-HPLC in einem System, das das Ihnen Platz und Geld spart.

Automatisierte QC

LabLogic und Trace-Ability haben erheblich in eine in eine automatisierte QC-Lösung, Tracer-QC, investiert. Wir sind uns bewusst, dass es einen Engpass in Bezug auf Engpässe in Bezug auf Personal und Fähigkeiten. dass die FDA dies anerkennt und das Projekt unterstützt. Die FDA-Validierung von Tracer-QC wurde erfolgreich im Mai 2019 abgeschlossen.



QC Solutions

Umfassende Dienstleistungen für PET-Qualitätskontrolle



SPECTra™

Ein auftragsgesteuertes LIMS für Radiopharmazien

In PETra ist jede Produktmethode spezifisch für ein Produkt, das von Zyklotron, Synthese und und vielen QC-Tests abhängig ist. Daher konzentriert sich jede Produkt Methode auf ein bestimmtes Radiopharmazeutikum Radiopharmazeutikum - 'die Charge', was macht PETra zu einer 'chargengesteuerten' Lösung.

In SPECTra-Radiopharmazien hingegen ist die Produktion und Qualitätskontrolle viel einfacher 'Schütteln und Backen/Compounding' Chemie und in jeder Produktionssitzung stellen die Radiopharmazeuten typischerweise mehrere mehrere verschiedene Produkte.

Da sie diese auf unterschiedliche Weise herstellen Manchmal sind es Mehrdosenfläschchen, manchmal Patientenspritzen – für Patienten oder für andere Satellitenkrankenhäuser – macht der Arbeitsablauf in SPECTra macht es zu einer auftragsgesteuerten Lösung.

Das folgende Diagramm soll die Unterschiede zwischen PETra und SPECTra veranschaulichen und funktionale Ähnlichkeiten hervorheben. highlight functional similarities.



<p>PETra™ LIM-Software PET</p> <ul style="list-style-type: none"> • Batch-gesteuert • Zyklotron-Schnittstelle/n • Synthesizer-Schnittstelle/n • Umfangreiche QC-Schnittstelle/n 	<p>PETra™ LIM-Software PET</p> <p>SPECTra™ LIM-Software für Radiopharmazie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zentrale Ablage für alle Daten • Umfassendes QMS • Elektronisches Inventar • Direkte Datenerfassung • Erzeugt einen einzelnen Chargenbericht • Verbessert die Effizienz • Verbessert die Compliance 	<p>SPECTra™ LIM-Software für Radiopharmazie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Auftragsbezogen • Generator-Elution • Touchscreen-Schnittstelle für Reinraum • Abgabe der Dosis • Automatisierte Sendungen / Versandetiketten drucken • Radioaktiver Bestand / Abfallmanagement
--	--	---

Service und Support

Benutzer unseres Systems profitieren von unserem umfangreichen, völlig inklusivem Service und Support.

Wir können versichern, falls Etwas schief läuft oder Sie eine Expertenberatung benötigen, dass Hilfe nur eine E-Mail oder einen Anruf entfernt ist.

Validierungsleistungen

Unsere Validierungsleistungen ermöglichen Ihnen, Ihre Investitionen so schnell wie möglich in Gang zu setzen, sodass Sie maximalen Nutzen daraus ziehen.

Wir arbeiten als Partner mit Ihrem Qualitätsmanager, Systemmanager und Nutzern, um einen bedarfsgerechten Validationsplan anzubieten. Unsere Validationsspezialisten haben jahrelange Erfahrung in GLP Systemvalidation und detailliertes Wissen über unsere Systeme, sodass wir Ihnen helfen können, Ihre unternehmensspezifischen und behördlichen Anforderungen zu erfüllen.

Schulung

LabLogic bietet eine Vielzahl an Trainingskursen und Workshops an, um Ihnen zu helfen, das Meiste aus Ihrem Gerät und Ihrer Software herauszuholen.

Alle Trainingskurse werden von unseren Produktexperten und Supportspezialisten geleitet, die viele Jahre Erfahrung in der Entwicklung und der Anwendung der Geräte und Software haben.

Zertifikate können erbracht werden, um Ihre internen GLP Schulungsunterlagen zu ergänzen.