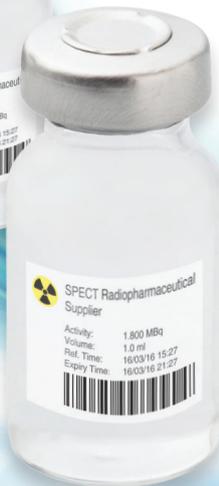
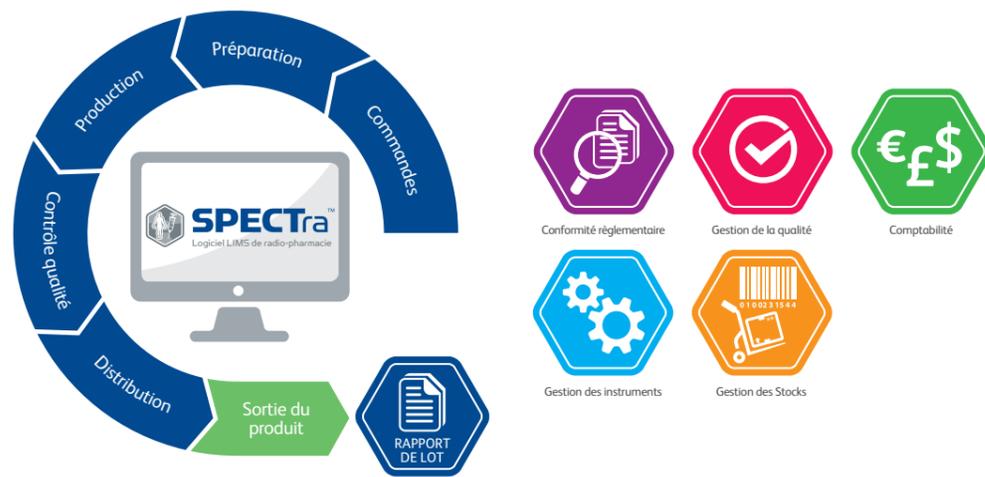




SPECTra™

Logiciel LIMS de radio-pharmacie





Un système de gestion de l'information de laboratoire.

SPECTra™ est spécialement conçu pour le laboratoire de radio-pharmacie (LIMS), conçu spécifiquement pour améliorer l'efficacité et la conformité.

SPECTra est basé sur notre système leader TEP LIMS appelé PETra. Depuis son introduction sur le marché, PETra™ est rapidement devenu le standard de l'industrie après des installations réussies dans certaines des installations TEP les plus prestigieuses et les plus réglementées au monde.

- Mallinckrodt Institute of Radiology (Université de Washington, St Louis, USA)
- Kings College London (London, UK)
- Université d'Oxford (Oxford, UK)
- Memorial Sloan Kettering Cancer Research Center (New York, USA)
- Un déploiement multisites à Triad Isotopes (USA)
- Et beaucoup plus encore ...

Efficacité améliorée

En gérant les données électroniquement, SPECTra™ améliore considérablement l'efficacité du processus du travail dans les domaines suivants:

- Commandes client avec informations de facturation consolidées.
- Contrôles de pré-production et feuilles de travail.
- Saisie provenant directement de l'équipement, éliminant ainsi toute erreur de transcription.
- Exigences relatives à la dose requise; site de stockage, information sur le client et la dose dans un seul endroit gérable.
- Gestion d'inventaire menée par code-barres, vous fournissant des niveaux de stock actualisés et permettant l'utilisation de matières premières uniquement préalablement acceptées.
- Système de gestion de la qualité; SOP (procédure d'opération standard), CAPA, déviation, contrôle de changement, hors spécifications et tendances.
- Entretien des instruments / Calibration; assurant que l'équipement est entretenu conformément à vos SOP.
- Documents d'étiquetage et d'expédition.
- Notifications et rappels de toute tâche pour une communication efficace.
- Formation / Dossiers d'utilisateurs.
- Piste d'audit.
- Test de Sous-lots de production / Stabilité des drogues.
- Accès sécurisé conformes aux exigences réglementaires.
- Signatures électroniques; plus de signatures manuelles manquantes.

Conformité améliorée

SPECTra™ est un système fermé qui garantit la conformité aux exigences réglementaires.

L'accès à l'utilisateur est géré via un code d'accès unique lié au niveau de formation et aux compétences des utilisateurs. Les signatures électroniques et les pistes d'audit sont configurables et conformes aux exigences FDA 21 CFR Part 11 dans les sections 11.50 et 11.10. Ces fonctionnalités garantissent qu'aucunes signatures nécessitées ne soient manquantes et que la récupération des pistes d'audit pour examen ne demande que l'effort de quelques clics de souris.

Capture directe de données

Au cours des différentes phases du processus du travail, les installations doivent gérer les données d'une gamme d'équipements et de logiciels, ce qui se traduit par de multiples rendements et rapports. Ce qui est unique au sujet de SPECTra™, c'est qu'il capture les données directement à partir des équipements utilisés dans le processus.

Élimine les erreurs de transcription

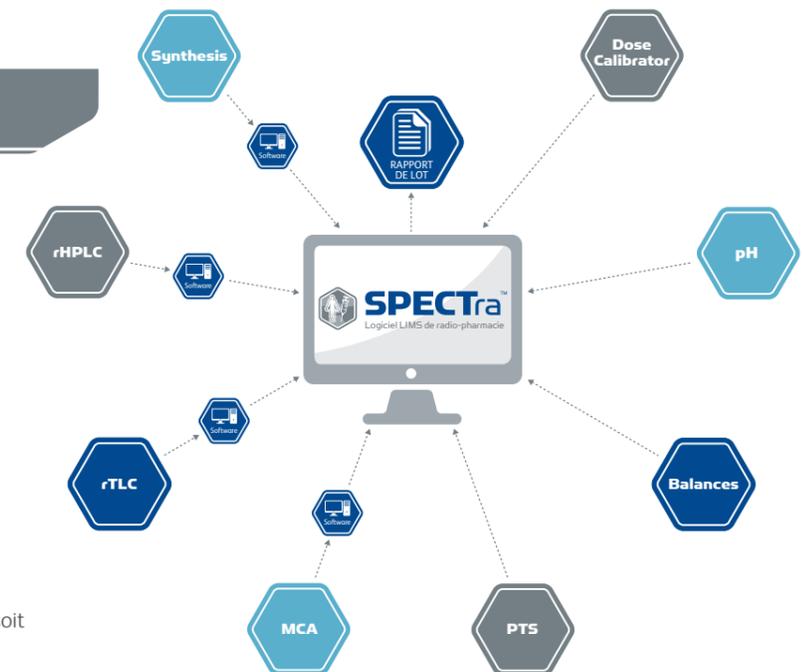
En raison de la capture directe de données, SPECTra™ élimine complètement la transcription manuelle et toute éventuelle erreur.

Interfaces pour tous les équipements

SPECTra™ capture les données de tous les équipements, soit directement, soit en interconnectant le logiciel concerné.

LabLogic possède des décennies d'expérience dans la création de systèmes au sein d'environnements hautement réglementés. Nous sommes convaincus que nos systèmes amélioreront la conformité dans votre installation.

Voir page 6 pour plus d'information sur le module de conformité réglementaire.



Production standardisée

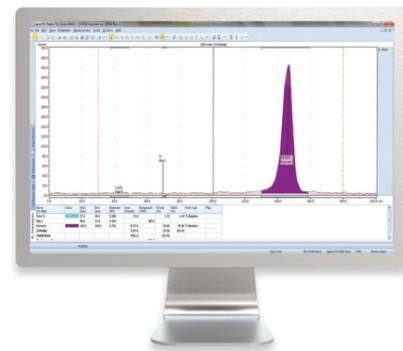
Les installations multi-sites peuvent standardiser la production de leurs produits radio-pharmaceutiques avec SPECTra™. Chaque site peut être configuré afin de garantir que les mêmes processus sont exécutés de façon routinière, en supprimant les disparités.

La mise en œuvre de SPECTra™ permet aux experts de LabLogic, aux côtés utilisateur de QA, de passer en revue et de remettre en question les pratiques actuelles, apportant améliorations et les meilleures pratiques de l'industrie dans les processus existants.



Un système modulaire visant à améliorer l'efficacité du processus du travail tout en assurant la conformité réglementaire.

SPECTra est un système modulaire qui peut être configuré pour répondre aux besoins de toute radiopharmacie. Il est conçu pour améliorer l'efficacité tout en maintenant la conformité réglementaire durant toutes les étapes du processus de production TEMP.



Production

SPECTra vous permet de **sélectionner les générateurs** que vous souhaitez éluer pour une session particulière.

Les activités sont mesurées et capturées directement à partir du 'Dose Calibrator' et enregistrées en fonction de la date et de l'heure du serveur.

Les contrôles quotidiens du calibre sont enregistrés directement dans SPECTra – les résultats peuvent être consultés dans le **'Trending Module'**.

Les activités dilutions / fractions de flacons sont calculées automatiquement, ce qui économise sur le temps de l'opérateur et évite les erreurs dans les calculs manuels.

Contrôle de qualité

SPECTra **capture les données directement** à partir de toute instrumentation de CQ utilisée dans la production de TEMP, l'amenant directement dans le rapport de production par lot.

Comme certains tests de CQ sont effectués manuellement, SPECTra permet une saisie **manuelle de données** avec une piste d'audit complète.

Pour les clients souhaitant rationaliser le contrôle de leur équipement de radio-chromatographie, nous disposons d'un logiciel dédié à un point de contrôle uniquement, appelé **«Laura pour TEP»**.

Consultez également la page 11 pour plus d'informations sur les solutions de CQ.



Distribution

Les doses individuelles pour les patients seront automatiquement calculées en fonction des critères prédéfinis de chaque client.

La saisie directe des données avec le 'Dose Calibrator' et 'Balance' garantissent que l'activité et le volume du produit final sont dans une limite acceptable.

Les étiquettes / documents de produit et de transport sont générés automatiquement et disponibles pour l'impression.

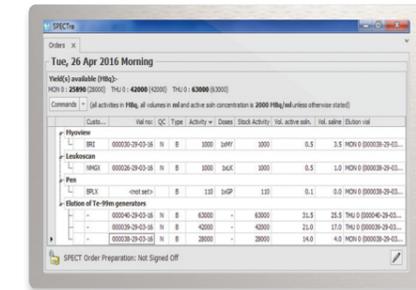


Préparation

SPECTra **calcule automatiquement** l'activité requise pour une session de production.

Les documents de travail sont **automatiquement générés** afin de garantir que votre session de production remplit efficacement toutes les commandes.

Le module de gestion des stocks piloté par code-barres garantit que les matériaux sont disponibles et sont en avance sur chaque session de production.



Commandes

Les commandes internes et externes peuvent être prises manuellement, avec une piste d'audit complète, ou automatiquement via **le module de commande en ligne** de SPECTra.

Les informations client, y compris les adresses de livraison, les détails de tarification uniques et les informations sur les produits personnalisés, peuvent être stockées dans la section client afin d'assurer une gestion efficace des données.

Le module de facturation s'intègre de manière transparente aux commandes des clients, de sorte qu'ils sont suivis automatiquement et peuvent être générés en quelques clics de souris.

Sortie du produit

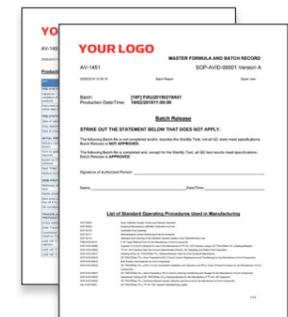
Tout au long de l'ensemble de la production et du processus du CQ, SPECTra fournit une méthode simple et logique d'examen de la progression de production de lots. Cette information est disponible pour toute vérification à partir de n'importe quel poste de travail donnant aux techniciens et au personnel du système de qualité, une visibilité maximale.

Une fois que tous les tests requis ont été achevés avec succès, la personne responsable peut approuver par voie électronique la sortie du produit.



Rapports de lot de fabrication

Toutes les données sont consolidées dans un unique répertoire de données central. Cela peut être imprimé pour/ par un utilisateur spécifique dans un rapport de lot de production.



Conformité réglementaire



Gestion de la qualité



Comptabilité



Gestion des instruments



Gestion des Stocks

Modules supplémentaires

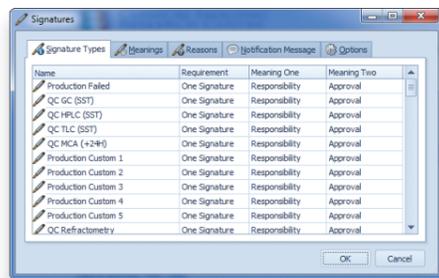
Tournez à la page 6 - 9 pour plus d'informations sur les modules supplémentaires de SPECTra.

Conformité réglementaire

La conformité réglementaire est une caractéristique essentielle de SPECTra, conçue pour répondre aux exigences GMP/BPF, Pharmacopée et FDA 21 CFR, section 212/11.

Signatures Electroniques

- Une signature peut être requise dans n'importe quel domaine du système.
- Toutes signatures sont entièrement configurables.
- Les administrateurs peuvent désactiver les signatures, définir une signature "muette" ou exiger une signature seulement ou deux signatures.
- Conforme aux exigences de la FDA 21 CFR partie 11 dans la section 11.50

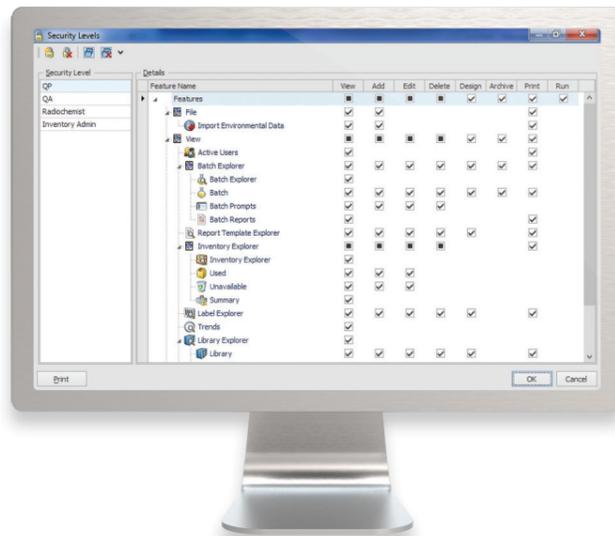


Piste d'Audit

- SPECTra fournit des systèmes d'audit afin que les données puissent être vérifiées et validées comme décrit dans la FDA 21 CFR Part 11, paragraphe 11.10 alinéa b).
- A chaque fois qu'un changement est apporté aux données, SPECTra ajoute cette modification à la piste d'audit. La raison pour toute modification est demandée (ou la sélection d'une liste prédéfinie par l'utilisateur), et la valeur précédente, la nouvelle valeur, l'opérateur et la date / heure sont enregistrées.

Paramètres d'utilisateur

- Configurez rapidement et simplement les paramètres d'utilisateur pour l'accès, la formation et les statistiques.



Niveaux d'accès

- Des niveaux hiérarchiques d'accès peuvent être configurés dans SPECTra.

Groupes d'utilisateurs

- Les groupes d'utilisateurs peuvent être créés afin que les notifications pertinentes soient envoyées aux utilisateurs appropriés.

Dossiers de formation

- Les dossiers de formation du personnel peuvent être conservés au sein de PETra ainsi que leurs droits d'accès au système liés à leur formation et à leurs qualifications.

Gestion de la qualité

Le module de gestion de la qualité de PETra garantit que toutes les actions sont complétées suite à des processus prédéfinis. La documentation est donc accessible de manière simple et sécurisée dans tout le système et élimine complètement toute paperasse.

SOP

- Fournit une manière simple et intuitive de gérer les SOP.
- Les opérateurs peuvent afficher tous les SOP électroniquement et à côté de la section appropriée.
- Des rappels peuvent être définis de manière à ce que la personne responsable soit informée quand un SOP doit être examiné, etc.

Gestion des documents

- La fonction Gestion des Documents est un portail d'information pour tous les types de documents, et non pas seulement ceux qui sont soumis à un contrôle formel des changements.
- Fournit l'avantage d'un système fermé et entièrement vérifiable pour tous documents.

Out Of Specification (OOS)

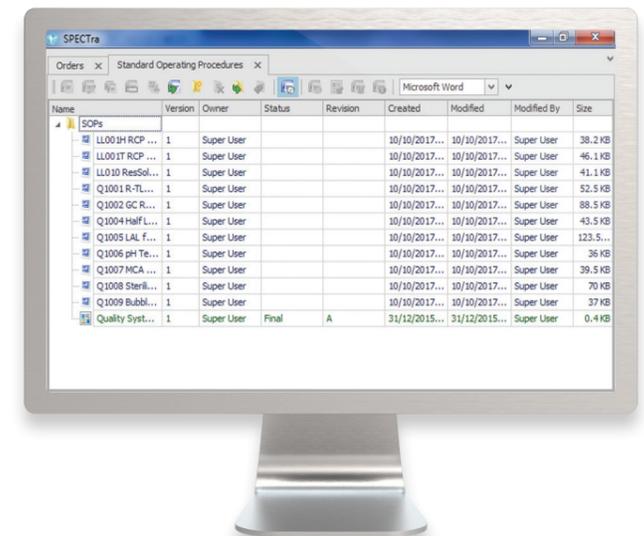
- Fournit une gestion électronique d'analyse de résultats en dehors des paramètres.
- Les résultats sont conservés au sein de SPECTra, ils peuvent être signalés à tout moment et être avancés sur CAPA, le cas échéant.

Action corrective et action préventive (CAPA)

- Ce module est conçu pour résoudre rapidement les problèmes, minimiser l'impact des anomalies et réduire les chances de réapparition.
- Le processus CAPA dans SPECTra assure les corrections, des analyses de causes et des actions préventives. Tous sont enregistrés efficacement.

Déviations

- Gère électroniquement tout écart par rapport aux procédures établies utilisant des spécifications prédéfinies.
- Permet une capture de données efficace et cohérente ainsi qu'une action corrective immédiate.



Contrôle de changement

- Permet aux utilisateurs de contrôler les modifications apportées aux processus de fabrication.
- Les modifications peuvent être rédigées, examinées et acceptées par les utilisateurs autorisés.

Notifications

- Les notifications dans SPECTra améliorent la communication aux utilisateurs dans l'ensemble de l'installation.
- Des notifications peuvent être envoyées directement à un utilisateur ou à un groupe, générées automatiquement par rapport à un événement ou programmées dans le système.
- Les notifications sont très flexibles et peuvent être utilisées pour diverses raisons, notamment en rappelant certaines personnes certaines tâches, en communiquant les messages de groupe et les alertes opérationnelles.

Tendances

- Toute fonction peut être analysée au cours du temps, peut-être pour chercher des variations dans les performances des instruments ou pour rechercher tout autre paramètre tel que les rendements de synthèse.



Comptabilité

Génère automatiquement des factures client, en éliminant les erreurs de transcription et en économisant un temps considérable.



Gestion des données de facturation

- Intégration transparente avec la fonction «Customer Explorer» et la commande en ligne, où des prix et des règles uniques sont attribués à chaque client et aux produits disponibles.
- Générez rapidement et simplement des données de facturation consolidées, qui peuvent être envoyées au service des comptes ou directement au client.
- Les niveaux d'accès des utilisateurs garantissent que seules les personnes concernées ont accès aux détails de tarification des clients.



Commande en ligne

- Les clients peuvent passer des commandes via le module de commande en ligne en utilisant une liste de produits prédéterminée, avec des prix spécifiques au client.
- Les commandes sont automatiquement intégrées dans les feuilles de production de SPECTra. Donner des mises à jour en temps réel sur les commandes à venir.
- Élimine le besoin de traiter manuellement les commandes des clients, d'éliminer les erreurs de transcription et d'améliorer et simplifier davantage le processus.



Gestion des instruments

Les informations concernant chaque instrument dont SPECTra capture les données sont automatiquement enregistrées au sein de SPECTra. Une gamme d'outils est fournie pour aider à gérer l'instrumentation.



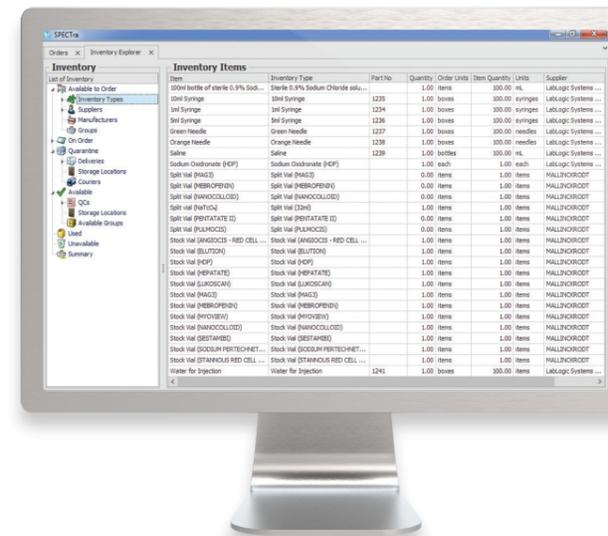
Maintenance des instruments

- Stocke et de gère tous les enregistrements de maintenance des instruments.
- Des notifications peuvent être configurées pour rappeler les contrôles réguliers aux personnes responsables.
- Les données concernant chaque instrument peuvent être entièrement entretenues en fonction d'un certain nombre de paramètres clés, à savoir: fournisseur, nom de l'instrument, type d'instrument et fréquence de la maintenance ou des tests requis.
- La fréquence peut être définie manuellement, ou par jours de la semaine, hebdomadaire, mensuelle, trimestrielle, annuelle ou biannuelle et les notifications sont configurées en conséquence.



Gestion des Stocks

La synthèse de tout produit radio-pharmaceutique nécessite généralement un approvisionnement de multiples matières premières. Ce module de SPECTra vous permet de suivre l'ensemble de votre inventaire avec les données électroniques respectives de CQ.



Contrôle de Stocks

- Fournit une gestion complète de la chaîne de traçabilité de tous les stocks.
- Peut traiter de la commande d'articles, de la réception, de la mise en quarantaine, un contrôle continu et le suivi des articles expirés.
- Les articles peuvent être simplement numérisés dans le lot à l'aide de la fonction de code-barres. Les enregistrements sont ensuite vérifiés et mis à jour automatiquement pour assurer une traçabilité et une conformité complètes.
- Puissante fonctionnalité de recherche / recherche, pour un accès rapide et facile.
- Règles de « premier rentré/premier sorti », assurer une rotation continue du stock.
- Niveaux de réapprovisionnement définis par l'utilisateur, aident à maintenir un niveau de stock satisfaisant.
- Section 'vue d'ensemble' sur l'inventaire pour un suivi facile du stock.



Étiquettes et code-barres

- Assurer conformité et traçabilité pour chaque produit, chaque matière première, etc.
- Le designer d'étiquette SPECTra fournit des configurations variées d'étiquettes comprenant: seringue, étiquette de flacons de produits finis, lingots de plomb, étiquette d'expédition et d'inventaire.
- Chaque étiquette peut être personnalisée pour contenir des images et des logos d'entreprise.
- SPECTra peut créer ses propres codes-barres ou utiliser ceux de ses fournisseurs afin de simplifier le suivi.
- Suivi automatique des composants et génération de codes-barres pour les «kits» de matières premières.



Contrôle des Stocks Radioactifs

- Les calculs de la décomposition de la demi-vie dans SPECTra assurent une surveillance efficace des matériaux radioactifs.
- SPECTra permet la traçabilité des déchets radioactifs.

Supplier		BILL OF LADING HAZARDOUS MATERIALS RADIOACTIVE MATERIAL						
SPECTra - 20 Davis Road, London, England (020) 555-5555 Fax: (020) 555-5555		Customer: Business Delivery Systems (555) 555-5555						
Customer: Spectra		Driver: [Redacted]						
Bill of Lading #		[Redacted]						
Radio- Nuclide	Chemical Form	Physical State	Type Label Radioactive	Activity MBq (mCi)	Wipe Test (dpm/100cm ²)	Net Weight (kg/lbs)	Volume (L)	Package Class #
F-18	Inorganic Salt	Liquid	Yellow-II	355	15			
Number of packages:		Deliver By:						
Parking details:								
To be filled by the consignee				Delivery time:		Consignee signature:		
Returned packages:								
Wipe Counter:		Capitex CAPSAC-8 v6						
Tl survey meter:		Ludlum 59C-20						
Surface survey meter:		Ludlum 59C-15						
*Maximum radiation level at 1m is not to be exceeded by 100 µSv/h (10 µR/h)								
This item is "UNDESIRABLE" IN CASE OF EMERGENCY. This is a "VERY TOXIC" substance. Do not ingest, inhale or get on your skin. For information on handling, see the MSDS.								
In case of EMERGENCY: (555) 555-5555		[Radiation Symbol]		[Poison Symbol]				

Vial No 126078 BPLX
Technetium 99m
as an i.v. injection of
SODIUM
OXIDRONATE (HDP)
6094 MBq in 6.15 ml
990.9 MBq/ml at 10:00 on 11/12/15
Use by 15:24 Store: under 25C

Une gamme complète de services est disponible auprès de LabLogic pour maximiser les investissements dans SPECTra.

Chez LabLogic, nous ne sous-estimons pas la nécessité d'un ensemble complet de services pour assurer la réussite de la mise en œuvre de SPECTra. Des années d'expérience et une expertise inégalée dans la prestation de ces services, sont ce qui rend nos systèmes aussi performants.

Plan de déploiement

Le plan de déploiement administré par LabLogic fournit les informations nécessaires pour une compréhension claire du « quand et comment ».

Tout est clairement détaillé ; depuis la préparation, l'installation, la formation du personnel, jusqu'à la validation et la révision du système.

Installation

Notre équipe de spécialistes et de développeurs de logiciel SPECTra assure un service d'installation complet.

Notre équipe est heureuse de travailler avec une gamme de services pour s'assurer que le système est correctement installé. L'ensemble des processus d'installation est géré à l'aide de processus éprouvés pour assurer une expérience réussies.

Formation

LabLogic offre une formation complète aux utilisateurs de SPECTra, afin d'assurer qu'ils soient confiants dans leur capacité à utiliser efficacement le système.

Validation

Notre service de validation vous permet de mettre en œuvre et d'obtenir le plus tôt possible un retour d'investissement. Nous travaillons en tant que partenaire avec votre Responsable Qualité, Responsable de Système et les utilisateurs pour fournir un plan de validation personnalisé adapté à vos besoins. Nos Spécialistes de la validation intègrent des années d'expérience dans la validation du système GMP/GLP (BPF/BPL), une connaissance approfondie de nos systèmes, ainsi que les systèmes standards de l'industrie pour vous aider à répondre aux exigences de votre entreprise.

Méthode de Configuration

Comme pour tout SIL, il est primordial de configurer le système correctement en premier lieu pour vos besoins particuliers. Les clients de LabLogic peuvent témoigner du niveau de détail que LabLogic paie à ce service inestimable.



QC Solutions

Nous sommes des experts dans la mise en place de laboratoires de contrôle de qualité radiopharmaceutiques, de manière rapide, économique et sans soucis.

LabLogic propose des solutions prêtes à l'emploi et personnalisées qui répondent à toutes vos exigences. Nous nous assurons que votre laboratoire est adapté à vos besoins, avec une mise en œuvre simple, en utilisant des solutions « leaders du marché » et bénéficiant d'une garantie globale.

Gestion de projet complète

Notre équipe de personnel expérimenté gèrera entièrement le projet en utilisant des méthodes qui ont fait leurs preuves. Après avoir installé des laboratoires de contrôle de qualité dans de nombreuses installations parmi les plus performantes au monde, vous pouvez nous faire confiance. Nous savons ce qu'il faut pour réussir votre projet.

Gain de temps et d'argent

Le fait qu'une seule entreprise fournisse tous les équipements du laboratoire de contrôle qualité offre de nombreux avantages, notamment des économies considérables de temps et d'argent.

Intuitif

Chez LabLogic, nous comprenons bien le besoin d'un processus de travail systématique, efficace et de conformité réglementaire. Nous concevons des plans de laboratoires et utilisons des solutions qui ont fait leurs preuves pour vous aider à atteindre cet objectif fondamental. En ce qui concerne nos produits, le logiciel de radiochromatographie « Laura pour TEP » est un logiciel de pilotage unique pour tous les instruments associés au contrôle qualité :

- ✓ Premier fabricant d'instruments de contrôle de la qualité et de logiciels
- ✓ Accords avec tous les principaux fournisseurs
- ✓ Expérience prouvée
- ✓ Intégrité des données
- ✓ Équipe d'experts de l'industrie
- ✓ Support après-vente complet
- ✓ Assistance à la mise en œuvre d'un processus conforme aux BPF





Service et Assistance Technique

Les utilisateurs de nos systèmes bénéficient pleinement d'un support technique et d'un service de maintenance «tout compris».

Toutefois, en cas de difficultés, nous sommes à votre disposition par téléphone ou par e-mail.



Service de validation

Notre service de validation vous permet d'implémenter et de profiter de façon optimale votre investissement dès que possible.

Nous travaillons en partenariat avec vos Services de Qualité et vos Services Technique ainsi que les utilisateurs afin d'assurer un plan de validation personnalisé en fonction de vos besoins.

Nos spécialistes en validation incorporent des années d'expertises dans les applications des principes BPL, ainsi que des connaissances approfondies des produits, conjointement avec les normes en vigueur provenant d'autres industries; peuvent de ce fait répondre aux consignes de la compagnie et aux exigences réglementaires.



Formation

LabLogic peut vous donner divers cours, programmes et ateliers de formation, afin de faciliter l'utilisation de vos instruments et de vos logiciels et d'en bénéficier davantage.

Toute formation est effectuée par nos experts spécialistes des produits et du soutien technique qui ont de nombreuses années d'expérience dans l'utilisation et le développement des instruments et des logiciels.

Des certificats peuvent être fournis pour complimenter vos dossiers de formation BPL internes.

Autres produits connexes

Scan-RAM™

TEP/TEMP Scanner radio-CCM



Flow-RAM™

Détecteur radio-CLHP TEP/TEMP



Posi-RAM™

Détecteur radio-CLHP métabolites TEP



Hidex AMG

Computeur de Gamma Automatique



PETra™

Logiciel TEP SIL



Laura pour TEP™

Logiciel de Radio-Chromatographie TEP/TEMP
Logiciel permettant la configuration des appareils,
la saisie des données et leur analyse



QC Solutions

Le service complet de contrôle de qualité TEP

Tracer-QC™

Test optique automatisé pour CQ TEP



En Europe et dans le monde entier

LabLogic Systems Limited

Paradigm House, 3 Melbourne Avenue
Broomhill, Sheffield, S10 2QJ, UK

E-mail: solutions@lablogic.com

Tel: +44 (0)114 266 7267

Fax: +44 (0)114 266 3944

Web: www.lablogic.com



Certificate No: 1535
ISO 9001



UKAS
MANAGEMENT
SYSTEMS
0020
INVESTORS
IN PEOPLE

USA & Canada

LabLogic Systems, Inc.

1911 N US HWY 301, Suite 140
Tampa, FL 33619, USA

E-mail: solutions@lablogic.com

Tel: +1-813-626-6848

Fax: +1-813-620-3708

Web: www.lablogic.com



Certificate No: 10926
ISO 9001

LabLogic

EXPERIENCE & EXPERTISE