



**SPECTra**™

Logiciel LIMS de radio-pharmacie

[www.lablogic.com](http://www.lablogic.com)

 **LabLogic**  
EXPERIENCE & EXPERTISE

## 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.

## 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 en 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.

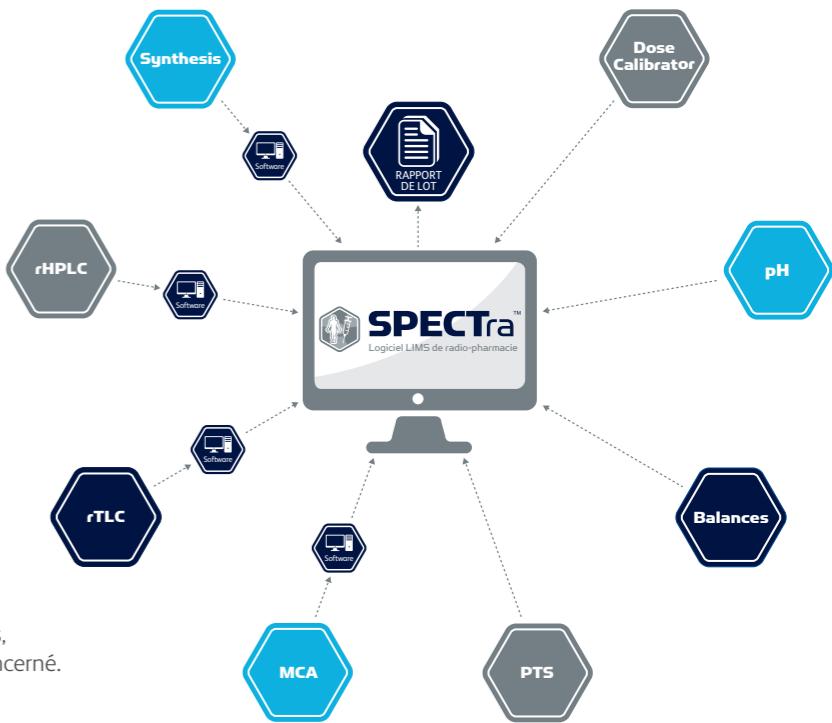
L'accès à l'utilisateur est géré via un code d'accès unique lié au niveau de formation et aux compétences des utilisateurs. Les signatures électroniques et les pistes d'audit sont configurables et conformes aux exigences FDA 21 CFR Part 11 dans les sections 11.50 et 11.10. Ces fonctionnalités garantissent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

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.



## 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.

## 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.

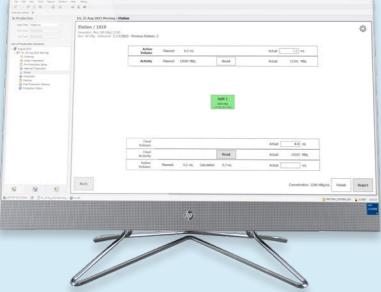
La mise en œuvre de SPECTra™ permet aux experts de LabLogic, aux côtés utilisateur de QA, de passer en revue et de remettre en question les pratiques actuelles, apportant améliorations et les meilleures pratiques de l'industrie dans les processus existants.



# 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 calibreur 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.

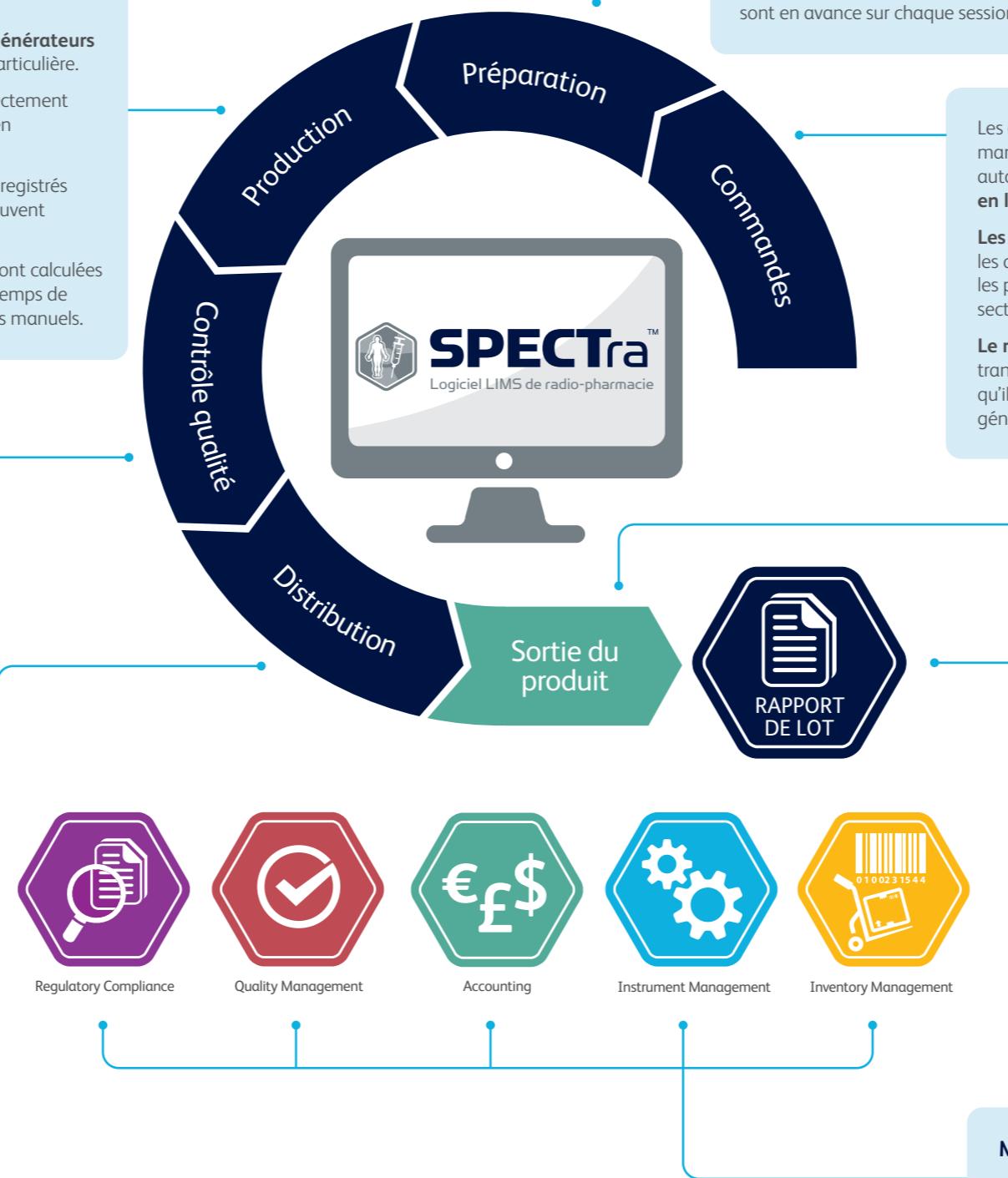


## Distribution

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.

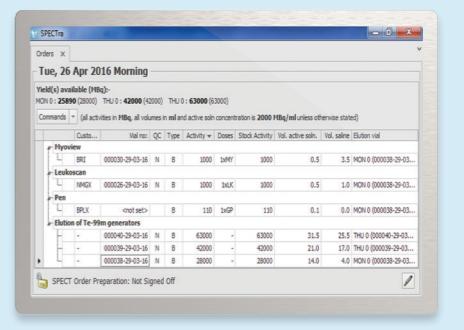


## Préparation

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 remplisse 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.



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™.

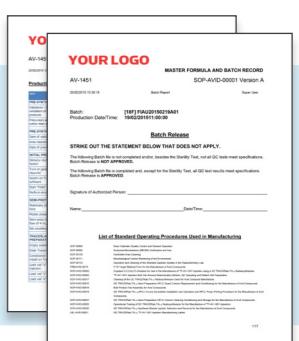
**Les informations client**, y compris les adresses de livraison, les détails de tarification uniques et les informations sur les produits personnalisés, peuvent être stockées dans la section client afin d'assurer une gestion efficace des données.

**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.

## 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



### 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.



### 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 prédefinie par l'utilisateur), et la valeur précédente, la nouvelle valeur, l'opérateur et la date / heure sont enregistrées.



| Signatures          |                |                        |                       |
|---------------------|----------------|------------------------|-----------------------|
| Signature Types     | Meanings       | Reasons                | Notification Message  |
| 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 |



## 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.



### 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.



### 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.

| Name                            | Version | Owner      | Status | Revision |
|---------------------------------|---------|------------|--------|----------|
| LabLogic                        |         |            |        |          |
| Ian - SOP's                     |         |            |        |          |
| 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 | Final  |          |
| 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 | Final  |          |
| LL010 Resolv of FDG by GC v1    | 0.2     | Super User | Draft  |          |
| LL010 Resolv 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                            |         |            |        |          |



### 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.



### 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 pré-déterminée, 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 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.



### 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.

| Shipper:   |  | BILL OF LADING<br>HAZARDOUS MATERIALS<br>RADIACTIVE MATERIAL |  |
|--|--|--|--|
| PET Center: 29 Annes Road, London, England<br>(+44) 158-555-5555 Fax: (+44) 158-555-5555   |  | Carrier:   | Business Delivery Systems<br>(+555) 555-5555 |
| Consignee:<br>Supplier 1<br>Supplier 2   |  | Cust. #:   | Driver:                                      |
|  |  | Bill of Lading #:  |  |
|  |  | Number of packages:  | Deliver By:                                  |
|  |  | Packing details:   |  |
| To be filled by the consignee  |  |  |  |
| Returned packages:   |  | Delivery time:   |  |
|  |  | Consignee signature  |  |
| Wipe Counter: _____ Capacitive CAPAC-R-5/n<br>T1 survey meter: _____ Radiation RAD-C-5/n<br>Radiation detector: _____  |  |  |  |
| *maximum collective level of 1 mrem in 1 hr multiplied by 1/30 (equivalent to millions/hr)   |  |  |  |
| This form is "NOTIFICATION DECLARATION OF DANGEROUS GOODS" for ground movements of IATA.<br>This is to certify that the above named materials are properly classified, described, packaged, marked and labeled, and they are in proper condition for transportation according to the applicable regulations of the department of transportation. |  |  |  |
| In case of EMERGENCY, contact<br>(555) 555-5555  |  | Shipper's signature  |  |
| 11. Shipping C.R.  |  |  |  |

| YOUR LOGO                                |   |
|--|---|
| Batch #: FDG-092413-xx                   | Stable Solution for intravenous administration.   |
| Calibration @ EOS:                       | To be administered in compliance with the         |
| Date: 02/2015 Time: 13:28:33             | requirements of Federal regulations regarding     |
| Activity Concentration:                  | radioactive drugs for research use (21 CFR        |
| 5432.4 mCi in 25.2 mL @EOS               | 861.1)  |
| Expires:                                 | Store upright in a sealed container at controlled |
| Date: 02/25/15 Time: 13:28:33            | temperature. Do not use if cloudy or contains     |
|  | particulate matter.                               |
| Caution: Radioactive Material [F-18] FDG |   |

## 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.



# 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 réussie.

## 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.



# Vous installez un nouveau laboratoire de contrôle qualité TEP ?

LabLogic propose des solutions de contrôle qualité traditionnelles prêtes à l'emploi et personnalisées qui répondent à toutes vos exigences. Nous veillons à ce que votre laboratoire soit adapté à vos besoins, avec une mise en œuvre sans souci, en utilisant des solutions leaders sur le marché, couvertes par une garantie mondiale.

## Gestion complète du projet

Notre équipe de collaborateurs expérimentés gérera l'ensemble du processus à l'aide de méthodes éprouvées. Ayant installé des laboratoires de contrôle qualité dans de nombreuses installations de premier plan à travers le monde, vous pouvez nous faire confiance : nous savons ce qu'il faut pour garantir le succès d'un déploiement.

## Efficacité en termes de coûts et de temps

Le fait qu'une seule entreprise fournit tout l'équipement du laboratoire de contrôle qualité offre de nombreux avantages, notamment des économies de temps et d'argent considérables.

## Optimisez votre flux de travail et votre conformité

Chez LabLogic, nous comprenons la nécessité de disposer de processus de travail efficaces et de respecter la réglementation. Pour vous aider dans cette démarche, nous concevons des agencements de laboratoire et utilisons des solutions éprouvées afin de vous aider à atteindre ces objectifs fondamentaux.

En ce qui concerne les produits, le pack Laura pour la radiochromatographie TEP offre un logiciel de contrôle unique pour tous les instruments associés. Un autre exemple est notre Scan-RAM innovant, un système disponible dans différentes configurations. L'une d'entre elles est la radio-TLC et la radio-HPLC dans un seul système qui vous permet d'économiser de l'espace et de l'argent.



# 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 qualification

Notre service de qualification 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 Techniques ainsi que les utilisateurs afin d'assurer un plan de qualification personnalisé en fonction de vos besoins.

Nos spécialistes en qualification incorporent des années d'expertise dans les applications des principes BPL, ainsi que des connaissances approfondies des produits, conjointement avec les normes en vigueur provenant d'autres industries.

## Formation

LabLogic propose divers cours, programmes et ateliers de formation, permettant l'optimisation de vos instruments et de vos logiciels.

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

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

[Visitez notre site web](#)

[Télécharger la brochure](#)



### LabLogic SAS

21 Rue Ferdinand Buisson, Parc tertiaire Cérès  
Lotissement Les Grands Prés 53810  
Changé, France

E-mail: [contact@lablogic.fr](mailto:contact@lablogic.fr)

Tel: +33 (0)1 64 46 24 00

[www.lablogic.fr](http://www.lablogic.fr)

