



# Solutions pour la radiopharmacie

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

 **LabLogic**  
EXPERIENCE & EXPERTISE

LabLogic propose une gamme de produits couvrant tous les aspects de la radiopharmacie. Des instruments individuels au logiciel LIMS dédié, en passant par la validation, la qualification, le service et la formation, nous avons l'expérience et l'expertise pour fournir une solution sur mesure à votre laboratoire.

## Logiciel LIMS

Orla™	6 - 7
PETra™	8 - 9
SPECTra™	10 - 11

## Solution CQ

Installation laboratoire radiopharmacie	12 - 13
---	---------

## Contrôle Qualité Automatisé

Tracer-QC™	14 - 15
------------	---------

## Logiciel de contrôle qualité

Laura Radiopharma™	16 - 17
--------------------	---------

## Équipements de contrôle qualité LabLogic

Scan-RAM 2™	18 - 19
Flow-RAM 2™	18 - 19
Posi-Flow™	18 - 19
Spec-RAM™	20 - 21
Spec-RAM CZT™	20 - 21
Détecteur électrochimique	20 - 21
Testeur d'intégrité du filtre	20 - 21
HPLC Logi-CHROM ONE™	20 - 21
HPLC Logi-CHROM™	20 - 21

## Équipement Complémentaire de CQ

Balances analytiques	22 - 23
Incubateurs réfrigérés	22 - 23
Détecteurs de conductivité	22 - 23
Activimètres	22 - 23
Chromatographes à gaz	22 - 23
Compteurs gamma	22 - 23
Cryostats « hybrides »	22 - 23
Systèmes HPLC et UHPLC	22 - 23
Fours de laboratoire	22 - 23
Hottes et isolateurs à flux laminaire	22 - 23
Boucliers L-Block	22 - 23
pH-mètres et lecteurs de bandes pH	22 - 23
Radiosynthétiseur	22 - 23
Réfrigérateurs et congélateurs	22 - 23
Spectrophotomètres	22 - 23
Bains-marie	22 - 23
Systèmes de purification de l'eau	22 - 23

## Qualifications et formations

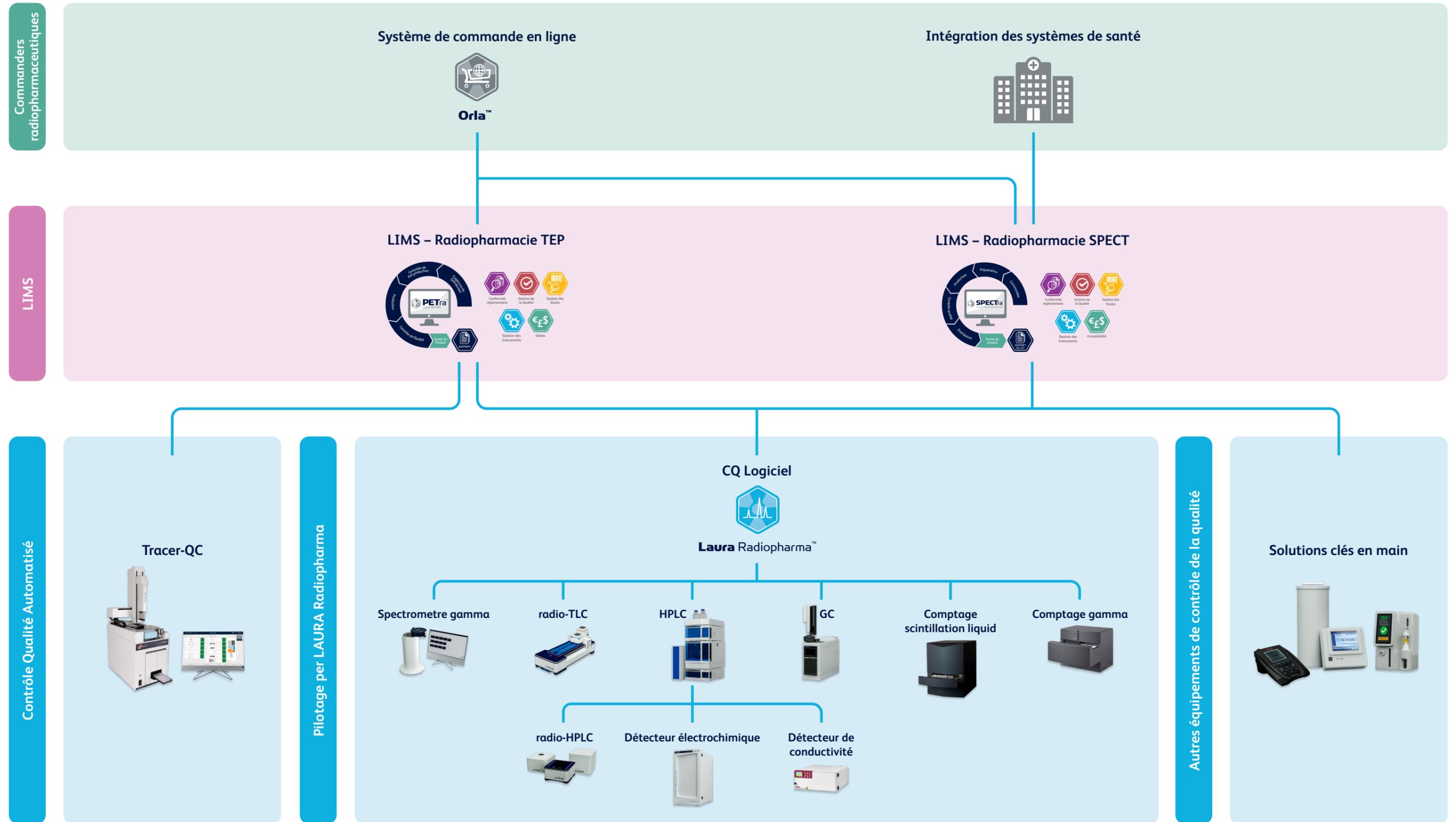
Validation / Qualification	24 - 25
Formation	24 - 25

## Service and support

Logiciel	26 - 27
Équipement	26 - 27



Les produits LabLogic sont uniques en raison de leur intégration transparente les uns aux autres. L'intégrité des données est maintenue depuis la commande jusqu'à la production et au contrôle de la qualité.



## Orla™

Orla™ est conçu pour permettre à un radiopharmacien de commander les produits radiopharmaceutiques de façon numérique rapide et efficace, directement au fournisseur. Ce logiciel peut être utilisé comme système autonome ou intégré de façon bidirectionnelle à une solution LIMS.

Pour les centres d'imagerie et de thérapie c'est un moyen simple et efficace de commander les radiopharmaceutiques, avec une visibilité totale et une piste d'audit complète.

Pour le fournisseur de produits radiopharmaceutiques, il permet de s'assurer que toutes les commandes sont reçues à temps, qu'il ne manque aucune information et qu'aucune erreur de transcription n'a été ajoutée.

### Intégré

- Orla™ peut bénéficier d'une intégration bidirectionnelle automatisée avec PETra et SPECTra, par l'intermédiaire d'un service d'intégration sur site, permettant le téléchargement en temps quasi réel des commandes vers le LIMS et le téléchargement de l'état depuis le LIMS.
- Intégration à des logiciels tiers disponible via l'API du système.

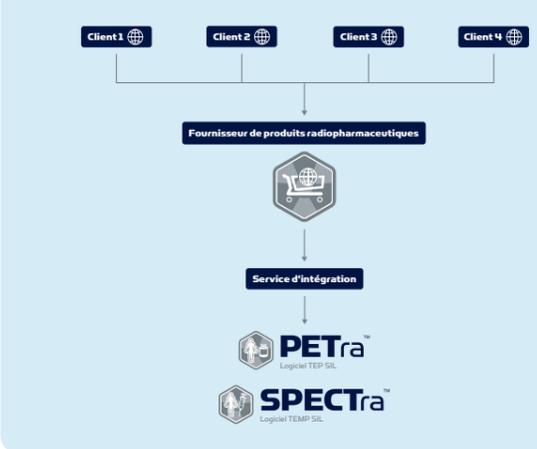
### Autonome

- Orla™ peut être mis en œuvre en tant que solution autonome pour les fournisseurs de produits radiopharmaceutiques et leurs clients.
- Gestion des commandes et exportation directe de données par l'intermédiaire de l'interface utilisateur du système.

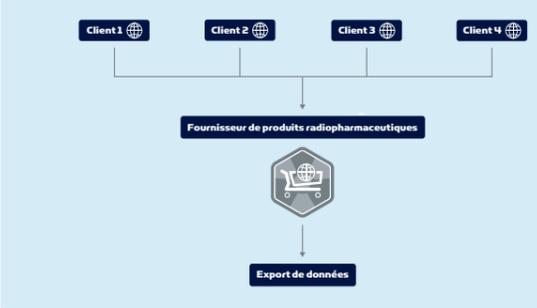
### Fournisseur multi-sites

- Orla™ peut à collecter les commandes des clients et à les transmettre aux fournisseurs de radiopharmaceutiques ayant plusieurs sites de production.

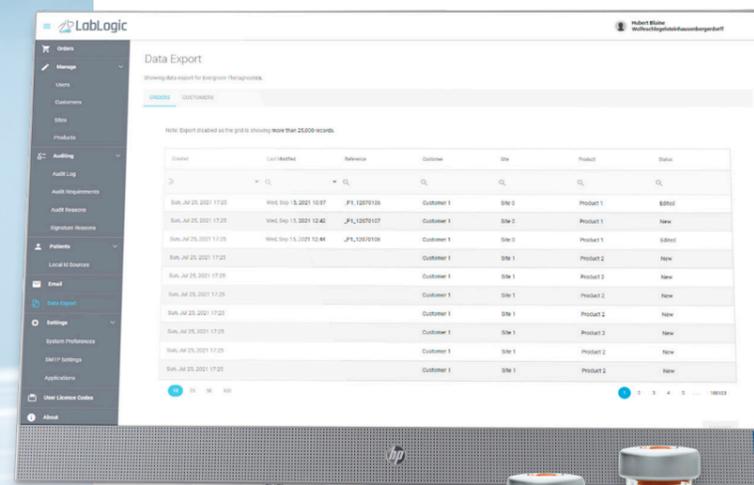
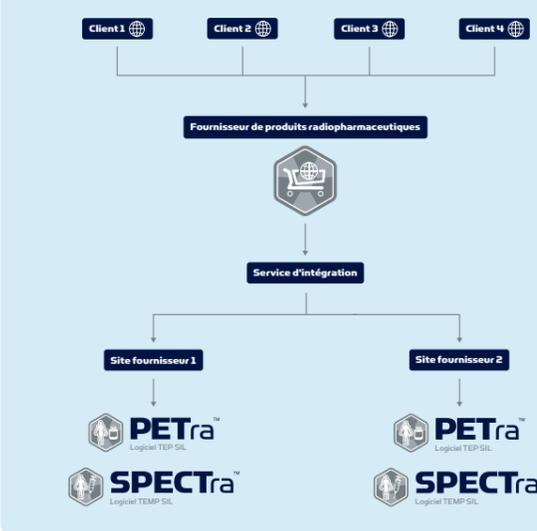
### Intégré



### Autonome



### Fournisseur multi-sites



## PETra™

Véritable système de gestion de l'information des laboratoires radiopharmaceutiques, PETra™ est un LIMS organisé par lots, conçu spécifiquement pour les installations de production de des radiopharmaceutiques, afin d'améliorer d'améliorer le flux de travail et la conformité.

### Optimisation de l'efficacité du flux de travail

PETra™ améliore considérablement l'efficacité opérationnelle grâce à la gestion électronique des données.

- Les contrôles de préproduction peuvent être configurés préparation de la production par lots.
- Conception configurable des processus de production, de contrôle qualité et de libération des produits par lots (via Product Method Explorer) garantit une organisation logique des dossiers de fabrication par lot ou sous-lot.
- La connexion de plusieurs utilisateurs permet d'effectuer et d'enregistrer des tâches en parallèle.
- Le suivi des paramètres du lot au fil du temps permet l'optimisation du processus, en veillant à ce que les domaines clés reçoivent l'attention supplémentaire requise.

### Conformité des matériaux et des instruments

- La gestion de l'inventaire par code-barres (y compris l'état en direct des articles en stock) garantit l'utilisation des seuls matériaux approuvés/libérés dans le cadre de votre processus BPF.
- Calendriers d'entretien et d'étalonnage des instruments - veillez à ce que l'équipement soit entretenu conformément à vos modes opératoires normalisés (SOP) et que seuls des instruments conformes sont utilisés pour la saisie des données de lots.

### Production standardisée

- PETra™ peut être configuré pour des installations multi-sites afin de pour s'assurer que les mêmes processus sont de façon routinière, ce qui permet d'éliminer les incohérences.

### Intégrité des données

- PETra™ est conçu pour se conformer aux principes ALCOA+ et aux dernières directives ISPE / EMA en matière d'intégrité des données.
- PETra™ peut capturer en toute sécurité les données de tous les équipements et logiciels impliqués dans la fabrication et le test d'un produit radiopharmaceutique.
- Grâce à la saisie directe des données, PETra™ élimine complètement la transcription manuelle, réduisant le risque d'erreurs liés à une saisie des données manuelle.
- Les données originales et/ou les copies conformes sont conservées en permanence dans la base de données sécurisée PETra™, où elles peuvent être récupérés (correctement et à tout moment).

### Accès des utilisateurs et fonctions d'audit

- L'accès des utilisateurs est géré au moyen d'un identifiant et d'un mot de passe uniques pour chaque utilisateur.
- L'accès des utilisateurs aux modules et fonctionnalités spécifiques de PETra™ peut être directement lié à leur niveau de formation, aux BPF et de compétences fonctionnelles certifiées.
- Les signatures électroniques et les pistes d'audit sont configurables, permettant de se conformer à la fois aux BPF d'Eudralex Volume 4, Annexe 11 et aux exigences de la FDA 21 CFR part 11.
- Les pistes d'audit permettent de suivre toutes les actions liées aux BPF par le biais d'un tampon heure/date/identification de l'utilisateur. L'extraction et l'examen d'audit est un processus simple, qui ne nécessite que quelques clics de souris.



## SPECTra™

Un système de gestion de l'information de laboratoire (LIMS) dédié, flexible pour les différents flux de travail observés dans les radiopharmacies du monde entier qui travaillent avec des kits et des traitements.

### SPECTra™ pour la radiopharmacie centrale

Pour les radiopharmacies centrales qui envoient des doses individuelles ou des flacons multidoses à leurs clients, SPECTra™ fournit une plateforme intuitive pour gérer toutes les données tout au long de la chaîne de production. En utilisant Orla™, les commandes des clients peuvent être automatiquement intégrées à SPECTra™ à partir d'une page web afin d'améliorer le flux de travail opérationnel.

### SPECTra™ pour la radiopharmacie interne

SPECTra™ peut être configuré pour être utilisé dans les radiopharmacies internes qui souhaitent intégrer les données des patients à partir de leur RIS, créer des doses unitaires et jusqu'à l'administration au patient.

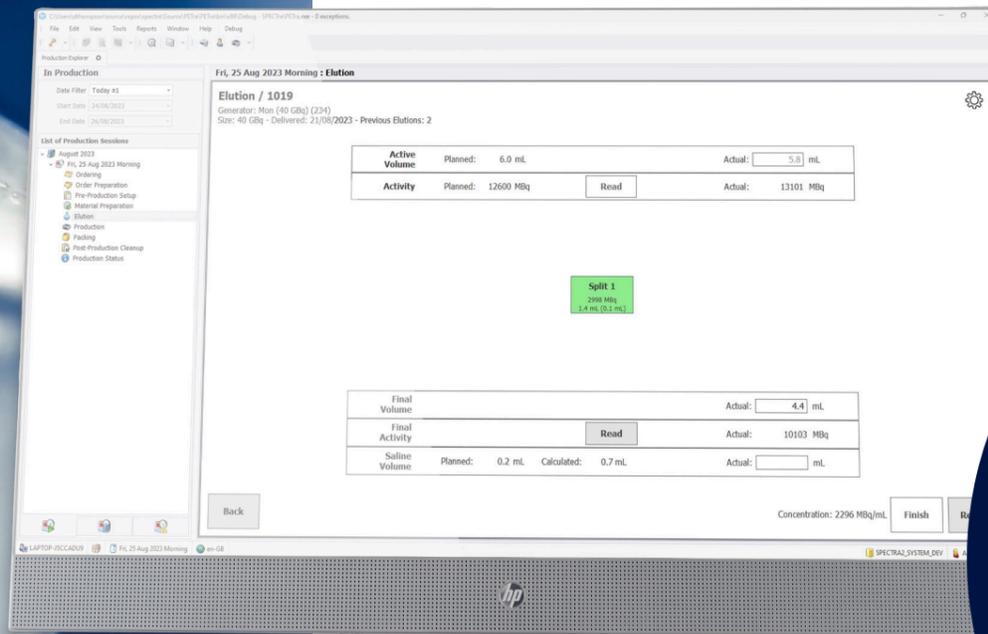
### Modules

SPECTra™ partage plusieurs modules avec PETra™, notamment :

- Gestion des stocks à l'aide de codes-barres.
- Contrôles avant/après production.
- Contrôle de la qualité.
- Conformité réglementaire avec les signatures électroniques, la piste d'audit, la gestion des utilisateurs et les dossiers de formation.
- Système de gestion de la qualité avec modules pour SOP, CAPA, gestion des documents, OOS, contrôle des changements, déviations.
- Tendances – Analyse des tendances des paramètres clés, tels que le rendement de synthèse.
- Maintenance des instruments.
- Contrôles de performance.
- Commande via HL7.
- Commande via Orla.

Tout en ayant des flux de travail intégrés pour la production de divers produits radiopharmaceutiques en flacons multidoses ou en seringues flacons multidoses ou seringues individuelles pour les patients :

- Production de kits de Tc-99m.
- Autres productions en kit (Ga-68 et Lu-177).
- Étiquetage des produits radiopharmaceutiques finis.
- Production d'étiquettes pour le sang.



Instrument de mesure



Conformité réglementaire



Gestion de la qualité



Comptabilité



Gestion des stocks

# Installation d'un laboratoire de contrôle qualité radiopharmaceutiques

Si vous mettez en place un nouveau centre de radiopharmacie, LabLogic peut vous proposer un service « clé en main », dans le cadre duquel nous fournissons, installons, qualifions et prenons en charge tous les équipements et logiciels du laboratoire de contrôle qualité. Nous fournissons des systèmes haut de gamme avec une garantie mondiale. Notre service comprend une analyse de votre flux de travail pour garantir que votre laboratoire est optimisé en fonction de vos méthodes de contrôle qualité.

## Gestion complète du projet

Notre équipe de collaborateurs expérimentés gère l'ensemble du processus en utilisant des méthodes éprouvées. Ayant installé des laboratoires de contrôle de qualité dans de nombreux établissements de premier plan, vous pouvez nous faire confiance, nous savons ce qu'il faut pour assurer un déploiement réussi.

## Efficacité en termes de coûts et de temps

Le fait qu'une seule entreprise fournisse tout l'équipement du laboratoire de contrôle de la qualité offre de nombreux avantages des économies significatives en termes de coûts et de temps.

## Optimisez votre flux de travail et votre conformité

Chez LabLogic, nous comprenons la nécessité d'un flux de travail efficace et de la conformité réglementaire. Pour y répondre, nous concevons des aménagements de laboratoire et utilisons des solutions éprouvées pour vous aider à atteindre ces objectifs fondamentaux.

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

### Planification

Au stade de la planification, LabLogic offre un service de consultation pour s'assurer que le laboratoire sera équipé comme il se doit.

### Sourcing

LabLogic s'approvisionnera en équipement conformément à l'étendue de la fourniture convenue. Cela comprendra nos propres solutions innovantes ainsi que celles de nos partenaires mondiaux de confiance.

### Conception

LabLogic concevra l'agencement du laboratoire afin d'optimiser le flux de travail, en tenant compte des exigences environnementales et opérationnelles. Dans le cadre de ce processus, nous fournirons le plan d'aménagement aux entrepreneurs en bâtiment afin de nous assurer qu'il correspond à vos attentes.

### Mise en œuvre

LabLogic comprend qu'il ne suffit pas de fournir l'équipement adéquat n'est pas suffisant. C'est pourquoi nous élaborons un plan de déploiement détaillé comprenant tous les services nécessaires.

Un plan de déploiement typique comprend :

- Préparation du client et expédition.
- Coup d'envoi et tests.
- Installation et formation.
- Validation.
- Révision du système.





## Tracer-QC™

Le Tracer-QC™ est une solution automatisée qui n'utilise qu'un lecteur de plaques optique, un robot de pipetage et des kits de consommables à usage unique pour le test de libération des radiopharmaceutiques.

- ✓ 1 échantillon
- ✓ 1 instrument analytique
- ✓ Tous les tests CQ
- ✓ 1 rapport traçable et objectif

### Facilité de la conformité

- Garantit la completion des processus, de dossiers et des signatures.
- Mesures objectives et traçables aux normes, sans interaction humaine.
- Flux de données par lots de la mesure à l'enregistrement.
  - Automatique.
  - Non modifiable.
  - Entièrement traçable.
- Test de pertinence automatisé régulier avec un enregistrement permanent.
- Le Tracer-QC permet la conformité FDA 21 CFR Part 11 (signatures électroniques) et Part 212 (GMP).
- Pas de contamination croisée avec le Tracer-QC™, car l'échantillon ne quitte jamais les kits à usage unique.
- Facilité de vérification (réglementaire ou interne) avec récupération instantanée des données.

### Amélioration de la sécurité

- Réduction du risque de fuites radioactives et de contamination.
- Réduction de 69% de l'exposition pour l'utilisateur.
- Echantillon unique.
- Manipulation minimale de l'échantillon grâce à l'utilisation d'un conteneur blindé.
- Exposition globale atténuée.

### Réduction des coûts

- Réduction cumulative annuelle des coûts de CQ de 30% ou plus.
- Utilisation simplifiée et automatisée.
- Une formation rapide et économique.
- Accès à distance / audit des enregistrements.
- Audits plus rapides et moins chers.
- Maintenance à assurer pour un seul équipement analytique.

### Efficacité Améliorée

- 1 rapport électronique avec tous les résultats de CQ, généré automatiquement.
- 83% de réduction sur les SOP.
- 57% de temps en moins consacré aux activités de CQ.
- CQ exécuté de façon autonome de l'échantillonnage au rapport.
- Augmentation du débit pour permettre un changement d'échelle de production.
- Aucun nettoyage ou équilibrage requis en raison du kit jetable.
- Inventaires simplifiés, éliminant le besoin de suivre les dates d'expiration individuelles de nombreux produits / sources.
- Standardisation des processus entre sites et / ou produits.
- Injection d'un seul échantillon pour toutes analyses.

### Tests CQ

- ✓ Couleur
- ✓ Clarté
- ✓ pH
- ✓ Concentration en kryptofix
- ✓ Concentration en endotoxines
- ✓ Solvants résiduels
- ✓ Identité radionucléique (demi-vie)
- ✓ Concentration en radioactivité
- ✓ Identité radiochimique
- ✓ Pureté radiochimique
- ✓ Pureté chimique et activité spécifique

### Kits universels

La majorité des tests disponibles sur le Tracer-QC™ sont des tests de contrôle qualité génériques, qui ne sont pas spécifiques à un traceur.

Les kits universels permettent aux utilisateurs de réaliser ces tests non spécifiques sur n'importe quel échantillon.

### Kits FDG

Trace-Ability a mis au point des kits qui ont été testés et éprouvés pour les critères de validation du FDG avec ou sans HPLC.

Le kit comprend des consommables à usage unique qui sont emballés et étiquetés individuellement. Ils sont conçus de manière à pouvoir être positionnés sur le Tracer-QC™ d'une seule façon possible, ce qui facilite leur mise en place

 Rechercher Tracer-QC™ sur YouTube



# Logiciel de contrôle qualité

## Laura Radiopharma™

Laura Radiopharma™ est le logiciel de contrôle et d'analyse des données à point unique de référence dans l'industrie. Il prend en charge plus de 350 détecteurs radio-HPLC, scanners radio-TLC, MCA, GC et modules HPLC de différents fabricants.

Que vous travailliez dans un environnement réglementé ou universitaire, il vous suffira de maîtriser un seul logiciel pour piloter une suite complète d'instruments de contrôle qualité.

### Conformité réglementaire

Laura Radiopharma™ peut être installé et configuré pour répondre aux exigences les plus rigoureuses en matière de conformité réglementaire. Avec une piste d'audit configurable, une sécurité multi-niveaux, des signatures électroniques et le stockage des données dans un environnement sécurisé.

### Évolutif

De l'installation autonome sur un équipement à une mise en œuvre complète sur tout le réseau, Laura Radiopharma™ offre une solution évolutive à vos besoins de stockage de données. Les applications et les données peuvent être séparées entre utilisateur local et serveur central pour répondre aux exigences informatiques en place.

### Facile à utiliser

Un assistant guide les utilisateurs dans la configuration en suivant une approche simple, étape par étape.

Pour assurer la cohérence de la saisie et de la présentation des données, les utilisateurs peuvent verrouiller la configuration des méthodes, des rapports, etc.

Le **nouvel assistant de démarrage rapide** permet de réaliser une mesure analyse en deux clics.

### Point de contrôle unique

Plutôt que d'avoir plusieurs logiciels, Laura Radiopharma™ offre un point de contrôle unique, prenant en charge plus de 1 000 instruments, parmi lesquels les détecteurs radio-HPLC, radiochromatographes, spectromètres gamma, compteurs gamma et modules HPLC des principaux fabricants.

### Calcul du rapport signal-bruit

Que vous travailliez en USP ou EP, Laura Radiopharma™ effectue les calculs de rapport signal/bruit conformément à votre besoin.

### Correction de la demi-vie

### Critères automatiques de réussite et d'échec

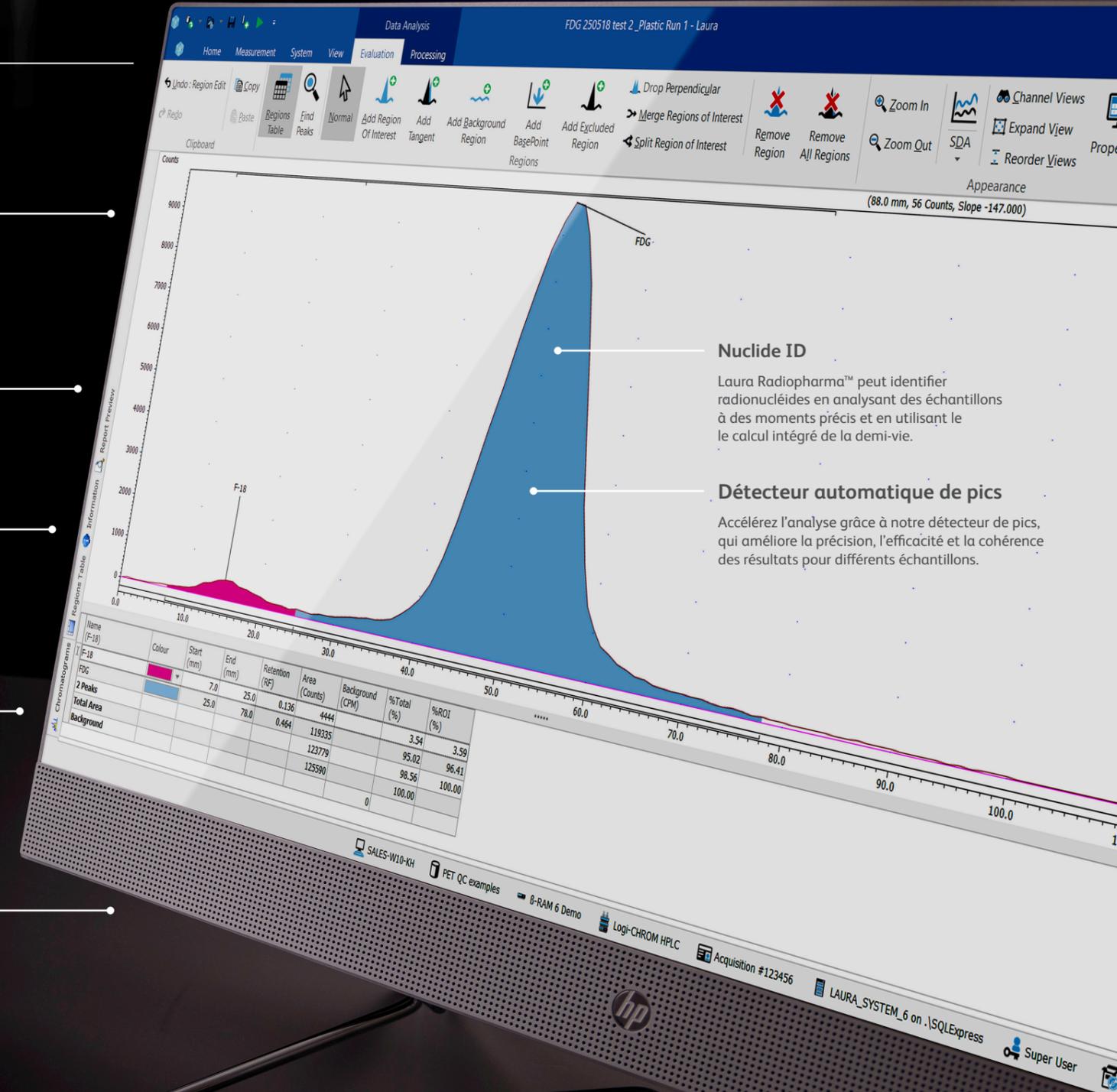
Éliminez les erreurs d'interprétation, gagnez du temps, et faites confiance à vos résultats.

### Signal numérique

La gamme dynamique complète du détecteur est traitée, ce qui évite les limitations généralement observées avec les signaux analogiques.

### Rapports

Entièrement configurable pour répondre aux besoins des radiochimistes.



### Nuclide ID

Laura Radiopharma™ peut identifier radionucléides en analysant des échantillons à des moments précis et en utilisant le calcul intégré de la demi-vie.

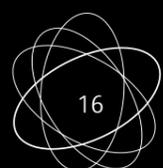
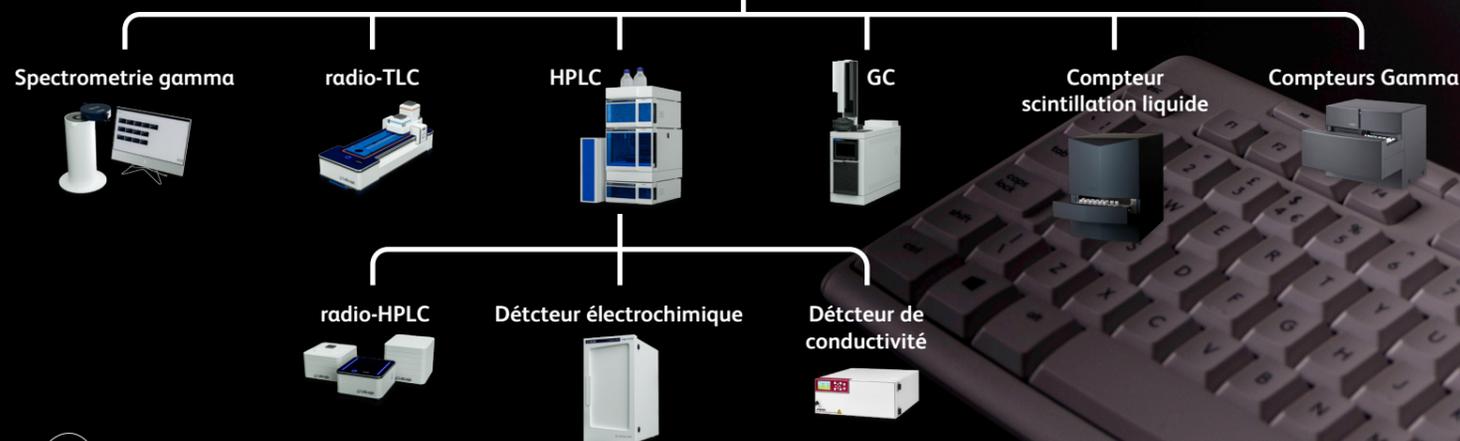
### Détecteur automatique de pics

Accélérez l'analyse grâce à notre détecteur de pics, qui améliore la précision, l'efficacité et la cohérence des résultats pour différents échantillons.

### CQ Logiciel



### Laura Radiopharma™



## Équipements de contrôle qualité LabLogic

### Scan-RAM 2™

Scan-RAM 2™ est le nouveau radiochromatographe avancé LabLogic adapté pour une utilisation avec des radionucléides émetteurs bêta+, bêta-, alpha et gamma.

Ce modèle de nouvelle génération s'appuie sur la fiabilité et le succès de son prédécesseur, en offrant une meilleure efficacité de comptage et une gamme de innovations. Avec un contrôle complet via le logiciel de radiochromatographie standard de l'industrie, Laura Radiopharma™, et disponible en six configurations, le Scan-RAM 2™ constitue une solution flexible et conforme. Il garantit des résultats précis et reproductibles pour les mesures de pureté radiochimique et plus encore.



### Scan-RAM 2™ Duo

Le Duo utilise simultanément un détecteur NaI 1" pour les radionucléides gammas et un détecteur PMT avec scintillateur plastique pour les radionucléides bêta+/- pour offrir la meilleure performance possible.



### Scan-RAM 2™ Dual

Le Dual combine un radiochromatographe et un détecteur radio-HPLC qui peuvent fonctionner simultanément et indépendamment l'un de l'autre. En combinant deux instruments en un seul, il l'encombrement sur la paillasse.

### Scan-RAM 2™ MCA

Le MCA combine un spectromètre gamma avec un radiochromatographe pour permettre aux utilisateurs d'effectuer des tests d'identité radionucléidique et de pureté radiochimique en une seule opération combinée.



### Scan-RAM 2™ All-in-One

Le All-in-One combine un détecteur radio-HPLC et un analyseur multicanaux avec un radiochromatographe, permettant aux utilisateurs d'effectuer des tests d'identité radionucléidique et de pureté radiochimique sur tous les radionucléides de haute et basse énergie.

### Flow-RAM 2™

Le Flow-RAM 2™ est disponible avec un ou deux détecteurs. Dans cette dernière configuration, chacun des détecteurs peut être configuré indépendamment l'un de l'autre et utilisés pour des applications différentes, si nécessaire.

Avec une large gamme de détecteurs adaptés aux niveaux de radioactivité faibles ou élevés, le Flow-RAM 2™ est un instrument idéal pour le contrôle de la qualité et la recherche.



### Posi-FLOW™

Détecteur radio-HPLC de haute sensibilité pour le Beta+ sans avoir besoin d'un lourd blindage en plomb.

Utilisant une cellule d'écoulement brevetée, le Posi-FLOW™ est également adapté à la détection des radionucléides alpha et bêta de haute énergie.



## Spec-RAM™

Solution idéale pour l'analyse spectrométrie gamma d'échantillons à faible activité (vérification des impuretés radionucléidiques dans l'échantillon), le Spec-RAM™ est basé sur un grand cristal de NaI couplé à un analyseur multicanal.

## Spec-RAM CZT™

Conçu pour les identifications des radionucléidiques et les mesures de pureté radionucléidique, le SPEC-RAM CZT™ est un spectromètre gamma de paillasse doté d'un logiciel conforme aux BPF.

Le SPEC-RAM CZT™ offre une alternative rentable aux détecteurs au germanium de haute pureté (HPGe)(HPGe), ce qui en fait la solution idéale pour les producteurs de radio-isotopes médicaux, radiopharmacies et les installations de recherche pour l'identification des impuretés ou des contaminants présents dans un échantillon. Ce système est basé sur un système de détection à semi-conducteur (telluride de cadmium et de zinc).



Spec-RAM CZT™

Spec-RAM™

## Détecteur électrochimique

Le détecteur électrochimique Logi-CHROM de LabLogic a été développé pour répondre aux exigences d'une analyse rapide, avec une excellente sensibilité de détection, une fréquence d'acquisition et un compartiment intégré à température contrôlée.

Ce détecteur est la solution idéale pour toutes les applications HPLC qui utilisent couramment la détection électrochimique.



Testeur d'intégrité du filtre

## Testeur d'intégrité du filtre

Le testeur d'intégrité de filtre iPhase est une unité compacte et autonome capable d'automatiser entièrement le processus de test du point de bulle des filtres de stérilisation ventilés et non ventilés couramment utilisés pour le contrôle de la qualité des produits radiopharmaceutiques.

## HPLC Logi-CHROM ONE™

Logi-CHROM ONE™ a été développé spécifiquement pour le contrôle de qualité des produits radiopharmaceutiques qui nécessitent une solution de faible encombrement et simple d'utilisation pour les tests de pureté radiochimique.

Nous avons mis à profit notre expérience et notre expertise dans la fourniture de systèmes radio-HPLC aux environnements de médecine nucléaire pour développer une solution simple avec un encombrement considérablement réduit.

Nous avons combiné les modules HPLC les plus courants en un système compact comprenant une pompe quaternaire à gradient de basse pression, un détecteur UV et un détecteur radio Flow-RAM™.

## HPLC Logi-CHROM™

Les modules HPLC Logi-CHROM™ constituent un ajout récent à la gamme de radiochromatographie de LabLogic. Compacts, économiques et entièrement intégrés dans le logiciel Laura™, Logi-CHROM™ est disponible en version standard HPLC ou UHPLC.

Ces systèmes sont flexibles, offrant une gamme de matériaux, de débits et de niveaux de complexité. Logi-CHROM™ accomplit vos tâches analytiques exigeantes avec une sélection de détecteurs, de pompes et de colonnes.



HPLC Logi-CHROM™

HPLC Logi-CHROM ONE™





Capintec CRC-55tR

## Equipement Complémentaire de CQ

LabLogic fournit également une gamme de produits qui complètent nos instruments et logiciels de contrôle qualité. Provenant de fabricants renommés, ces équipements nous permettent d'offrir une solution complète et peuvent être pilotés depuis nos progiciels LIMS.

### Balances analytiques

Qu'il s'agisse de déterminer la différence entre le poids initial et le poids résiduel ou de calculer la densité des solides et des liquides, nous proposons une gamme de balances de précision idéales pour une utilisation en laboratoire.

### Incubateurs réfrigérés

Les incubateurs que nous recommandons sont à la pointe de la technologie et assurent une protection complète des échantillons.

### Détecteurs de conductivité

Les détecteurs de conductivité sont dotés d'une cellule d'écoulement à électrodes multiples qui offre une sensibilité et une stabilité exceptionnelles pour la chromatographie ionique à colonne unique ou par suppression.

### Activimètres

Conçus pour répondre aux exigences de votre service, précis et faciles d'utilisation, les activimètres que nous proposons disposent de chambres de mesure à pression réduite et d'une tension de polarisation accrue, ce qui permet d'augmenter la plage d'activité maximale pour les isotopes à haute énergie.

### Chromatographes à gaz

Les chromatographes Agilent sont un excellent choix pour tout laboratoire où l'espace de travail est réduit. Ils mettent la facilité d'utilisation et la flexibilité des canaux indépendants au premier plan.

### Compteurs gamma

Spécialement conçu pour répondre aux besoins des laboratoires modernes, le compteur Hidex AMG, avec son logiciel à écran tactile, fluidifie le travail du laboratoire sans effort et fournit des résultats fiables avec rapidité.

### Cryostats « hybrides »

Les cryostats « hybrides » combinent les avantages du refroidissement électrique avec la fiabilité de l'azote liquide.

### Systèmes HPLC et UHPLC

Les systèmes HPLC et UHPLC conviennent à un large éventail d'analyses, de bio-analyses, de purifications et bien d'autres applications spécialisées.

### Fours de laboratoire

Une gamme d'unités très efficaces, fiables et économiques pour répondre à la plupart des applications de séchage, de chauffage et autres besoins fréquents en laboratoire.

### Hottes et isolateurs à flux laminaire

Pour les applications générant des particules volatiles, et pour lesquelles un espace de travail protégé est nécessaire, nous pouvons vous proposer une gamme de hottes à flux laminaire.

### Boucliers L-Block

Conçus pour recevoir et préparer des doses unitaires de radiopharmaceutiques de haute énergie, ces L-Blocks offrent un blindage en plomb de 5cm d'épaisseur à l'avant et une fenêtre en verre plombé d'équivalence plomb 1 cm à la base.

### pH-mètres et lecteurs de bandes pH

Nous proposons une gamme de pH-mètres portables et fiables qui garantissent un test et une analyse précis des échantillons.

Nous fournissons également des lecteurs de bandelettes pH qui simplifient les procédures de test et le processus de décision en éliminant la subjectivité des lectures visuelles et en offrant une plus grande précision.

### Radiosynthétiseur

Le radiosynthétiseur multisynthèse compact iPhase permet à l'utilisateur de standardiser et de simplifier les applications du laboratoire en radiochimie à l'aide d'un synthétiseur polyvalent.

### Réfrigérateurs et congélateurs

Nous proposons une gamme de réfrigérateurs et de congélateurs adaptés pour les besoins de la pharmacie, garantissant le respect de la chaîne du froid pour le stockage pharmaceutique.

### Spectrophotomètres

Nous proposons un spectrophotomètre portable rapide, utilisable sur paillasse, qui utilise des cartouches à usage unique conformes aux normes USP / BET pour réaliser les tests de détection d'endotoxines en temps réel, des tests de concentration en glucanes ou pour la coloration de Gram.

### Bains-marie

Les bains-marie sont utilisés pour incuber les échantillons dans de l'eau maintenue à une température constante. Notre gamme de bains-marie est idéale pour les applications en laboratoire.

### Systèmes de purification de l'eau

Conçus pour atteindre ou dépasser la qualité de l'eau de type 2 (correspondant à de l'eau de qualité analytique), ces systèmes utilisent l'eau potable du robinet comme source d'alimentation pour produire une eau pure, constante et de haute qualité pour tous les besoins de votre laboratoire.

## Des solutions sur mesure pour répondre à vos besoins

Nos spécialistes peuvent vous guider tout au long du processus de qualification et de validation afin de garantir que vos systèmes soient mis en place et en service dans les meilleurs délais.

### Qualification / Validation

Mettez vos systèmes en œuvre rapidement et avec un minimum d'efforts grâce à la gamme de services de validation de LabLogic, en utilisant la gamme de services de validation de LabLogic.

En tant que spécialistes de l'industrie, nos spécialistes de validation intègrent des années d'expérience dans la validation des systèmes BPL/BPF, une connaissance détaillée de nos systèmes d'autres systèmes standard de l'industrie pour vous aider à aux exigences de l'entreprise et de la réglementation.

De nombreux environnements hautement réglementés exigent que les logiciels et les instruments soient qualifiés en ce qui concerne l'installation (IQ), l'exploitation (OQ) et les performances (PQ).

### Installation / Qualification opérationnelle

Toutes les installations réalisées par LabLogic, qu'il s'agisse de logiciels ou de matériel, peuvent inclure un service IQ/OQ. LabLogic dispose de scripts de qualification éprouvés et testés pour tous les produits, ce qui permet à nos clients d'économiser un temps et des efforts précieux.

Notre équipe d'ingénieurs et de spécialistes a de nombreuses années d'expérience dans l'exécution réussie de qualifications dans de nombreuses installations à travers le monde.

L'utilisation de ces services s'est avéré être le moyen le plus rapide et le plus simple pour de nombreux clients d'obtenir leurs systèmes, de les qualifier et de les installer.

### Qualification des performances

LabLogic peut rationaliser le processus de qualification professionnelle. Nous travaillerons avec vous pour comprendre vos procédures et créer une documentation adaptée à vos systèmes.

### Services sur mesure

LabLogic peut fournir des conseils d'experts avec des services de qualification/validation sur mesure pour répondre aux besoins individuels du client. Nous travaillons en partenariat avec votre responsable qualité, votre responsable système et vos utilisateurs pour vous proposer un plan de validation sur mesure adapté à vos besoins.

### Formation

Nos formations entièrement certifiées sont dispensées par des spécialistes produits et sont disponibles sous forme de modules standard ou sur mesure pour répondre à vos demandes.

La formation peut être dispensée au moyen d'une variété de méthodes et de supports, parmi lesquels :

- Présentations interactives en format « salle de classe ».
- Formation individuelle.
- Démonstrations pratiques en laboratoire.
- Exercices et pratiques en groupe.
- Tests de compétence.
- Guides de formation.
- Vidéos de formation.
- Webinaires.
- Ordinateurs portables de formation préconfigurés.
- Options de formation hors site.

### Formation d'introduction

Chaque installation que nous effectuons est complétée par une session de formation de familiarisation avec le produit. Cette formation permet aux utilisateurs de découvrir les fonctions de base du système afin de s'assurer qu'ils sont en mesure de l'utiliser.

### Formation pour les nouveaux utilisateurs / remise à niveau

Nous savons qu'au fil du temps et des changements de personnel, la connaissance est souvent perdue, oubliée ou diluée. Cela peut donner lieu à une utilisation inefficace ou sous-optimale des équipements.

Pour permettre aux équipes de continuer ou réapprendre à utiliser leurs installations à leur plein potentiel, nous recommandons des formations régulières de remise à niveau, à la fois pour les utilisateurs existants et pour les nouveaux utilisateurs.

Si les installations ont été mises à jour depuis la formation initiale, la formation de mise à jour peut également inclure des sessions dédiées aux nouvelles caractéristiques et fonctionnalités.

### Formation du gestionnaire de système

Toutes les installations nécessitent la présence sur place d'un administrateur ou d'un gestionnaire du système qui est responsable de la configuration et de la maintenance continue. Nous assurons à ces personnes une assistance et une formation lors de l'installation des équipements, comprenant la configuration de la sécurité, la gestion des utilisateurs, la configuration de la bibliothèque et des paramètres et la conformité réglementaire.

### Conformité réglementaire

LabLogic a de nombreuses années d'expérience dans la mise en œuvre de solutions logicielles et matérielles dans des environnements réglementés. Nous sommes experts en matière de BPL et de BPF et pouvons vous conseiller sur la manière d'utiliser vos produits et vos systèmes dans le respect de la réglementation.



## Minimiser les temps d'arrêt et maximiser la fiabilité

Chez LabLogic, nous comprenons la nécessité d'offrir des services de qualité pour permettre aux utilisateurs une prise en main rapide et facile de nos produits, en minimisant les interruptions et en optimisant la fiabilité.

Notre équipe de spécialistes produits, d'ingénieurs et de développeurs de logiciels apporte une expérience et une expertise inégalées à notre offre complète de services après-vente.

Si vous avez besoin de conseils d'experts ou d'une assistance, il vous suffit d'un courriel ou d'un appel téléphonique pour obtenir de l'aide.

### Logiciel

#### Contrat d'assistance

Un contrat de service vous permet de bénéficier d'une assistance technique de haut niveau, et de bénéficier de réponses immédiates à toutes vos questions. Il assure la pérennité de vos installations en vous proposant des mises à jour gratuites ou à prix réduit, ainsi qu'une mise en œuvre prioritaire pour les ajouts ou améliorations sur les produits.

#### Développements logiciels

Les clients bénéficiant d'un contrat d'assistance peuvent influencer directement le développement du logiciel. Nous sommes en mesure de prioriser les demandes de changement émanant des clients ayant un contrat d'assistance. Nous collaborons avec vous pour ajouter de nouvelles fonctionnalités et faire évoluer le système en fonction de vos besoins.

#### Support technique

Notre équipe de professionnels expérimentés assure une assistance par téléphone et par mail, ainsi que par connexion et prise en main à distance lorsque c'est nécessaire.

Vous aurez un contact privilégié avec les développeurs qui éditent les logiciels, avec notre équipe en charge de l'assurance qualité, qui saura vous conseiller sur les exigences en matière de validation, ainsi qu'avec les spécialistes produits qui sauront vous orienter grâce à leur expertise dans les différents domaines d'application de nos produits.

#### Mises à jour gratuites

Les clients ayant souscrit à un contrat d'assistance bénéficient de la gratuité des mises à jour mineures qui permettent d'améliorer leur outil existant (par exemple Laura 5, Debra 6). Chaque version est accompagnée d'une documentation détaillée sur les notes de mise à jour du logiciel, permettant aux utilisateurs de suivre les changements et d'identifier les avantages de la mise en œuvre de la nouvelle version, tout en obtenant des conseils pour tester et valider ces changements.

Protégez votre logiciel pour l'avenir ; les mises à jour vers les nouvelles versions majeures sont disponibles à un tarif préférentiel pour les utilisateurs sous contrat d'assistance.

### Equipement

#### Contrat de service

Nos contrats de service tout compris vous assurent une tranquillité d'esprit inégalée. Nous programmons de manière proactive des visites d'entretien préventif (EP) et nous nous chargeons de toutes les réparations sans frais supplémentaires.

En plus de fournir des contrats pour l'équipement LabLogic, nous pouvons également simplifier vos démarches en fournissant des services de maintenance pour vos autres équipements, et ainsi couvrir la plupart des installations dans votre laboratoire.

#### Maintenance préventive / Qualification

LabLogic peut fournir un service de maintenance et de qualification sur tous nos équipements et sur de nombreux systèmes tiers qui s'utilisent de façon combinée avec nos produits.

#### Réparations

Si votre instrument présente un problème ou une défaillance, nos ingénieurs le diagnostiqueront et le répareront. Nous disposons également de services entièrement équipés où les instruments peuvent être réparés, entretenus et étalonnés par notre personnel qualifié.

#### Assistance sur les équipements d'autres fabricants

LabLogic fournit une gamme complète de services et de contrats sur les équipements tiers complémentaires aux nôtres.





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)



Version 1.1 Juillet 2024