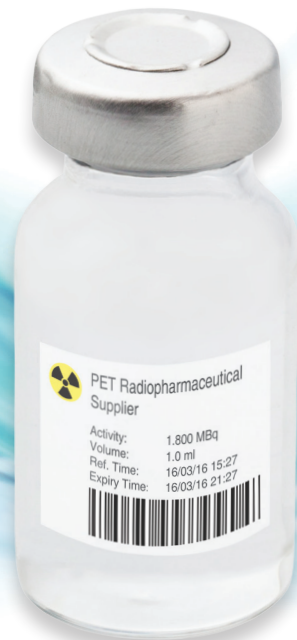
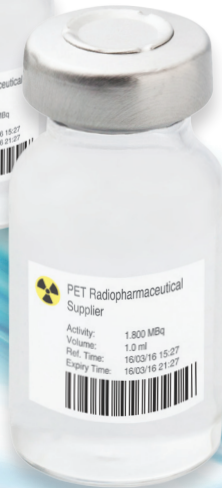
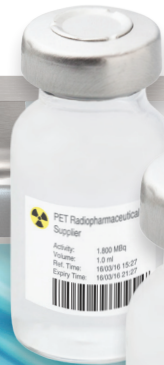




PETra™

Logiciel TEP LIMS





Un système spécialement conçu afin de gérer l'information pour les laboratoires, mis en place avec succès dans les installations radiopharmaceutiques de TEP à travers le monde.

PETra est un véritable Système d'Information pour Laboratoire (LIMS) radiopharmaceutique TEP, conçu spécialement pour une utilisation dans les installations de production des molécules radiomarquées, afin d'améliorer l'efficacité et la conformité (GMP/BPF).

Depuis son introduction sur le marché, PETra est très vite devenu un favori de l'industrie suite à des installations réussies dans **certaines des installations** TEP les plus prestigieuses et réglementées au monde, y compris:

- Mallinckrodt Institute of Radiology (Université de Washington, St Louis, USA)
- King's College London (London, UK)
- Université de 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, PETra améliore considérablement l'efficacité du processus de travail dans les domaines suivants:

- Contrôles de pré-production.
- 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 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

PETra 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.

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.

"LabLogic comprend les exigences réglementaires au sein du TEP. Leur expérience dans des environnements hautement réglementés combinée à leur connaissance de la conformité au sein du TEP est inégalée. Le système PETra donne certainement une longueur d'avance."

Jacek Kozirowski, Chief Radiochemist, Linköping, Suède

Capture directe de données

Au cours des différentes phases de la production de TEP, 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 PETra, 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, PETra élimine complètement la transcription manuelle et toute éventuelle erreur.

Interfaces pour tous les équipements

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

"PETra collecte et stocke toutes les données pertinentes par voie électronique tout au long du processus. Cela en soi est un énorme avantage pour nous, il est maintenant simple de récupérer des informations pour les inspections réglementaires ou pour tout autre but."

Sally Schwartz, professeur de radiologie, Université de Washington, Faculté de médecine

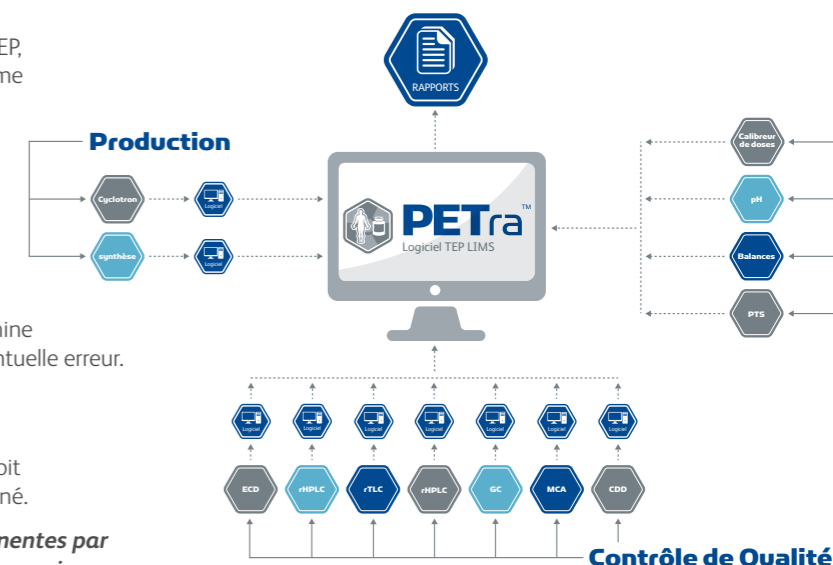
Production standardisée

Les installations multi-sites peuvent standardiser la production de leurs produits radio-pharmaceutiques avec PETra.

Chaque site peut être configuré afin de garantir que les mêmes processus sont exécutés de façon routinière, en supprimant les disparités.

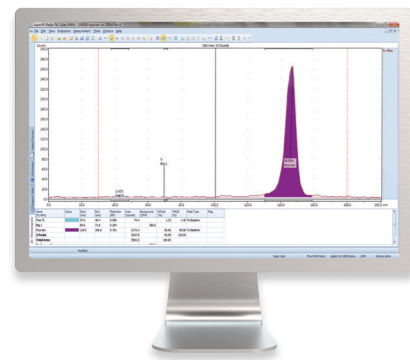
"La mise en œuvre de PETra a renforcé notre système de qualité en exposant les incohérences et en exigeant une plus grande standardisation des processus existants."

Jose Zayas, directeur de la conformité, Triade Isotopes



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

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



Production

PETra s'interface avec tous les principaux systèmes Cyclotron et intègre les informations clés directement dans le rapport de lot de fabrication. Courant de faisceau, durée de faisceau, fin de faisceau etc – tous directement transférés dans le rapport de lot de fabrication en un seul clic.

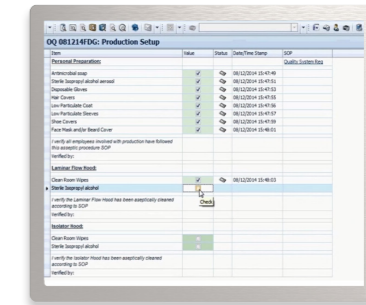
Avec le processus de synthèse, PETra intègre les données clés directement à partir du système du fabricant, aucune transcription manuelle, aucune erreur de données.

Contrôles de pré-production

Souvent, les contrôles de pré-production sont effectués en remplissant les fiches de vérification imprimées où des erreurs peuvent se produire.

Dans PETra, il existe **des instructions logiques qui guident pas à pas** l'utilisateur afin de garantir que les contrôles de pré-production correspondent à vos SOP.

PETra peut également être installé sur une tablette qui peut être déplacée dans l'enceinte de l'établissement.



Exigences de distribution

Les exigences de distribution peuvent être saisies manuellement, rassemblées à partir des systèmes de données en ligne ou à partir des systèmes internes personnalisés.

En utilisant cette information, PETra **calcule automatiquement** l'activité requise.

Requested Dose	Corrected Dose	Activity to Dispense	Dispensed Dose
452.00	660.21 @ 15:00	787.15 @ 14:32	50.93

Les informations relatives au client et au site peuvent également être conservées au sein de PETra.

Contrôle de qualité

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

Comme certains tests de CQ sont **effectués manuellement**, PETra 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.**



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



Sortie du produit

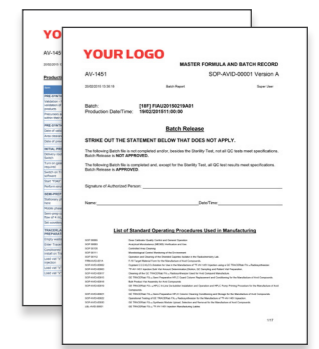
Tout au long de l'ensemble de la production et du processus du CQ, PETra fournit une méthode simple et logique d'examen de la progression de production de lots. Cette information est disponible pour toute vérification à partir de n'importe quel poste de travail donnant aux techniciens et au personnel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



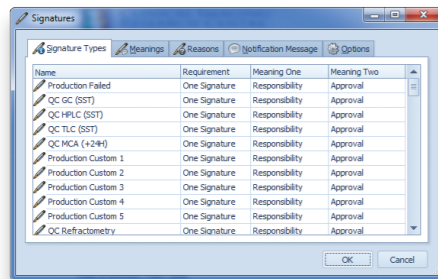
Conformité règlementaire

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



Signatures Electroniques

Chaque étape du processus qui pourrait nécessiter une signature est configurable. Les administrateurs peuvent désactiver les signatures, définir une signature « muette » qui ne nécessite aucune action de la part des utilisateurs, demander une seule signature ou deux signatures (la deuxième signature étant normalement l'approbation du premier lors d'examen critique des pairs).



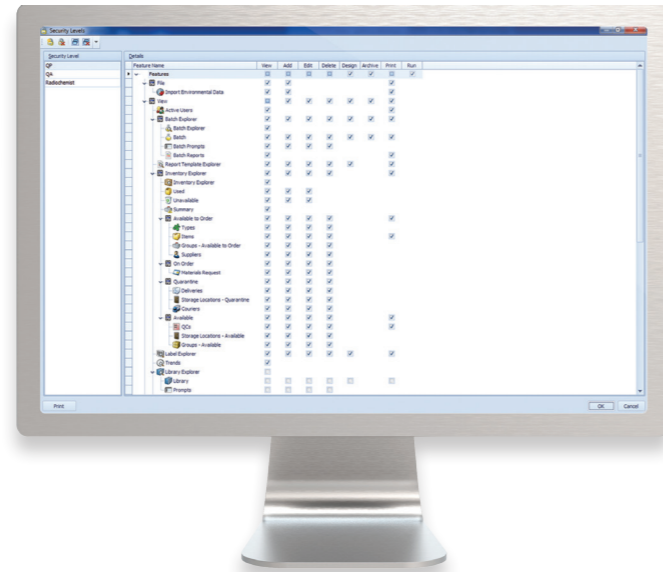
Cela correspond aux exigences de la Part 11 de la FDA 21 CFR à la section 11.50, "Les enregistrements électroniques signés doivent contenir des informations associées à la signature qui indiquent clairement l'ensemble des éléments suivants:

- Le nom imprimé du signataire.
- La date et l'heure de la signature.
- La signification (tel que l'examen, l'approbation, la responsabilité ou l'auteur) associé à la signature."

Piste d'Audit

PETra 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): "La capacité de générer des copies précises et complètes des documents à la fois lisibles par l'homme et électroniquement appropriées pour l'inspection, l'évaluation et la copie par l'agence."

PETra fournit un système de contrôle de niveau d'audit et tout audit doit être activé pour la conformité de la FDA 21 CFR Part 11. Chaque fois qu'un changement est apporté aux données, PETra 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 PETra.



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.



Out Of Specification (OOS)

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



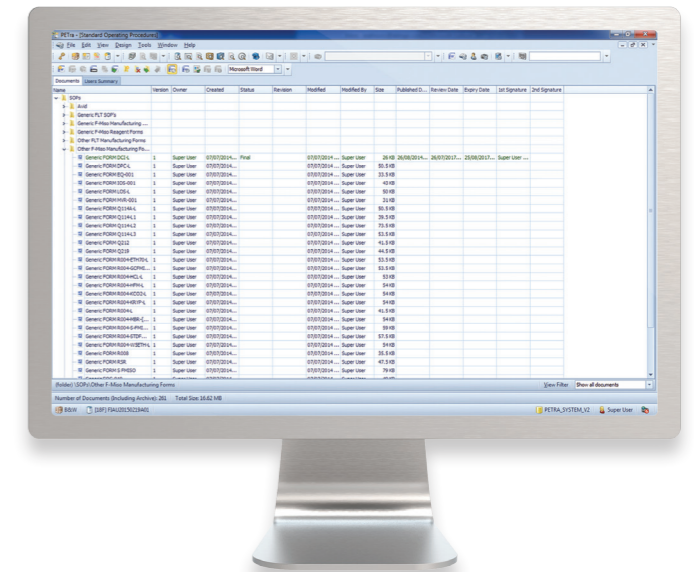
Action corrective et action préventive (CAPA)

- Ce module est conçu pour résoudre rapidement les problèmes, minimiser l'impact des anomalies et réduire les chances de réapparition.
- Le processus CAPA dans PETra 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 PETra 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.



Gestion des instruments

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



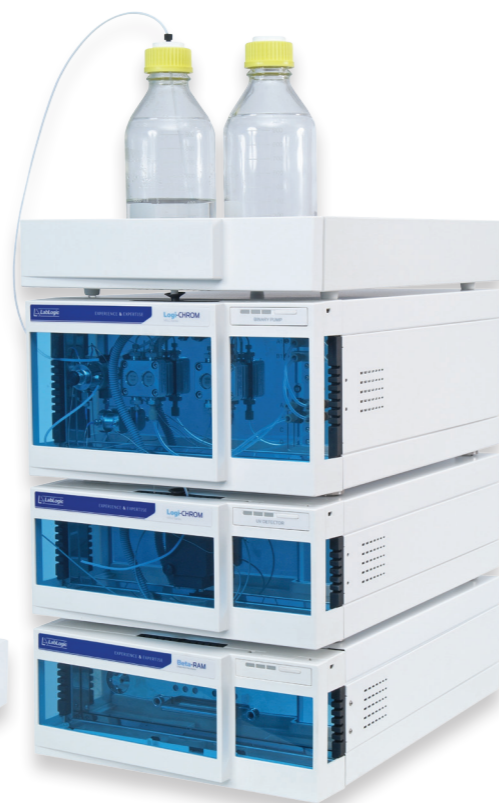
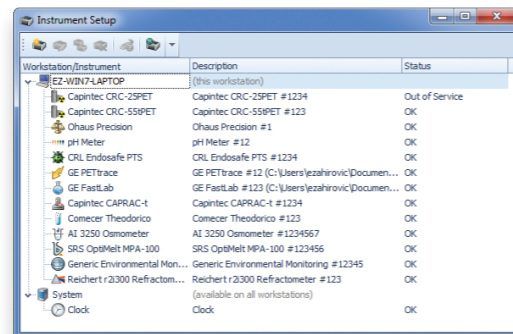
Maintenance des instruments

PETra est capable de stocker et de gérer tous les enregistrements de maintenance des instruments.

Des notifications peuvent être configurées pour rappeler les contrôles réguliers aux personnes responsables.

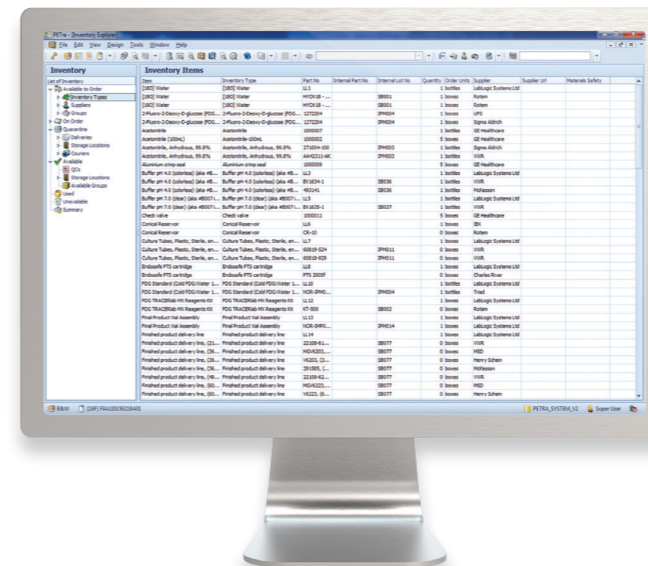
Les données concernant chaque instrument peuvent être entièrement entretenues en fonction d'un certain nombre de paramètres clés, à savoir: fournisseur, nom de l'instrument, type d'instrument et fréquence de la maintenance ou des tests requis.

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 PETra vous permet de suivre l'ensemble de votre inventaire avec les données électroniques respectives de CQ.



Contrôle de Stocks

Ce module puissant assure la gestion complète de la chaîne de traçabilité de tous les stocks. Cela comprend des options pour traiter la commande d'articles, la réception, la mise en quarantaine (y compris la saisie électronique pertinentes de données de CQ) et un contrôle continu et le suivi des articles expirés. Lors de la préparation de la production, les articles peuvent être simplement scannés dans le lot à l'aide de code-barres et les enregistrements sont automatiquement vérifiés et mis à jour afin d'assurer intégralement toute traçabilité et conformité.

Ajoutez à cela, la puissante fonctionnalité de recherche, de règles de «premier rentré/premier sorti», niveaux de réorganisation définis par l'utilisateur et un résumé d'inventaire, PETra offre vraiment une solution complète pour répondre à tous vos besoins de gestion des stocks.



Étiquettes et code-barres

Pour assurer la conformité et la traçabilité, chaque produit, chaque matière première, etc., doit être muni d'une étiquette qui remplit des conditions préalablement déterminées. Le designer d'étiquette PETra 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. Toutes les étiquettes peuvent être créées avec l'option supplémentaire de code-barres pour simplifier le suivi. Alternativement, des fournisseurs de code-barres peuvent être utilisés. Parfois, il est nécessaire de constituer des «kits» qui contiennent de nombreuses matières premières, ce qui peut être difficile à suivre. Cependant, en mettant en œuvre PETra, vous pourrez suivre automatiquement les composants et générer automatiquement un code-barres de suivi.

«Plus important encore, PETra nous permet de contrôler notre inventaire, produire et tester nos médicaments TEP tout en compilant toutes les informations nécessaires dans un rapport approprié. L'avantage de faire cela et de faire en sorte que PETra collecte automatiquement des données à partir d'une gamme d'équipements, c'est que cela réduit considérablement le risque d'erreur humaine.»

Sally Schwartz, professeur de radiologie, Faculté de médecine de l'Université de Washington



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

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 PETra. 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 PETra 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 PETra, 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.

Témoignages



patient focused. | community driven.

“Les installations de fabrication de TEP de Triad s'engagent à fournir à nos clients le plus haut niveau de sécurité et de conformité, notre investissement dans PETra démontre notre engagement envers les normes de qualité de fabrication les plus élevées. Nous sommes convaincus qu'il s'agit d'un investissement prospectif qui garantit à ce que Triad puisse répondre et dépasser les besoins de notre industrie et de nos partenaires pharmaceutiques. Nous prévoyons que cette technologie deviendra la norme pour les fabricants de TEP et nous sommes ravis d'être à l'avant-garde de cette évolution. L'engagement de LabLogic pour s'assurer que le système est installé avec succès et configuré pour répondre à nos besoins a été formidable. Nous sommes impatients de travailler avec LabLogic à nouveau sur les améliorations technologiques futures.”

Kerry Gillespie, président, Triad Isotopes, Inc.

“Nous pensons qu'ils sont un excellent groupe avec lequel travailler. Ils ont assuré que PETra soit configuré pour répondre à nos besoins - suite à diverses demandes - et ils ont travaillé avec diligence à nos côtés afin d'établir la préparation du lot de production Dilute FDG requis pour la livraison initiale en clinique.”

Sally Schwartz, professeur de radiologie, École de médecine de l'Université de Washington

Solution de CQ

Vous installez un nouveau laboratoire PET QC? LabLogic offre des solutions clé en main pratiques qui répondent aux exigences que vous pourriez avoir. Nous nous assurons que votre laboratoire est adaptées à l'usage prévu et dont la mise en œuvre est sans désagrément, soutenues par une garantie globale.

Gestion complète du projet

Notre équipe de personnel expérimenté va entièrement projeter la gestion de l'ensemble du processus en utilisant des méthodes testées et vérifiées. Ayant installé des laboratoires de CQ dans de nombreuses installations de pointe à l'échelle mondiale, vous pouvez nous faire confiance, nous savons ce qu'il faut pour offrir un déploiement réussi.

Efficacité des coûts et du temps

Le fait d'avoir une seule entreprise fournissant tout l'équipement de CQ du laboratoire offre de nombreux avantages, dont une économie de temps et de coûts significative.



Optimisez votre processus de travail et votre conformité

Chez LabLogic, nous comprenons la nécessité de processus efficaces de travail et de conformité réglementaire. Pour aider à cela, nous concevons des agencements de laboratoire et utilisons des solutions testées et vérifiées pour vous aider à atteindre ces objectifs fondamentaux.

Quant aux produits, le logiciel de radio-chromatographie Laura pour TEP offre un logiciel de contrôle unique pour tous les instruments connexes. Un autre exemple est notre Scan-RAM innovant; un système qui est disponible dans différentes configurations. L'une d'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.





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



SPECTra™

Logiciel TEMP 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

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



USA & Canada

LabLogic Systems, Inc.

East Pointe Park, 1040 East Brandon Blvd.
Brandon, FL 33511-5509, 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



EXPERIENCE & EXPERTISE