

Nautilus™ LIMS



Nautilus rappresenta lo standard nelle funzionalità LIMS per i laboratori. Progettato per abbassare i costi di gestione e ridurre i tempi morti, Nautilus di Thermo Electron Corporation rende il LIMS alla portata sia dei grandi che dei piccoli laboratori. Facile da configurare, Nautilus permette di mappare il LIMS sulle procedure di lavoro del vostro laboratorio senza scrivere codice e senza la necessità di specialisti IS. Nautilus offre nuovi livelli di autorizzazione degli utenti e di tracciabilità dei campioni. Le sue capacità altamente flessibili e dinamiche nella gestione delle piastre multipozzetto soddisfano i requisiti della gestione dell'informazione bioanalitica.

La lista dei clienti di Nautilus include molti delle maggiori, e più innovative, industrie nei settori della biotecnologia, R&S farmaceutica, alimenti e bevande e servizi ambientali.

L'interfaccia utente di Nautilus risulta subito familiare a tutti gli utenti di Explorer nell'ultima versione di Microsoft® Windows®. Il sistema è guidato utilizzando gli stessi controlli del mouse, massimizzando l'efficienza e riducendo drasticamente la curva di apprendimento per i nuovi utenti.

L'integrazione con gli strumenti, considerata precedentemente un elemento aggiuntivo del LIMS, è parte integrante e facilmente configurabile delle caratteristiche base di Nautilus. Le sue funzionalità precostituite portano ad una impareggiabile automazione e ad un guadagno in produttività già dall'inizio.

E' facilitata la conformità con le Good Laboratory Practice (GLP), Good Automated Laboratory Practice (GALP), Good Manufacturing Practice (GMP), Good Automated Manufacturing Practice (GAMP) e ISO-9001 non soltanto grazie al modello di sicurezza di Nautilus, ma anche grazie alla garanzia di una estesa validazione preparata da Thermo e ai servizi di validazione offerti dal personale dei servizi globali di Thermo Informatics. In aggiunta, le implicazioni delle regole CFR 21 parte 11 del FDA sui record e le firme elettroniche sono state scrupolosamente considerate nella progettazione di Nautilus.

In termini di tecnologia, Nautilus è stato progettato utilizzando strumenti standard per l'industria ed è stato sviluppato utilizzando Oracle e le ultime versioni di Microsoft Windows, rendendo così il vostro investimento a prova di futuro e assicurando che possiate beneficiare della più moderna tecnologia. Nautilus utilizza le complete funzionalità RDBMS di Oracle® per imporre la sicurezza dei dati incluso l'uso dei controlli di integrità sia di verifica che referenziali.

Con il supporto per i Terminal Services di Microsoft Windows, Nautilus può essere implementato sulle workstations del cliente utilizzando client molto leggeri. Ciò può snellire significativamente la gestione del sistema e le spese di amministrazione, portando ad ridotti costi di gestione per i clienti.

Explorer

Per assicurare che il sistema sia intuitivo il gruppo di progettazione di Thermo ha sviluppato un'interfaccia utente familiare a tutti gli utenti di Microsoft Windows (vedi figura 1). Gli operatori si sentono a proprio agio aprendo cartelle, modificando i dati immessi, stampando e lavorando produttivamente e velocemente. La facilità d'uso dell'Explorer di Nautilus è senza rivali e riduce i requisiti di addestramento del personale, velocizza l'utilizzo e assicura che un ritorno sugli investimenti sia realizzato velocemente. Come esempio, una singola pressione del tasto destro del mouse mostra all'utilizzatore un menù di azioni sensibili al contesto che si possono effettuare sull'record selezionato. Per coadiuvare la facilità di utilizzo minimizzando i rischi di errore, Nautilus utilizza una codifica a colori di entità dinamiche quail ad es. i campioni, le aliquote, i test e i risultati attraverso le varie fasi del loro ciclo di vita.

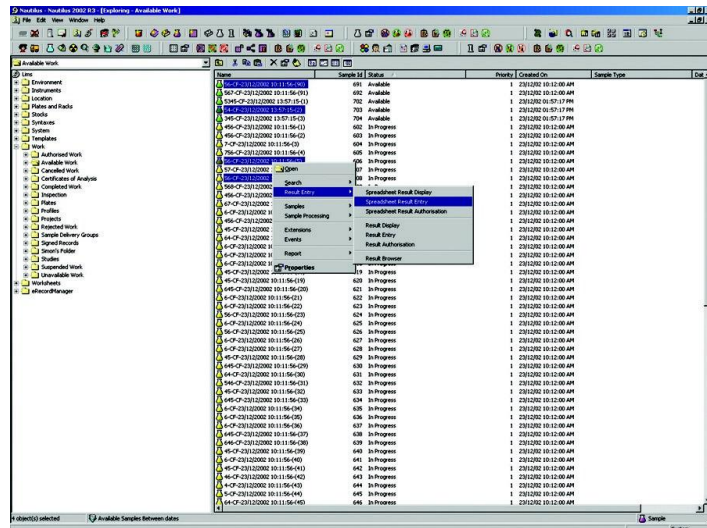
Inoltre, gli utilizzatori possono creare le loro toolbar personali. Gli operatori possono creare un ambiente LIMS semplificato, produttivo e sicuro. Ciò può essere ottenuto attraverso cartelle definite dall'utente che possono essere pubbliche, private, statiche o dinamiche e che contengono solo quei record con cui si vuole lavorare. La struttura gerarchica dell'Explorer di Nautilus permette all'utilizzatore di ottenere facilmente informazioni, ad es. cercando una collezione di record in una posizione, o entro qualsiasi altra posizione sottostante.

Thermo ha anche incorporato il concetto di 'Scorciatoie' all'interno dell'Explorer di Nautilus, permettendo all'utente di creare collegamenti immediati agli elementi che sono utilizzati frequentemente.

Workflows

Con Nautilus, non c'è più la necessità di personalizzare il LIMS per mezzo di un linguaggio di programmazione. Nautilus permette all'utente di disegnare graficamente il Workflow dei vari processi del laboratorio. Su questa tecnologia riguardante il flusso di lavoro del laboratorio, è in corso un brevetto internazionale. I Workflow sono descritti nella maniera migliore come rappresentazione grafica dei processi di laboratorio e aziendali. Il ciclo di vita di un nuovo elemento, come ad es. un campione, può essere mappato all'interno di Nautilus. Questo porta all'assegnazione o alla creazione di relative aliquote, test, risultati e report associati.

Includendo informazioni a livello del progetto e dello studio nella struttura gerarchica del Workflow, Thermo introduce 'la gestione degli studi' in Nautilus. È importante notare che Nautilus supporta pienamente la gestione delle aliquote e, quindi, la scomposizione in aliquote e la loro composizione.



L'Explorer di Nautilus

In Nautilus, l'editor del Workflow fornisce all'utilizzatore uno strumento grafico di facile utilizzo per modellare i processi del laboratorio, senza richiedere esperienza di programmazione. Gli utenti possono semplicemente adattare i Workflow in modo da riflettere i cambiamenti delle procedure del laboratorio, inoltre questi flussi di lavoro possono essere creati come modelli separati e uniti successivamente per descrivere processi di laboratorio più complessi. Questo significa che un singolo processo può essere definito una sola volta e riutilizzato.

Le decisioni che influenzano il ciclo di vita di un campione possono basarsi sui risultati ottenuti per quel campione e sul fatto che superi o meno i limiti predefiniti di specifica. L'automatizzazione di queste decisioni aiuta ad assicurare un processo esente da errori.

Registrazione Campioni

Per un LIMS è importante essere sia semplice che intuitivo al fine di ottenere l'accettazione da parte degli utenti e aumentare la produttività. Thermo ha sviluppato un'interfaccia utente che permette a tutte le relative funzionalità chiave, come la registrazione dei campioni, la visualizzazione dei dati relativi ai campioni, alle aliquote, ai test, l'immissione dei risultati e la produzione di report, di essere effettuate da un'unica schermata.

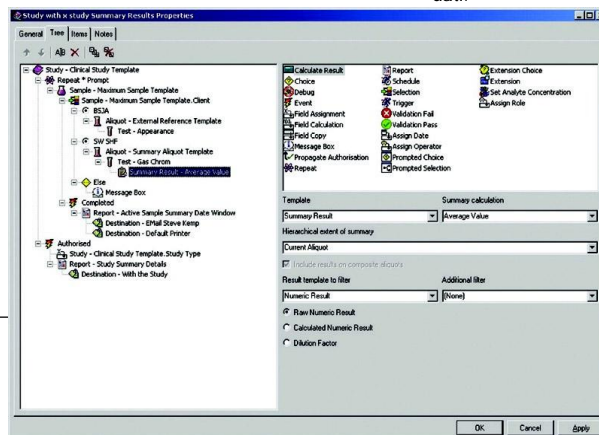
Per aggiungere flessibilità alla processazione dei campioni, Nautilus è stato progettato per permettere la registrazione dei campioni sia automaticamente che manualmente includendo l'XML (eXtensible Markup Language).

Immissione Risultati

Il formato simile ad un foglio di calcolo di Nautilus offre una modalità semplice ed efficiente per l'immissione dei dati.

La presenza di informazioni accessorie relative ai risultati è indicata graficamente all'interno della cella, proprio come in Microsoft® Excel. Il data mining direttamente sui risultati fornisce accesso a tutte le informazioni associate, come ad es. i record dello storico modifiche, le firme elettroniche, lo strumento collegato e i suoi raw data, le specifiche relative ai risultati e qualunque nota relativa.

Una volta immessi, un utente abilitato può autorizzare i risultati. Dalla schermata relativa all'immissione dei risultati l'operatore, infatti, può passare alla modalità "autorizzazione" e verificare risultati singoli o in gruppo. Attraverso l'uso dei Workflow, possono essere innescate azioni automatizzate, incluse decisioni aziendali come quelle di intraprendere compiti aggiuntivi quali ad es. registrazione di ulteriori campioni o l'invio di un report. Nautilus può accettare un'ampia varietà di tipi di risultati al fine di soddisfare le esigenze dei clienti da molteplici ambienti di laboratorio. Questi includono risultati calcolati, risultati derivanti da liste di frasi standard, risultati Booleani, testo libero e file dati.



Configurazione del Workflow

Nel tipico laboratorio moderno, l'output è generato da una vasta gamma di strumenti dedicate ad un numero sempre crescente di tecniche. Tuttavia, per realizzare i benefici dell'automazione, molti LIMS richiedono considerevoli capacità di programmazione per consentire l'integrazione con gli strumenti. Nautilus rappresenta un nuovo paradigma in termini di connettività.

L'integrazione con gli strumenti è stata scomposta in due semplici parti. La prima, chiamata fase di parsing, fornisce all'utente la capacità di estrarre dati da un file di output, inclusi gli applicativi della strumentazione o di terze parti, utilizzando una semplice tecnologia 'point-and-click'. Nella seconda fase, questi valori vengono mappati all'interno del LIMS Nautilus. Il sistema può immagazzinare i file dati originali nel LIMS permettendo agli utenti autorizzati di fare ricerche sui risultati acquisiti per esaminare i dati grezzi originali.

Una tale integrazione consente l'automazione del trasferimento dati ed elimina la possibilità di errori di trascrizione. Ciò sgrava il personale addestrato da compiti lunghi e noiosi di immissione dati e massimizza le risorse e gli investimenti del laboratorio.

Gestione Strumenti

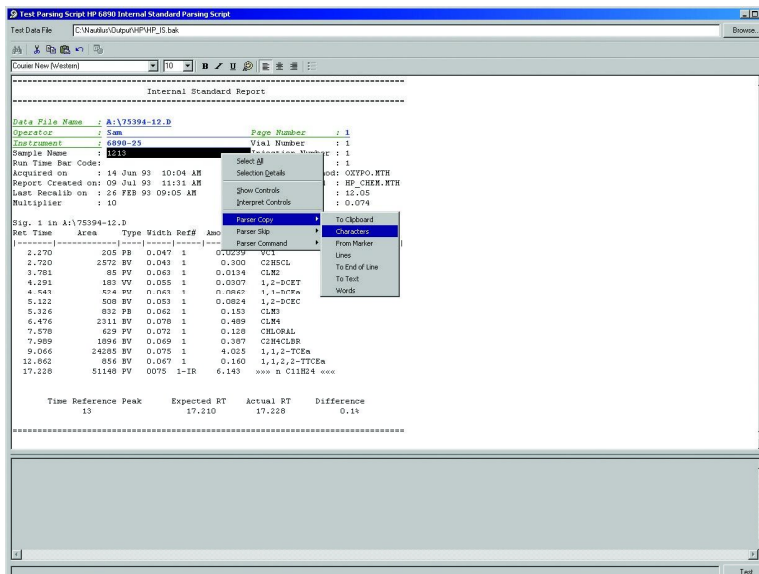
Oggi giorno gli strumenti sono di solito una configurazione di diverse parti, ad esempio pompe, colonne, rivelatori e autocampionatori. Nautilus soddisfa la crescente richiesta di gestione e tracciabilità di queste risorse. Ciò include la programmazione delle calibrazioni e delle manutenzioni, come anche la possibilità di creare uno storico delle calibrazioni, manutenzioni e configurazioni di ciascun strumento e delle sue relative parti componenti. Per i laboratori accreditati questa funzionalità consente la conformità alle regole ISO 17025.

In aggiunta, Nautilus fornisce un pieno controllo dell'inventario di questi beni di laboratorio. Questa funzionalità di gestione degli strumenti aumenta enormemente l'efficienza d'uso delle risorse del laboratorio e genera senza fatica l'informazione richiesta per la conformità regolatoria.

Manipolazione Micropiastre

Per i laboratori con un elevato flusso di dati, Nautilus contiene funzionalità avanzate per la gestione di piastre per microtitolatori e microarray. La configurazione e l'ordine di riempimento delle piastre possono essere definiti utilizzando una semplice interfaccia grafica, possono essere gestiti processi relativi alle piastre come ad es. la replicazione, la composizione e il raggruppamento, inoltre i pedigree delle piastre possono essere visualizzati per permettere a piastre "madri" e "figlie" di essere riconosciute e rintracciate.

Il ciclo di vita di una piastra è determinato dal "Plate Workflow" usato per costruire la stessa piastra. Come nel Workflow standard di Nautilus, questo è utilizzato per automatizzare decisioni e azioni per tutto il ciclo di vita della piastra. Ciò permette che una piena funzionalità lavorativa e un processo decisionale ad albero vengano costruiti e adattati sulle richieste progettuali dell'utente.



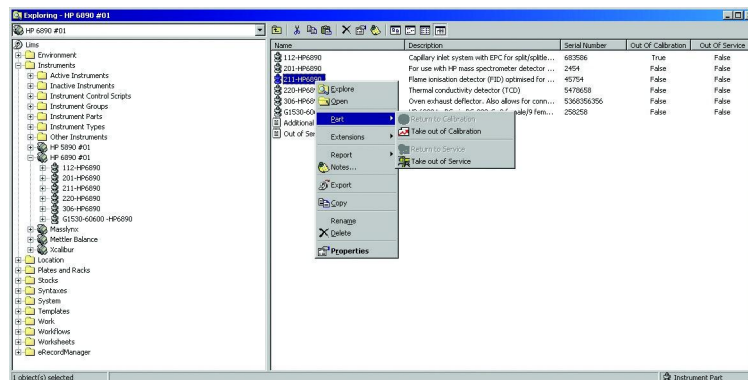
Cattura dei Dati Elettronici

Nautilus contiene anche un Browser dei risultati che fornisce agli utenti lo strumento di visualizzazione per la presentazione dei risultati delle piastre e delle aliquote. Ciò consente la consultazione dinamica dei risultati e la loro successiva revisione o in forma tabulare o in forma grafica, all'interno di un'interfaccia di utilizzo molto semplice.

Fogli di Lavoro

La maggior parte dei laboratori incorpora nelle loro operazioni giornaliere qualche forma di foglio di calcolo. I fogli di lavoro di Nautilus possono essere visti come una lista di campioni attivi che condividono simili requisiti analitici, come ad es. l'esecuzione di una preparazione, di un test, o l'assegnazione ad uno strumento o ad un analista. La funzionalità che permette la creazione automatica di fogli di lavoro consente di risparmiare tempo agli operatori considerevolmente. Questo processo permette anche di generare una lista stampabile di tutte le informazioni relative ad un certo compito e assegnate ad un operatore.

Nautilus fornisce una vasta gamma di tipi di aliquote che possono essere aggiunte al foglio di lavoro per migliorare la sua funzionalità di QA/QC. Queste tipologie di aliquote permettono di creare prove che riflettono le pratiche di lavoro del vostro laboratorio.



Gestione Strumenti

AQC

Gli utenti di Nautilus possono creare facilmente grafici statistici per collaborare nel monitorare dati di controllo, inclusi diagrammi che traccino risultati caratteristici, medie e intervalli di valori, oltre a differenze percentuali tra due risultati acquisiti da misure ripetute e scritte sul foglio di lavoro del LIMS. Tutti i grafici sono generati in Nautilus secondo le regole Shewhart, standard per l'industria, sulle tecniche di controllo statistico.

Note

La facoltà di inserire note è disponibile per tutti gli elementi all'interno del LIMS Nautilus, fornendo agli utilizzatori la capacità di registrare qualunque informazione, specifica dell'elemento, che possa essere necessaria. Per esempio, è possibile collegare Standard Operating Procedures (SOPs) scritte in Microsoft® Word o Adobe® PDF, o altri insiemi di procedure sulla strumentazione o sui Workflow, all'interno di Nautilus.

In modo simile possono essere anche aggiunti, come brevi note di testo, commenti specifici per ogni elemento e informazioni aggiuntive. La funzionalità Web Notes permette di accedere, con un semplice click del mouse, a fonti esterne di informazione su internet. Un esempio utile di ciò potrebbe essere il collegamento al sito web del produttore di uno strumento o alle pagine online del suo manuale di riferimento.

Controlli

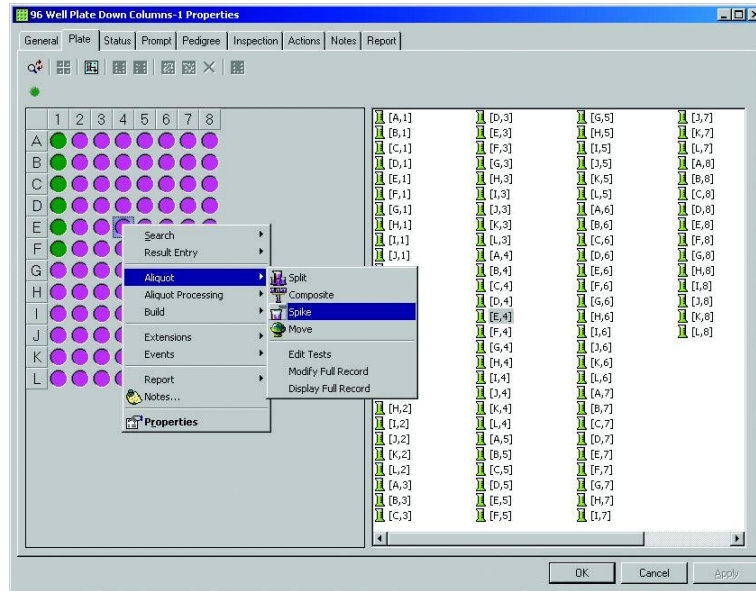
Nautilus offre nuovi livelli di supporto agli Audit, in risposta alle richieste di conformità regolatoria, rendendo i processi di controllo all'interno di Nautilus senza dubbio i più avanzati rispetto a qualunque altro LIMS.

Le funzionalità di Audit possono essere utilizzate per registrare singole modifiche o gruppi di modifiche alle informazioni immagazzinate nel LIMS Nautilus. Nautilus è unico nel permettere il controllo di ogni elemento, ad es. record relativi a strumenti od operatori.

I controlli possono essere nascosti o interattivi. Gli Audit interattivi possono essere sia transazionali che basati su campi. Un Audit di transazione chiederà all'utente di immettere un'unica motivazione a tutte le modifiche effettuate, mentre un Audit a livello di campo chiederà una motivazione per ogni singola modifica.

Nautilus non registra solo i valori vecchi e nuovi di ciò che è stato digitato nel sistema ma permette anche di registrare qualunque altra informazione correlata che si consideri importante.

Se richiesto, l'attivazione di un controllo può automaticamente innescare la spedizione di una notifica al personale preposto.



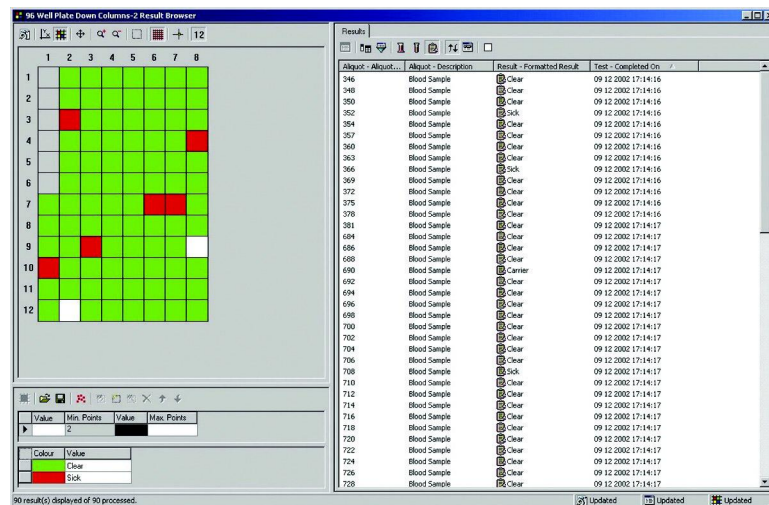
Gestione delle Piastre

Una delle più notevoli e particolari caratteristiche della capacità di Audit di Nautilus è che questa agisce anche quando il database è modificato utilizzando applicazioni di terze parti, come ad es. InfoMaker™ e Crystal Reports™, senza necessariamente che Nautilus sia avviato.

Gli utilizzatori possono importare ed esportare qualunque elemento dati statico (o un insieme di elementi statici) impiegando l'Explorer di Nautilus, che include workflows, strumenti e calcoli.

Import/Export

Il modulo Import/Export di Nautilus fornisce un metodo strutturato e di facile utilizzo per mezzo del quale le informazioni possono essere portate da un database di Nautilus ad un altro. Il modulo utilizza file XML (eXtensible Markup Language) come mezzo per lo scambio dei dati, un formato che è diventato rapidamente lo standard mondiale per il trasferimento di file.



Browser sui Risultati delle Piastre

Firme Elettroniche

Come potreste aspettarvi da un moderno LIMS di qualità mondiale, Nautilus fornisce una suite completa di strumenti per permettervi di configurare un LIMS rispondente ai requisiti CFR 21 Parte 11, in accordo con le prassi lavorative del vostro specifico laboratorio. Nautilus offre supporto diretto alla conformità relativa alle firme elettroniche attraverso meccanismi configurabili di firma su entità sia statiche che dinamiche.

Le firme su dati statici e versionati e su dati dinamici è permessa dalla definizione di un "Sigillo Firma" configurabile, che può essere apposto sui dati che si vogliono firmare. Questo sigillo specifica i dati che devono essere inclusi quando si genera una firma. Al momento dell'autorizzazione, all'utente viene dunque chiesto di "firmare" i dati ri-digitando il suo nome utente e password.

Estensioni

I confini di Nautilus sono stati ulteriormente ampliati con le Estensioni. Questa funzionalità fornisce i mezzi con cui gli utenti possano creare ed eseguire compiti specialistici aggiuntivi su qualunque elemento all'interno di Nautilus. Per esempio, le Estensioni possono essere utilizzate per integrare Nautilus con applicazioni di terze parti per fornire al LIMS funzionalità di ricerca BLAST, di sequenziamento del DNA, e di visualizzazione dati.

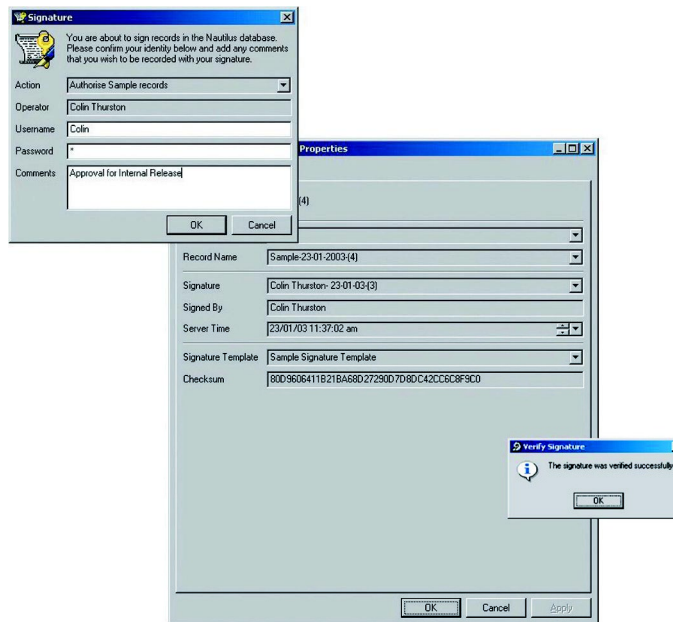
Sicurezza

Nautilus fornisce un ambiente operativo completamente sicuro; cruciale per l'operatività controllata all'interno di un ambiente LIMS multi-utente. Ciò è conseguito attraverso l'implementazione di due principali modalità relative alla sicurezza:

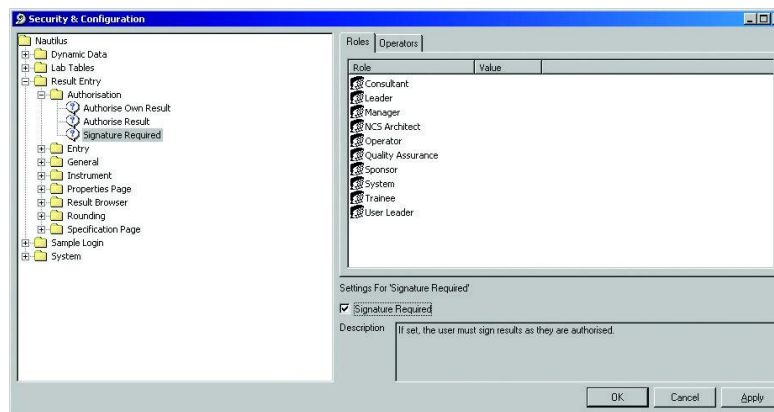
Sicurezza dei Dati – la sicurezza implementata a livello del database. Questa modalità di sicurezza gestisce la capacità di accesso e il livello di accesso a dati specifici all'interno del database di Nautilus. La sicurezza dei dati soddisfa il requisito essenziale del LIMS che la sicurezza sia mantenuta accedendo al database da applicazioni di terze parti, come ad es. dall'interno di un software di reportistica.

Sicurezza dell'Applicativo – la sicurezza che è implementata all'interno dell'applicativo stesso. Questa modalità di sicurezza gestisce la capacità di eseguire specifiche funzioni/azioni/compiti all'interno del sistema Nautilus, come ad es. limitare l'approvazione dei risultati solo ai responsabili dei laboratori.

Le regole aziendali e i controlli di sicurezza sull'accesso ai dati di Nautilus sono immagazzinati nel database. Questo significa che l'accesso per mezzo di applicazioni di terze parti, per es. Microsoft® Excel o Crystal Reports, rimane controllato dal sistema di gestione della sicurezza di Nautilus e dal suo audit trail. La sicurezza dell'applicativo è implementata definendo l'accesso agli elementi relativi alla sicurezza. Un elemento della sicurezza definisce l'accesso a una particolare funzione, come ad es. la registrazione dei campioni.



Firme Elettroniche



Sicurezza e Configurabilità

Implementazione, Training e Supporto

Thermo Informatics possiede una rete di servizi globali composta da project manager di esperienza, project analyst e consulenti che mirano alla efficace implementazione dei progetti dei clienti. Questi gruppi sono specializzati in specifiche aree industriali, tra cui la Farmaceutica, la Petrochimica, la Chimica, il Controllo Ambientale e il Contract Testing. L'ampia gamma di servizi include la pianificazione di progetti, la gestione di Workshop con gli utilizzatori, la definizione di requisiti aziendali, la milestone delivery, l'integrazione dei sistemi, la modellazione di workflow, consulenza di validazione – in breve qualunque cosa dall'installazione alla completa integrazione e automazione del laboratorio, a seconda delle richieste del cliente. Questi gruppi capiscono che identificare e qualificare i vostri bisogni aziendali è un punto chiave per un'implementazione efficiente del sistema, in modo da assicurare un veloce rendimento e un posizionamento tale da massimizzare il ritorno sui vostri investimenti.

Noi riconosciamo l'importanza di un efficace addestramento del personale e del supporto ad esso e lavoreremo con voi per fornirvi il giusto livello di conoscenza del prodotto alle persone appropriate della vostra organizzazione. Thermo può effettuare corsi di addestramento per utenti di qualunque livello presso i propri uffici nel mondo, o come servizio presso il cliente.

Thermo si impegna a fornire un supporto al software di livello superiore con le persone giuste, che diano la risposta appropriata quando ne avete bisogno. Thermo è anche all'avanguardia, nel mondo industriale, per quanto riguarda l'ottimizzazione dell'uso di internet per rendere il supporto il più accessibile ed efficace possibile per i vostri utenti.



Conformità Regolatoria

Ciascuna delle nostre soluzioni garantisce un utilizzo sereno, offrendo funzionalità che permettono la conformità con le Good Laboratory Practice (GLP), Good Automated Laboratory Practice (GALP), Good Manufacturing Practice (GMP) e Good Automated Manufacturing Practice (GAMP), sotto gli auspici di tutte le maggiori autorità regolatorie, incluse la US FDA, la US EPA e la OECD.

Ciò include l'estesa funzionalità di supportare i clienti nell'attenersi alle regole quali ad es. la CFR 21 Parte 11 e altri protocolli simili.

Se state considerando di investire in una soluzione per proteggere le risorse della vostra società e la proprietà intellettuale, avete bisogno dell'assicurazione che il vostro fornitore abbia esso stesso un sistema di gestione della qualità che soddisfi uno standard riconosciuto internazionalmente. Thermo Informatics è accreditato BS EN ISO 9001:2000 secondo lo schema TickIT. L'ambito della nostra certificazione è "La progettazione, lo sviluppo, la vendita, l'implementazione e il supporto di sistemi informativi e di automazione per laboratori basati su computer."

Per maggiori informazioni

Visitateci sul sito www.labsystems.it chiamateci al numero **02 - 94 96 21 29** o scrivetece a sales@labsystems.it

Le Nostre Credenziali

Tra le più grandi società che trattano strumentazione scientifica, Thermo Electron Corporation (NYSE: TMO) crede nei 'clienti fedeli per la vita'. Nostra norma di comportamento è di sviluppare continuamente prodotti, servizi e pratiche aziendali per venire incontro ai vostri mutevoli requisiti aziendali..

Thermo Informatics, in precedenza operante commercialmente separatamente come Thermo LabSystems e Thermo Galactic, è parte del settore Life & Laboratory Sciences di Thermo. Nessun fornitore è più coinvolto nel mercato dell'informatica per laboratorio ed è dimostrato dai nostri 20 e più anni di successi. La vostra società viene assicurata con un impegno a lunga scadenza da parte di Thermo. I vostri affari sono valorizzati e il vostro investimento protetto.

Con la tecnologia in mente, Thermo è impegnata per quanto riguarda gli standard industriali, con soluzioni ottimizzate per supportare le ultime versioni di Microsoft® Windows® e Oracle. Con le nostre soluzioni siamo posizionati in modo da adottare tutti gli standard tecnologici di domani, dal momento che questi si rendono disponibili e sono sperimentati.

Il Prossimo Passo

Si spera che tutto ciò vi abbia fornito il desiderio di saperne di più. Perché non contattarci? Saremmo lieti di mostrarvi Nautilus e di fornirvi una dimostrazione personalizzata di come Nautilus e Thermo possano incrementare la produttività della vostra società.



Certificate No:

Prodotti e nomi di società sono marchi registrati dei rispettivi proprietari. Thermo si riserva il diritto di modificare questa brochure in qualunque momento e disconosce ogni responsabilità

US (781) 933 4689 or toll-free:
866 463 6522 (866
INFOLAB)

Francia (33) 160 92 48 00
Germania (49) 6103 408 111 0
Spagna (34) 91 657 49 34

Benelux (31) 33 454 9000
Australia (61) 8 8150 5320
Italia (39) 2 94962129

Thermo
ELECTRON CORPORATION