

thermo scientific

Software  
Thermo Scientific  
SampleManager  
LIMS

Una soluzione completa per il laboratorio

**ThermoFisher**  
SCIENTIFIC

Thermo Scientific™ SampleManager™ LIMS è più di una semplice soluzione per la gestione del laboratorio: aumenta la compliance, la connettività e l'efficienza per ottenere una maggiore produttività nella vostra azienda. SampleManager include:

- Gestione globale dei dati analitici (SDMS)
- ELN procedurale (LES)
- Integrazione di strumento e sistema leader del settore
- Capacità di gestione del laboratorio senza pari

### assistenza tecnica

Forniamo varie risorse per assicurare assistenza e formazione dedicate e reattive, permettere la collaborazione con altri utenti e portare a un continuo miglioramento dei prodotti.

### servizi professionali

Il nostro team possiede una comprovata competenza nella gestione dei progetti, nell'implementazione, convalida e ottimizzazione di sistemi software utilizzati nei laboratori in tutti i settori.

# Software SampleManager LIMS



## compliance, integrità & sicurezza dei dati

### Cronologia delle modifiche

Assicurate l'integrità dei dati con la cronologia delle modifiche che descrivono nel dettaglio il chi, il cosa, il quando e il perché di ogni evento.

### Accesso e sicurezza

Totalmente sicuro con password e firma elettronica per rispettare la normativa FDA CFR 21 parte 11— personalizzate l'accesso utenti per soddisfare qualsiasi requisito normativo.

### Registri di formazione

Assicuratevi che solo analisti qualificati eseguano metodi approvati utilizzando gli strumenti in servizio, facilitando il rispetto della normativa ISO 17025.



## trattamento dei campioni & esecuzione procedurale

### Ricevimento di campioni

Ricevimento ottimizzato di campioni programmati e ad hoc mediante codici a barre.

### Assegnazione di test

Rapida assegnazione di test, automatica o manuale

### Monitoraggio dei campioni

Gestione semplificata, altamente dettagliata degli stoccaggi e della catena di custodia mediante codici a barre e RFID.

### ELN procedurale (LES)

Fornisce prova di ripetibilità nelle procedure operative standard (SOP) e aumenta la qualità riducendo gli errori da parte degli analisti.



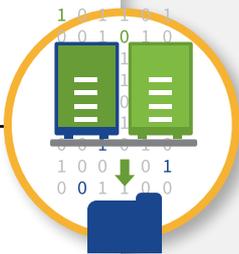
## gestione delle risorse

### Gestione degli strumenti

Minimizzate i tempi di fermo programmando calibrazione e manutenzione degli strumenti.

### Stock e fornitori

Tenete sempre sotto controllo il vostro inventario e decrementate automaticamente i reagenti usati nei metodi. Gestite i fornitori per aumentare la qualità e razionalizzare i costi.



## trattamento dei dati

### Revisione dei risultati

Evidenziate automaticamente i risultati fuori dalle specifiche e automatizzate qualsiasi passaggio successivo o azione correttiva.

### Gestione dei dati

Archivate in modo sicuro ogni forma di dato analitico grezzo secondo i requisiti normativi. Accedete senza il software originale, rendendo il vostro laboratorio pronto per le sfide future.

### Recupero dei risultati

L'integrazione sicura degli strumenti elimina gli errori di trascrizione manuale e riduce il tempo impiegato per l'immissione e la revisione manuale.



## creazione di report & visualizzazione dei dati

### Emissione dei report

I dati vengono elaborati e i risultati riportati nel formato richiesto per permettere un rapido processo decisionale.

### Cruscotti

I cruscotti forniscono un'istantanea della salute di laboratorio/ produzione/processo per qualsiasi dato salvato in LIMS.

# SampleManager offre

Thermo Scientific SampleManager LIMS offre capacità di gestione del laboratorio, di gestione dei dati (SDMS) e di esecuzione ELN procedurale (LES) in un'unica soluzione, permettendo alle aziende di ottenere un aumento della produttività e operazioni più efficienti. I laboratori di tutti i settori, incluso quello farmaceutico, alimentare, petrolifero e del gas, petrolchimico, delle acque e ambientale, manifatturiero e di analisi per conto terzi, si affidano a SampleManager per sbloccare le potenzialità dei loro dati di laboratorio.



## Il valore di uno Standard Enterprise LIMS

SampleManager è utilizzato costantemente come soluzione globale in molteplici luoghi e in vari tipi di laboratorio come produzione, ricerca e sviluppo e altri. I vantaggi della standardizzazione su un singolo LIMS sono significativi:

- Minore assistenza e manutenzione, ridotta amministrazione del sistema e formazione semplificata
- Meno sistemi e relazioni con i fornitori da mantenere
- Sistemi multilingue, viste dipendenti da ruolo/posizione e barre degli strumenti per le funzioni usate frequentemente
- Condivisione delle informazioni e collaborazione tra aziende più semplici
- Integrazione più facile con strumenti di laboratorio e sistemi di impresa
- Percorsi di aggiornamento che mantengono l'investimento precedente, gli input e le configurazioni del cliente



“Avevamo bisogno di un prodotto valido che ci fornisse la flessibilità necessaria per soddisfare tutti i requisiti di un impianto farmaceutico, come sicurezza e costante qualità dei dati, salvataggio e recupero rapido e accurato dei raw data e tutta la funzionalità richiesta dal nostro settore.”

— Ronaldo Galvao, Quality Operations Director – GPSG Brasile

## compliance, integrità & sicurezza dei dati



### **Cronologia delle modifiche, accesso & sicurezza**

Molti utenti LIMS lavorano in ambienti regolamentati e devono conformarsi ad alcune norme, come ad esempio CFR 21 Parte 11, GAMP e ISO 17025. L'integrità dei dati costituisce una considerazione fondamentale, quindi al di là della funzione del laboratorio, chi lavora in ambienti regolamentati e non GMP scoprirà l'importanza delle caratteristiche di audit completamente configurabili di SampleManger:

- Pieno controllo sull'accesso alla revisione e all'approvazione dei dati
- Timeout di sistema e controlli password
- Ampie capacità di versioning dei documenti
- Custodia dei campioni e gestione degli incidenti sofisticate
- Configurazione di firme elettroniche sicure per qualsiasi operazione di sistema
- RegISTRAZIONI di ogni evento e di chi l'ha effettuato, con le indicazioni di ora e data e i motivi delle modifiche

### **Registri della formazione**

Le qualifiche degli analisti all'utilizzo di strumenti o all'effettuazione di metodi possono essere conservate in SampleManager, assicurando così che essi possano utilizzare esclusivamente gli strumenti, i metodi e l'attrezzatura per cui sono formati. È possibile impostare notifiche per allertare in anticipo i direttori riguardo alle necessità di nuova formazione.

## trattamento dei campioni & esecuzione procedurale



### Accesso e monitoraggio dei campioni

L'integrità dei campioni, la catena di custodia e il monitoraggio dei campioni sono controllati mediante codici a barre o RFID e una funzionalità di gestione della posizione altamente specifica. SampleManager permette il monitoraggio dettagliato della divisione e della fusione tra campioni, fornendo una migliorata tracciabilità.

- Automatizzazione della ricezione programmando in anticipo i campioni di routine, supportando le materie prime e lo skip lot testing
- Assegnazione automatica delle analisi e delle specifiche ai campioni e creazione di etichette personalizzate
- Monitoraggio, visualizzazione e creazione di report sui campioni secondo qualsiasi criterio registrato nel sistema
- Monitoraggio di ogni aspetto di un'analisi, inclusi lo stato e la configurazione degli strumenti, il nome e il livello di formazione dell'operatore

### Esecuzione procedurale unica

Il sistema integrato Laboratory Execution System (LES) di SampleManager guida gli analisti attraverso ogni passaggio di un metodo per assicurare la compliance alle SOP e acquisisce la completa cronologia di processo. Aumentate la qualità e la compliance attraverso l'esecuzione ripetibile di metodi e processi:

- Istruzioni complete, dettagliate step-by-step per ogni metodo
- Le illustrazioni mostrano le tecniche analitiche corrette
- I controlli durante il processo confermano le qualifiche dell'utente e la disponibilità degli strumenti
- Controllo immediato dell'esecuzione dei passaggi e della cronologia di processo
- Revisione per eccezione: i passaggi fuori dalle specifiche sono evidenziati per una revisione rapida della procedura

## gestione delle risorse



### Stock e fornitori

SampleManager riduce gli sprechi ed assicura disponibilità essenziale di fornitura gestendo le riserve di beni di consumo, reagenti e altre sostanze chimiche (di cui traccia i dati di trattamento della sicurezza) e monitorando accuratamente il vostro inventario di laboratorio.

- Decremento automatico all'utilizzo dei materiali e riordino delle forniture
- La gestione dei fornitori approvati permette un controllo efficace di budget e qualità
- I cruscotti di magazzino e inventario forniscono panoramiche aggiornate delle risorse

### Gestione degli strumenti

La calibrazione e la manutenzione di strumenti e attrezzature possono essere gestite fino ai singoli componenti, permettendo una pianificazione anticipata per minimizzare i tempi di fermo.

# trattamento dei dati



## Immissione e calcoli dei risultati

- I risultati sono trasferiti automaticamente in SampleManager da strumenti e attrezzature integrati
- I risultati fuori dalle specifiche possono essere evidenziati al momento dell'immissione, permettendo la revisione per eccezione che minimizza il tempo di revisione
- I risultati fuori dalle specifiche possono anche avviare automaticamente azioni di monitoraggio (come rianalisi diretta o conferma) e avviare azioni correttive/registrare incidenti
- Strumenti avanzati creano complesse formule di calcolo per determinare i risultati dai dati
- Un'ampia raccolta di funzioni matematiche può essere estesa con i calcoli e le formule dell'utente
- I calcoli sono effettuati automaticamente non appena i dati richiesti sono disponibili
- La funzionalità Incident Management (Gestione degli incidenti) permette agli utenti di registrare, monitorare e gestire eventi imprevisti, rendendo possibile il miglioramento continuo che è un fattore fondamentale della compliance alla ISO 17025

## Gestione dei dati

SampleManager SDMS (Scientific Data Management System) è stato progettato pensando ai requisiti normativi. Thermo Scientific™ Data Manager™ assicura che tutti i dati grezzi e i metadati associati siano accessibili per l'intero ciclo di vita dei dati:

- Conservazione e recupero a lungo termine dei dati grezzi dello strumento
- Conversione dei dati in un formato XML indipendente dal fornitore
- Visualizzazione dei dati convertiti da praticamente qualsiasi piattaforma senza il software dello strumento originale
- Condivisione, confronto, ricerca, interrogazione e riutilizzo dei dati all'interno della vostra organizzazione
- Collegamento diretto dei dati grezzi ai campioni pertinenti



# creazione di report & visualizzazione dei dati



## Reportistica

I dati e le informazioni vengono estratti facilmente da SampleManager e sono presentati come informazioni in base a cui agire in un formato chiaro e conciso. Possono essere configurati dei modelli secondo i requisiti specifici dell'utente. La generazione dei report può essere automatizzata e inviata a destinazioni multiple o a singole parti interessate.

## Visualizzazione dei dati

Qualsiasi informazione conservata all'interno di SampleManager può essere visualizzata in modo figurativo:

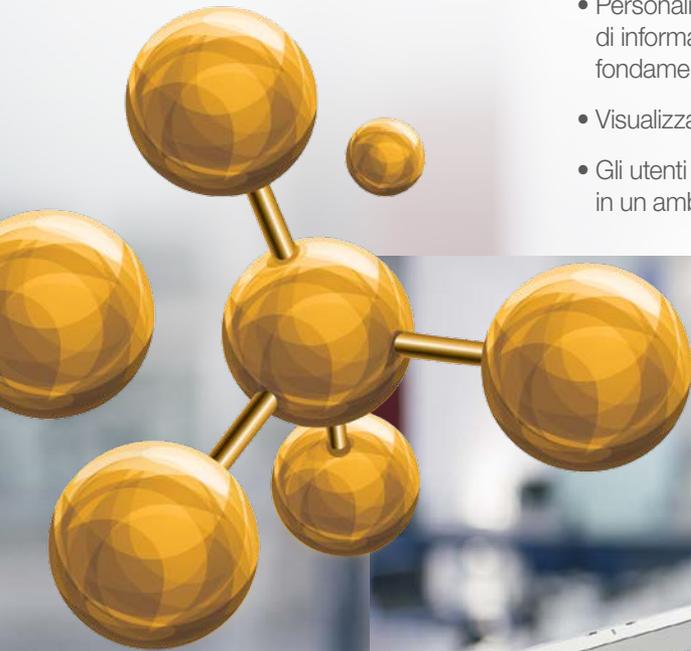
- Punti campione su una mappa
- Posizioni in un laboratorio, utili per il monitoraggio ambientale
- Punti critici all'interno di un processo di produzione

La dimensione e il colore dei punti possono essere utilizzati per rappresentare dati, come risultati fuori dalle specifiche o fuori dal trend. Ciò dà una rapida indicazione della salute del processo, e individua velocemente eventuali questioni o potenziali problemi in modo che si possa agire per esaminare o porre rimedio alla situazione.

## Cruscotti

Si possono creare cruscotti nel LIMS utilizzando qualsiasi dato disponibile all'interno di SampleManager:

- Personalizzazione specifica per ruolo per fornire all'utente una rapida istantanea di informazioni pertinenti e Key Performance Indicators (Indicatori di prestazioni fondamentali)
- Visualizzazione di vari formati inclusi grafici, diagrammi, tabelle e mappe
- Gli utenti possono ricercare dettagliatamente per esaminare punti dati in tempo reale in un ambiente dinamico



## SampleManager Mobile

L'applicazione nativa per la mobilità di SampleManager permette l'accesso a LIMS da tablet, ovunque sia disponibile una connessione internet/di rete.

- Accesso utente sicuro utilizzando le credenziali SampleManager
- Ricevete e trasferite campioni; utilizzate la fotocamera o lo scanner Bluetooth® per codici a barre per scannerizzare campioni e selezionare archivi
- Ricerca e visualizzazione di campioni
- Inserimento dei risultati manualmente o mediante connessione remota dello strumento
- L'interfaccia familiare e intuitiva per l'utente minimizza i requisiti di formazione
- Accesso LES/Metodi procedurali ELN ovunque:
  - Avvio di una nuova esecuzione di laboratorio a partire da un metodo di laboratorio esistente
  - Localizzate le esecuzioni di laboratorio in corso e riprendete il lavoro

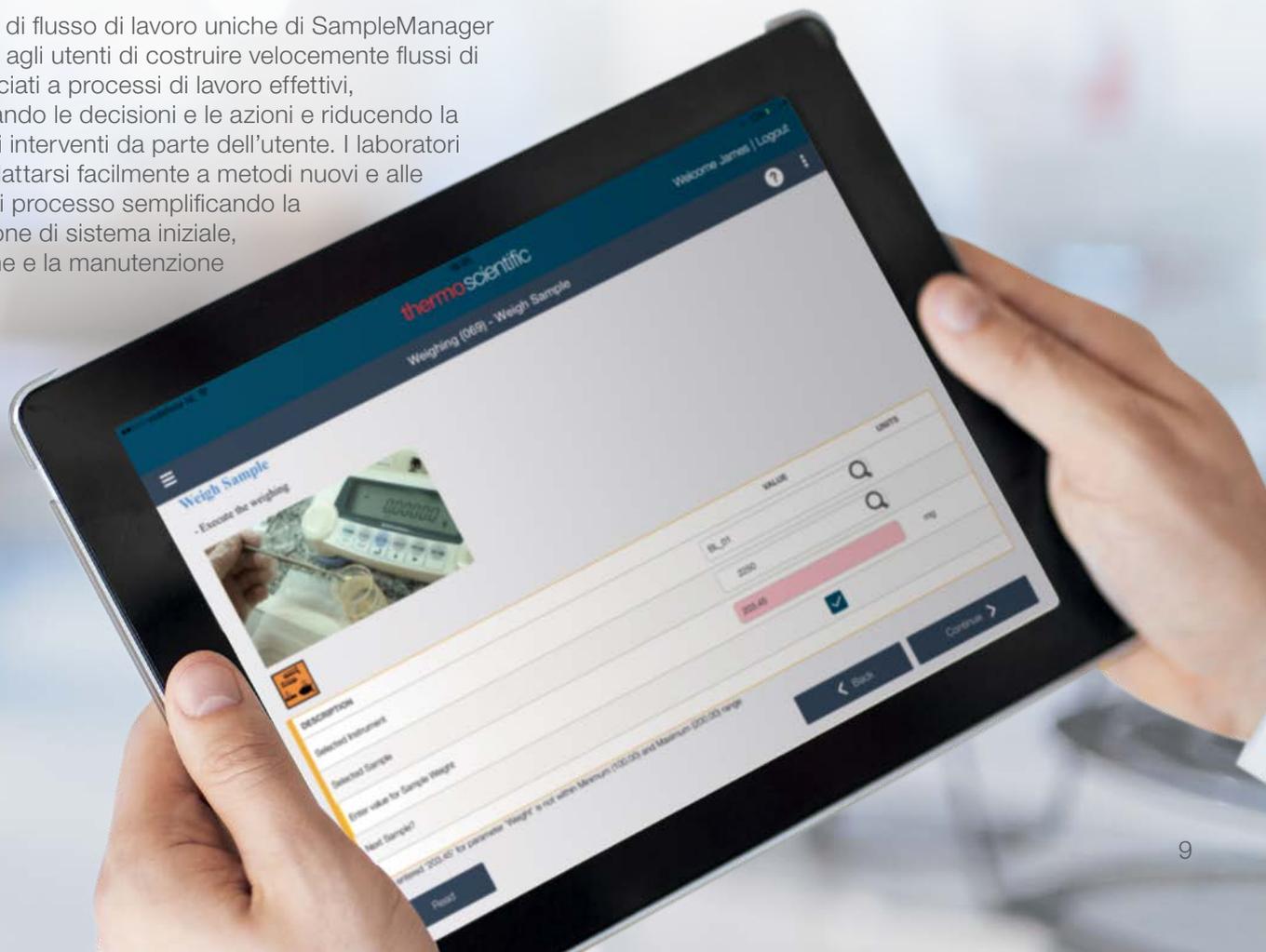
## LIMS flessibile e adattabile

Le capacità di flusso di lavoro uniche di SampleManager permettono agli utenti di costruire velocemente flussi di lavoro associati a processi di lavoro effettivi, automatizzando le decisioni e le azioni e riducendo la necessità di interventi da parte dell'utente. I laboratori possono adattarsi facilmente a metodi nuovi e alle modifiche di processo semplificando la configurazione di sistema iniziale, l'installazione e la manutenzione in corso.



“Avevamo bisogno di un sistema che si integrasse facilmente con altre applicazioni e strumenti dentro e fuori dal nostro laboratorio, fornendo un'interfaccia utente standard e aiutando a far rispettare la standardizzazione di processo attraverso molteplici laboratori.”

—Alberto Chiari, Technical and Geographical systems manager presso AySA Water



## Integrazione e connettività

SampleManager è frequentemente connesso con varie applicazioni, permettendo decisioni rapide e consapevoli. Interfacce flessibili e semplici collegano il LIMS a sistemi di esecuzione della produzione (MES), sistemi di gestione delle informazioni di processo (PIMS), sistemi di pianificazione delle risorse dell'impresa (ERP), sistemi di dati di cromatografia (CDS) e altre soluzioni di gestione dei dati analitici, permettendovi di ottenere una visione olistica delle operazioni, ottenere un migliore controllo delle operazioni dell'impianto e aumentare la produttività.

La connessione di tutta la strumentazione di laboratorio, indipendentemente dal produttore o dalla tecnica, migliora la qualità e conserva l'integrità dei dati. L'integrazione degli strumenti è possibile con una comunicazione bidirezionale direttamente da SampleManager per la regolazione delle elaborazioni e la raccolta dei risultati, eliminando gli errori di trascrizione dei dati.

## Cromatografia centralizzata e gestione dei dati MS

Per operazioni ancora più semplici, SampleManager è strettamente integrato con Thermo Scientific™ Chromeleon™ CDS (Sistema di dati cromatografici). L'integrazione fornisce agli utenti:

- Accesso a tutti i dati LC, GC, IC e MS all'interno della stessa piattaforma
- Piena capacità di monitorare lo status di coda e la salute degli strumenti dal LIMS
- Un processo di analisi più efficiente, automatizzato, incluso il LES
- Cromatografia bidirezionale multi-fornitore e controllo degli strumenti MS
- Calibrazione e manutenzione di strumenti, anche nelle parti consumabili
- Ricerca di informazioni di batch o lotto attraverso qualunque strumento nel corso del flusso di lavoro



“SampleManager raccoglie tutti i nostri risultati e li rende accessibili all'intera organizzazione. La configurazione è facile e semplice, e l'assistenza di Thermo Fisher sul posto durante la nostra implementazione è stata eccellente.”

— Karen Halling, Laboratory Manager, Shell



## Funzionalità specializzate

Oltre alle caratteristiche essenziali per tutti i laboratori, SampleManager è anche attrezzato con alcune funzionalità per aiutare a soddisfare i requisiti aziendali di ambienti e tipi di laboratorio specifici:

- **Studi di stabilità** con una potente funzionalità di inventario monitorano e controllano i livelli in magazzino delle materie prime, dei semilavorati e dei prodotti finiti
- Le funzioni **complete di monitoraggio ambientale** forniscono agli analisti gli strumenti necessari per pianificare ed eseguire un forte programma di monitoraggio ambientale
- L'analisi **avanzata dei trend SQC** monitora la qualità dei prodotti e le prestazioni del processo di produzione nel tempo
- Le **analisi di gestione idrica** preconfigurate permettono regimi di pianificazione, campionamento e analisi dei campioni ed emettono rapporti per supportare gli ultimi requisiti normativi
- Per le **analisi di cibo e bevande**, SampleManager può inserire tutti i passaggi del protocollo HACCP nella struttura del flusso di lavoro, permettendo una totale tracciabilità dai singoli lotti di materie prime fino al prodotto finito
- La rapida elaborazione dei dati e la rapida emissione di informazioni permettono di prendere velocemente decisioni riguardanti il processo e di regolare i parametri per massimizzare la produzione e i margini. Ciò è particolarmente utile per i clienti in alcuni **ambienti produttivi come l'industria mineraria, petrolifera e del gas, e petrolchimica**.
- SampleManager permette di avere il pieno controllo di specifiche multilivello, massimizzando il margine raggiunto su ogni prodotto finito; ciò è particolarmente utile per i **laboratori di fabbricazione**

## Servizi professionali e assistenza tecnica

La nostra squadra di professionisti dei servizi e di assistenza è presente in tutto il mondo, pronta a implementare, convalidare e ottimizzare le nostre soluzioni per permettere ai nostri clienti di ottenere il massimo dal loro investimento sul software di laboratorio. I progetti di servizi sono forniti direttamente da consulenti Thermo Fisher Scientific oppure da nostri partner approvati, permettendoci di fornire un servizio realmente globale che include l'uso della lingua locale e l'assistenza "follow the sun". I nostri project manager e consulenti hanno moltissima esperienza in vari tipi di organizzazioni, garantendo così che vengano presi in considerazione i requisiti normativi e del settore, nonché le necessità specifiche per l'azienda. Le risorse di assistenza includono:

- Assistenza globale via telefono, email e WebEx
- Strumenti diagnostici per accelerare la risoluzione dei problemi
- Novità sui prodotti e informazioni tecniche online
- Forum interattivo per gli utenti del prodotto
- Soluzioni per la formazione personalizzate in base ai requisiti del cliente
- Accesso agli aggiornamenti e alle nuove versioni dei prodotti



## In buona compagnia

In tutto il mondo le aziende utilizzano SampleManager per avere un aiuto nel fornire marchi di qualità elevata su cui i propri clienti possano fare affidamento, prodotti medicinali necessari per la salute e il benessere, combustibili che alimentano l'industria, e altro ancora.

Visitate il sito [www.thermofisher.com/samplemanager](http://www.thermofisher.com/samplemanager) per scoprire come le organizzazioni utilizzano SampleManager per sbloccare la potenzialità dei loro dati di laboratorio



“Il LIMS è estremamente facile da utilizzare. La produttività del laboratorio è migliorata considerevolmente e i tempi di risposta per i campioni si sono ridotti garantendo allo stesso tempo un’ottima qualità del prodotto.”

—Henrik Behrndt, Lead Systems Consultant, Global Production Quality, Chr. Hansen

**Australia/Asia Pacifico** +61 8 8208 8200

**Cina** +86 800 810 5118

**Francia** +33 160924800

**Germania/Europa orientale**  
+49 6103 408 1110

**India** +91 22 6742 94 94

**Giappone** + 81 120 753 670

**America Latina e Caraibi**

+1 781 933 4689

**Paesi Bassi/Benelux** +31 76 579 5555

**Sud-est asiatico** +65 6499 9999

**Corea del Sud** +82 2 3420 8600

**Spagna/Portogallo** +34 914 845 965

**Regno Unito** +44 1619423000

**USA/Nord America** +1 800 395 5467

Ulteriori informazioni sono disponibili all'indirizzo

[www.thermofisher.com/samplemanager](http://www.thermofisher.com/samplemanager)

**ThermoFisher**  
SCIENTIFIC