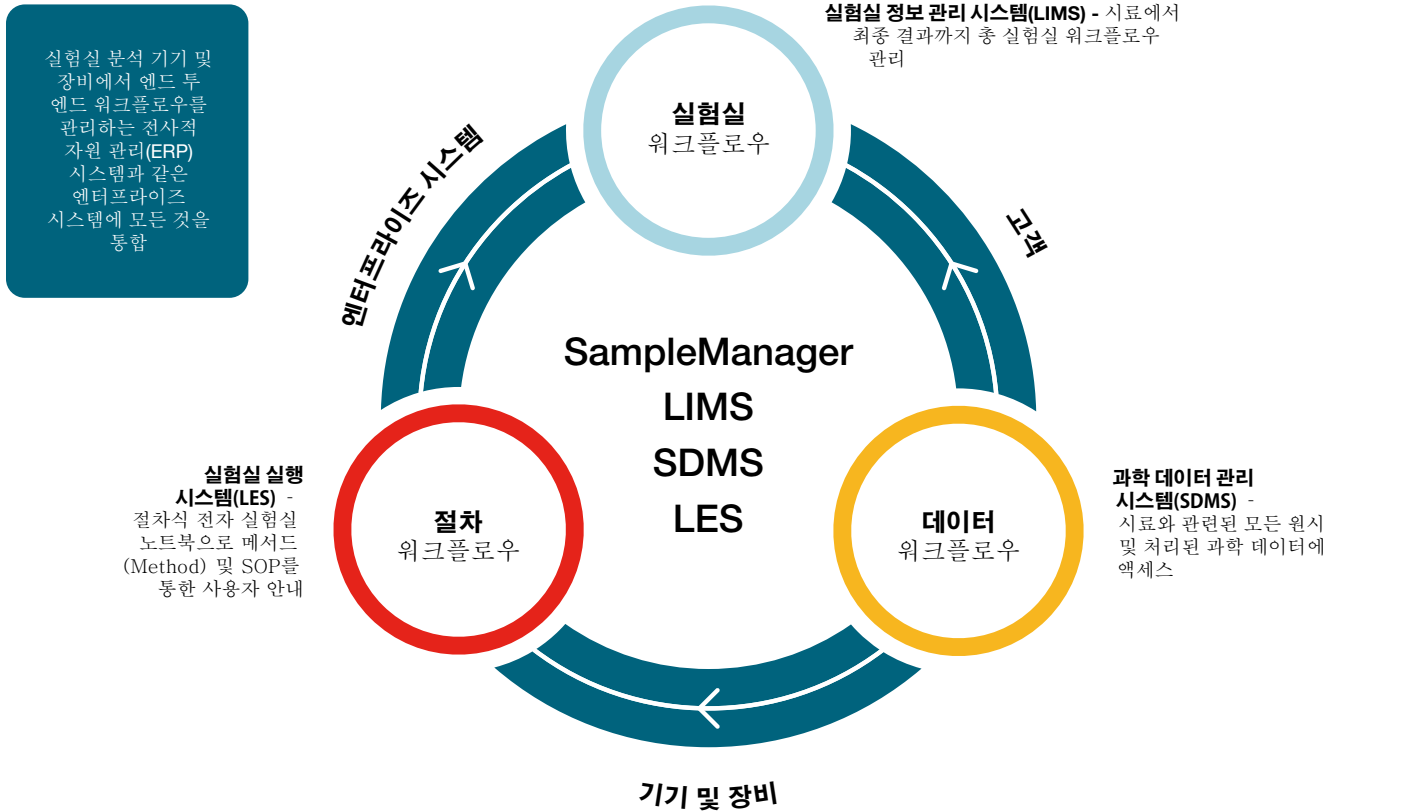




Thermo Scientific SampleManager LIMS, SDMS 및 LES 소프트웨어

완벽한 실험실 솔루션

Thermo Scientific™ SampleManager™ LIMS, SDMS 및 LES 소프트웨어는 실험실, 데이터 및 절차 워크플로우를 관리하고, 여타 엔터프라이즈 시스템, 기기, 장비 및 고객과 연결하여 비즈니스 전반에 걸쳐 향상된 규정 준수 및 생산성을 제공합니다.



- 실험실, 데이터 및 프로세스 관리를 위한 완전하고 포괄적인 솔루션
- 세계에서 가장 광범위하게 배포된 LIMS 중 하나로 고객 지원을 위해 30년 이상 최신 기술 적용
- ISO 9001:2015 인증을 받은 품질 관리 시스템을 사용하여 개발
- SampleManager LIMS 소프트웨어는 사용자 지정이 아니라 환경설정을 통해 특정 비즈니스 프로세스 및 실험실 워크플로우에 맞춤 제작될 수 있습니다.
- Thermo Fisher Scientific은 과학 발전을 가속화하고 실험실에서의 생산력을 향상시키기 위해 디지털 혁신에 상당한 투자를 합니다. thermofisher.com/digitalscience 참조

“LIMS는 정말 사용하기 쉽습니다. 실험실 생산성이 크게 향상되었으며, 최적의 제품 품질을 유지하면서도 시료 처리 시간이 크게 단축되었습니다.”

- Henrik Behrndt, 글로벌 생산 품질 부문, 선임 시스템 컨설턴트, Chr. Hansen

실험실 워크플로우

규정 준수 및 보안

데이터 무결성을 보장하기 위해 우수 실험실 운영 기준을 따르는 실험실에서는 보안 시스템 액세스가 필수입니다. SampleManager LIMS 소프트웨어는 GMP, ISO 17025 및 FDA 21 CFR 파트 11와 같은 최신 산업 규정을 준수하기 위해 다음 기능을 제공합니다.

- 데이터 검토 및 승인에 대한 액세스 완전 제어
- 시스템 시간 초과 및 암호 확인
- 광범위한 문서 버전 관리 기능
- 정교한 시료 보관 및 인시던트 관리
- 모든 시스템 운영을 위해 구성할 수 있는 보안 전자 서명
- 이벤트, 실행자, 실행 시기 및 변경 사유 자동 기록

분석 기기, 메소드(Method) 및 관련 교육을 이수한 장비 운용자만이 사용할 수 있는 환경을 보장하여 ISO 17025 규정의 준수를 가능하게 하며, 만료 이전에 재교육에 대한 요구 사항을 관리자에게 미리 알리도록 알람을 설정 할 수 있습니다.



“SampleManager(LIMS 소프트웨어)는 모든 결과를 수집해서 조직 전체에서 액세스 가능하게 해줍니다. 구성이 쉽고 사용자 친화적이며 소프트웨어를 구현하는 동안 Thermo Fisher의 현장 지원은 매우 탁월했습니다.”

절차식 워크플로우

고유한 절차 실행

실험실 실행 시스템(LES)은 SOP를 준수하도록 메소드(method)의 각 단계에서 분석담당자에게 가이드를 제공하고 완벽한 프로세스 이력을 수집합니다. 메소드(method)와 프로세스의 반복 가능한 실행을 통해 품질과 규정 준수를 주도합니다.



데이터 워크플로우

데이터 무결성을 보존하고 시연하기 위해서는 전체 데이터 워크플로우를 관리하고 ALCOA+ 원리에 따라 명확한 기록을 제공하는 시스템을 보유하는 것이 필수입니다.

ALCOA+

Attributable(출처)	누가 무엇을 언제 했는가는 모든 작업을 기록하는 안전한 액세스 및 e-signature(전자 서명)를 사용하여 기록됩니다.
Legible(가독성)	메타 데이터와 관련되어 포함된 모든 데이터는 미래에 대비한 XML 변환에 따라 전체 수명 기간 동안 검색 및 관독 가능합니다.
Contemporaneous(동시성)	작업은 프로세스를 통한 단계에 모바일 SampleManager LIMS 앱 및 LES를 사용하도록 만들어진 시점에 기록됩니다.
Original(원본)	감사 추적은 원본 데이터와 시간 및 날짜 스탬프를 사용하여 이루어진 모든 변경 사항을 보여줍니다.
Accurate(정확성)	계산을 포함하는 모든 데이터 변경은 감사 추적에 기록됩니다. 기기를 통합하면 사본 오류가 삭제됩니다.
+Complete(완전성) +Consistent(일관성) +Enduring(지속성) +Available(가용성)	데이터가 손실 및/또는 삭제되지 않습니다. 메타 데이터도 사용할 수 있습니다. 시간/날짜 스탬프를 사용하여 시간순으로 기록된 데이터 프로세스입니다. 현재 및 앞으로의 규정 준수와 관련하여 XML 형식으로 데이터를 보관합니다. 시료 기록에서 바로 간편하게 액세스할 수 있는 데이터입니다.

데이터 관리

SampleManager의 과학 데이터 관리 시스템(SDMS)은 규제 요건을 고려하여 설계되었고, 전체 데이터 수명 주기 동안 모든 원시 데이터 및 관련 메타 데이터에 액세스할 수 있음을 보장합니다.

- 기기 원시 데이터의 안전하고 장기적인 보존 및 검색
- 데이터를 공급업체 중립 XML 형식으로 변환하고 원래 기기 소프트웨어 없이 모든 플랫폼에서 가상으로 보기
- 조직 전반에서 데이터 공유, 비교, 검색, 쿼리 및 재사용
- 원시 데이터를 관련 시료 기록에 직접 연결

사전 구성된 환경 테스트는 최신 규제 요건을 충족하도록 시료 계획, 시료 채취 및 테스트 기법 및 보고서를 지원합니다.

신속한 데이터 프로세싱 및 정보 전달을 통해 프로세스 결정을 신속하게 내리고 결과와 수익을 극대화하도록 파라미터를 조정할 수 있습니다.

엔터프라이즈 통합 및 연결성

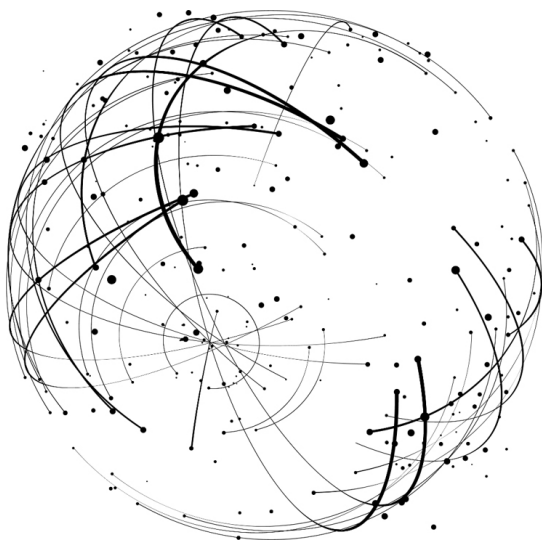
제조업체 또는 기술과 상관없이 LIMS를 엔터프라이즈 및 실험실 시스템과 장비에 연결하면 품질이 향상되고 데이터 무결성이 보존됩니다. SampleManager LIMS 소프트웨어의 고급 통합 기능은 MES(생산 실행 시스템), PIMS(공정 정보 관리 시스템), ERP(전사적 자원 관리), CDS(크로마토그래피 데이터 시스템) 및 기타 분석 데이터 관리 솔루션에 연결하여 운영 상황을 개괄적으로 파악하고 의사 결정을 더 빠르게 하고 플랜트 운영을 효율적으로 관리하며 생산성을 증대할 수 있습니다.

실행 설정 및 결과 수집을 위해 LIMS에서 바로 양방향 통신과 함께 기기 통합이 지원됩니다.

표준 엔터프라이즈 LIMS의 가치

SampleManager LIMS 소프트웨어가 지속적으로 글로벌 솔루션으로 배치됩니다. 단일 정보 솔루션에서 표준화됨으로써 조직은 다음과 같은 이점을 누립니다.

- 유지보수 비용 감소, 시스템 관리 절감 및 교육 능률화
- 다중 언어 시스템 및 역할/위치 종속적 뷰
- 훨씬 용이해진 전사적 정보 공유 및 협업
- 데이터를 사이트별로 분리할 수 있어 더 간편한 관리 및 제어가 가능합니다.



- 실험실 장비 및 엔터프라이즈 시스템과 보다 원활한 통합
- 이전 투자 및 지속적인 고객 의견을 반영하는 경로 업그레이드
- 모든 실험실 요구를 충족하기 위해 과학 서비스에서 세계적 리더와 파트너십 체결, 비즈니스 발전을 위해 최고의 기술 확보

“또한, 우리 회사에는 단일 표준 사용자 인터페이스를 제공하고 여러 실험실 전체에 프로세스 표준화를 적용하여 실험실 내부와 외부에 있는 애플리케이션 및 기기와 쉽게 통합되고 연결할 수 있는 시스템이 필요했습니다.”

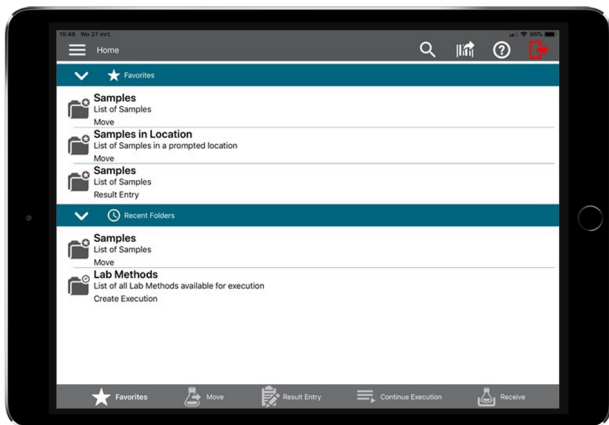
- Alberto Chiari, 기술 및 지리 시스템 관리자, AySA Water

장기 보유 프로그램 관리를 통해 일반 테스트 시료에서 독립적인 시료 그룹에 대한 완전한 추적 및 연계가 가능합니다.

SampleManager 모바일 소프트웨어

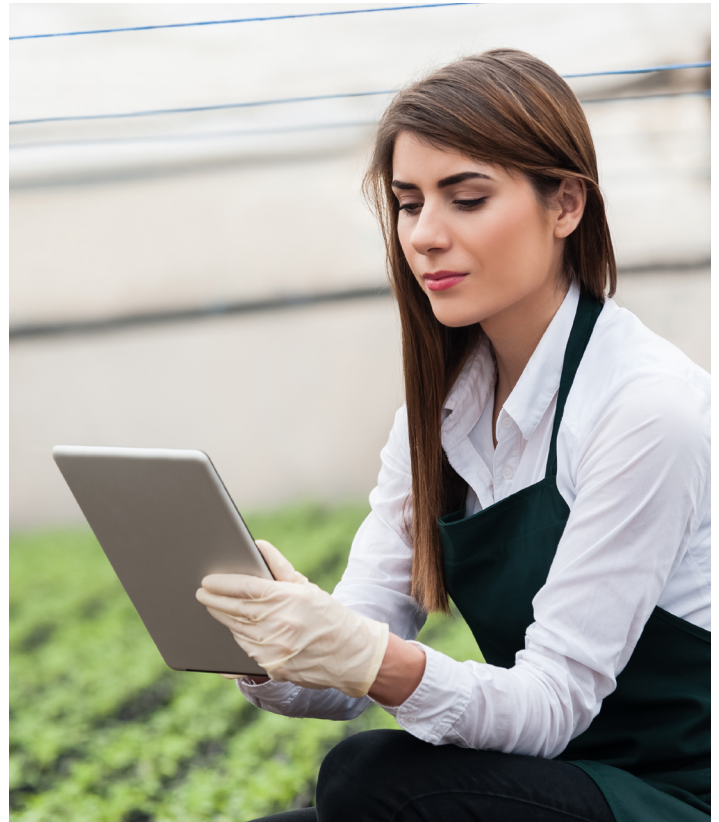
기본 모바일 앱을 통해 인터넷/네트워크 연결이 가능한 곳이라면 어디에서나 태블릿을 통해 LIMS 및 LES 기능에 액세스할 수 있습니다.

- 시료에 액세스하고 로그인 자격 증명을 사용하여 메서드를 어디에서든 안전하게 실행
- 시료 수령 및 이동(카메라 또는 Bluetooth® 바코드 스캐너를 사용하여 시료 스캔 및 기록 선택)
- 수동 또는 원격 기기 연결을 통해 시료 보기 및 결과 입력
- 새 분석 실행 시작 또는 기존 프로세스에서 단계 지속



유연하고 적응력 있는 LIMS

SampleManager LIMS 소프트웨어의 고유한 워크플로우 성능을 통해 사용자는 실제 실험실 프로세스와 매핑되는 워크플로우를 신속하게 구축할 수 있어 결정과 조치를 자동화하고 사용자 개입의 필요성을 줄여 줍니다. 실험실은 초기 시스템 구성, 배포 및 지속적인 유지보수를 간소화하면서 새로운 메서드(method) 및 프로세스 변화에 쉽게 적응할 수 있습니다.



중앙집중식 크로마토그래피와 MS 데이터 관리

원활한 운영 및 데이터 무결성을 보장하기 위해 SampleManager LIMS 소프트웨어는 Thermo Scientific™ Chromeleon™ CDS(크로마토그래피 데이터 시스템) 소프트웨어와 긴밀하게 통합되었습니다. 플랫폼 통합은 사용자에게 다음과 같은 기능을 제공합니다.

- 같은 플랫폼 내에서 모든 LC, GC, IC 및 MS 데이터에 액세스
- LIMS에서 대기열 상태 및 기기 상태를 모니터링할 수 있는 완전한 기능
- LES를 포함한 하나의 능률적이고 자동화된 분석 프로세스
- 멀티 벤더의 양방향 크로마토그래피 및 MS 기기 연결
- Chromeleon CDS 소프트웨어의 전자 서명은 SampleManager LIMS 소프트웨어로 데이터 스왑을 자동으로 직접 트리거합니다.



당사 전문 서비스 팀은 모든 업계에서 실험실 소프트웨어에 대한 프로젝트 팀, 구현, 검증 및 시스템 최적화에서 전문성을 입증했습니다.

전문 기능

다양한 실험실에 필요한 기본적인 기능과 더불어, SampleManager LIMS 소프트웨어는 실험실의 특정 환경 및 유형의 비즈니스 요구 사항을 충족하는 데 도움이 되는 기능도 갖추고 있습니다.

- SampleManager LIMS 소프트웨어는 **다계층 사양**을 완벽하게 제어하여 각 완제품에서 달성하는 수익을 극대화해줍니다. 특히 제조 실험실에 유용합니다.
- **통계 프로세스 제어 추세 분석**은 시간에 따라 제품 품질 및 생산 프로세스 성능을 추적합니다.
- 강력한 재고 기능이 지원되는 **안전성 연구**는 원료, 중간품 및 완제품의 재고 수준을 모니터링하고 관리합니다.
- **식품 및 음료 테스트**를 위해 SampleManager LIMS 소프트웨어는 모든 HACCP 테스트 일정 및 한계 점검을 워크플로우 체계로 구축하여 원료의 개별 배치에서 완제품까지 완벽한 추적 기능을 지원합니다.

thermofisher.com/samplemanager에서 더 알아보기

연구용으로만 사용하십시오. 진단용으로는 사용할 수 없습니다. © 2019 Thermo Fisher Scientific Inc. 모든 권한이 귀속됩니다. 모든 상표는 달리 명시되지 않는 한 Thermo Fisher Scientific과 그 자회사의 소유임을 알려드립니다.

BR80152-KO0513