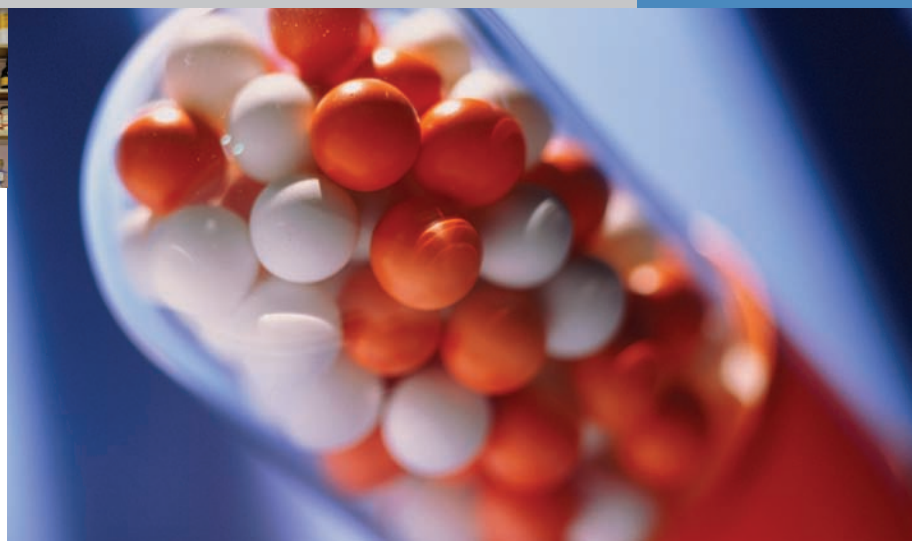


Vous pouvez compter sur le LIMS Thermo Scientific Darwin pour satisfaire les exigences réglementaires, opérationnelles et expérimentales de l'industrie pharmaceutique en matière de R&D et de procédures AQ/CQ.

LIMS™ Thermo Scientific DARWIN

Gestion des informations de R&D et d'AQ/CQ dans l'industrie pharmaceutique



Le contrôle environnemental, un attribut clé du système Darwin, comprend des fonctions cruciales comme l'affectation des tests pour la surveillance des points d'échantillonnage et de la fréquence d'acquisition

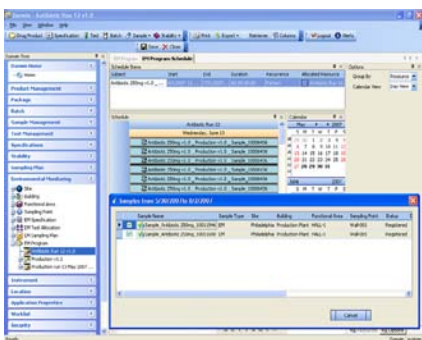
Votre défi

Jusqu'à 15 années peuvent séparer la découverte d'un médicament de sa commercialisation. La gestion des données peut donc être l'un des plus grands atouts d'une société pharmaceutique. Toutefois, les défis propres à ce métier, que sont la conformité réglementaire, l'étude dynamique des échantillons et les procédés complexes de fabrication par lots (discontinue), représentent une charge considérable. Les sociétés pharmaceutiques ont dû se lancer dans des projets longs et coûteux d'adaptation de leurs systèmes génériques de gestion des informations de laboratoire (LIMS), qui sont d'une importance cruciale pour la gestion et la sécurité de leurs données.

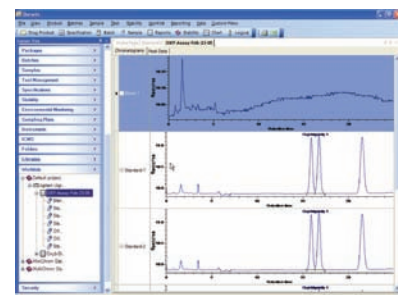
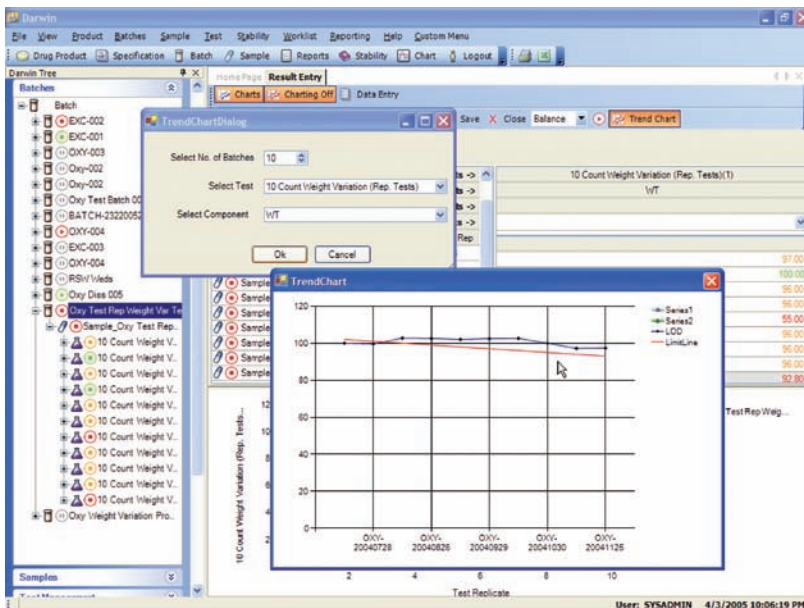
Soumise à une pression constante pour contrôler les coûts, gagner en efficacité et développer son portefeuille, l'industrie pharmaceutique cherche de vraies solutions auprès des fournisseurs de technologies de pointe. Un logiciel sur mesure, doté de nombreuses fonctionnalités pharmaceutiques clés en main, peut considérablement réduire le délai de mise en œuvre et de validation d'un LIMS, gagner les faveurs des utilisateurs et simplifier les mises à niveau ultérieures du système.

Vous pouvez compter sur Thermo Scientific

Avec ses fonctions sur mesure gérées par notre centre d'assistance, détaillées dans le manuel d'utilisation Darwin et intégrées dans le processus de mise à niveau, le système Thermo Scientific Darwin est très différent des LIMS génériques qui doivent être considérablement adaptés afin de répondre aux besoins de l'industrie pharmaceutique. Ses fonctions clés en main peuvent réduire les coûts de mise en œuvre et de validation pour les clients pharmaceutiques et limiter les risques inhérents aux projets. Un besoin d'adaptation minime simplifie la validation, permet un déploiement plus rapide et facilite la prise en charge par l'assistance technique.



LIMS DARWIN



Darwin peut interagir directement avec des systèmes de gestion de données chromatographiques ou CDS (ci-dessus) pour la gestion intégrée des données, tandis que des tableaux de bord automatiques (à gauche) fournissent un retour d'information immédiat pour une prise de décision rapide.

Des fonctionnalités conçues sur mesure

Darwin a été conçu de A à Z avec des fonctionnalités standard répondant aux besoins spécifiques des laboratoires R&D et AQ/CQ de l'industrie pharmaceutique. Les configurations de qualification client, l'audit, les signatures électroniques et les justifications scientifiques peuvent être adaptés afin de satisfaire les exigences de chaque service. Les données peuvent être affectées au niveau de qualification adéquat afin d'accorder une plus grande marge de manœuvre aux chercheurs pendant leurs travaux exploratoires sans pour autant faire de compromis sur le respect des procédures normalisées internes et des directives relatives aux données de contrôle qualité BPFa. Darwin est doté d'une bibliothèque de tests exhaustive qui réunit des méthodes complexes d'expérimentation pharmaceutique pour la dissolution, l'uniformité des doses, les analyses de produits et la stabilité et qui simplifie le processus de conception, d'implémentation et de gestion des études de stabilité. Darwin est également équipé de série d'un dispositif de contrôle environnemental, essentiel pour la qualité et la conformité des produits. Des modèles conformes aux critères ICH permettent aux utilisateurs de se lancer très rapidement dans la création de protocoles et d'études de stabilité. En bref, Darwin propose tout le nécessaire du chercheur en pharmacie, sans rien de superflu!

L'intégration dans l'entreprise

Darwin fait non seulement l'interface avec les systèmes de base de données (SAP), mais il interagit également avec d'autres applications de traitement des données. Les outils d'intégration créent un environnement graphique permettant la création d'interfaces bidirectionnelles entre les appareils, d'interfaces de base de données et d'interfaces applicatives. Darwin est préconfiguré en vue de son intégration à d'autres systèmes Thermo Scientific, comme le système de gestion de données chromatographiques Atlas.

Les utilisateurs l'adoptent

Darwin a été conçu pour être accepté au mieux par les utilisateurs. Son interface graphique est inspirée de la suite d'applications très populaire Microsoft® Office : intuitive, elle n'est donc pas une nouveauté. En complément de sa simplicité d'utilisation, l'interface est d'une très grande souplesse. A

l'aide d'outils conventionnels comme Microsoft Visual Studio®, chaque utilisateur peut créer et sauvegarder ses préférences, de la modification des écrans à la création de rapports classés par version et par droits d'accès.

Votre partenariat avec Thermo Fisher Scientific

Thermo Fisher Scientific est le leader mondial des logiciels de laboratoire et services annexes. Nos solutions, qui sont conçues à l'échelle de l'entreprise pour une mise en place dans plusieurs laboratoires, sont devenues la référence dans les plus grandes sociétés. Nos LIMS et CDS Thermo Scientific assurent la gestion de données de laboratoire de première importance dans 19 des 20 plus grandes sociétés pharmaceutiques au monde. Où qu'ils se trouvent, nos clients bénéficient du soutien du plus grand réseau de services informatiques du métier en matière de mise en œuvre, de validation, de formation, de maintenance et d'assistance technique.

Darwin fait partie de notre gamme complète de solutions logicielles Thermo Scientific pour l'industrie pharmaceutique, qui comprend le LIMS™ Watson, la référence professionnelle pour les laboratoires d'analyses biologiques, le LIMS™ Galileo destiné aux études ADME in vitro lors des phases préliminaires de mise au point des médicaments, le LIMS™ Nautilus conçu pour les laboratoires pharmaceutiques et de R&D, le CDS™ Atlas, un système de gestion de données chromatographiques à l'échelle de l'entreprise qui s'intègre parfaitement au LIMS Darwin, les bases de données analytiques Enterprise Pharmacology (EP) Series™ et Kinetica™ pour la pharmacocinétique et la pharmacodynamie, et le logiciel d'analyse spectroscopique GRAMS.

Informations complémentaires

Rendez-vous sur notre site Internet à l'adresse www.thermo.com/informatics ou appelez-nous +33 1 6092 4800 (France) ou au +44 161 942 3000 (numéro international).

" Sur le plan visuel, Darwin gagne le prix de l'Interface Utilisateur Graphique la plus conviviale. Une interface soignée, des commandes simples, une puissance exceptionnelle au bout des doigts. On dirait qu'avec Darwin, l'interface LIMS a été complètement repensée. "

Jeff Vannest
J&R Consulting Inc.,
Consultants LIMS

Informatics France
+33 160924800 tel

16 Avenue du Québec, Silic 765
+33 160924900 fax

Courtaboeuf Cédex, F-91963
www.thermo.com/informatics