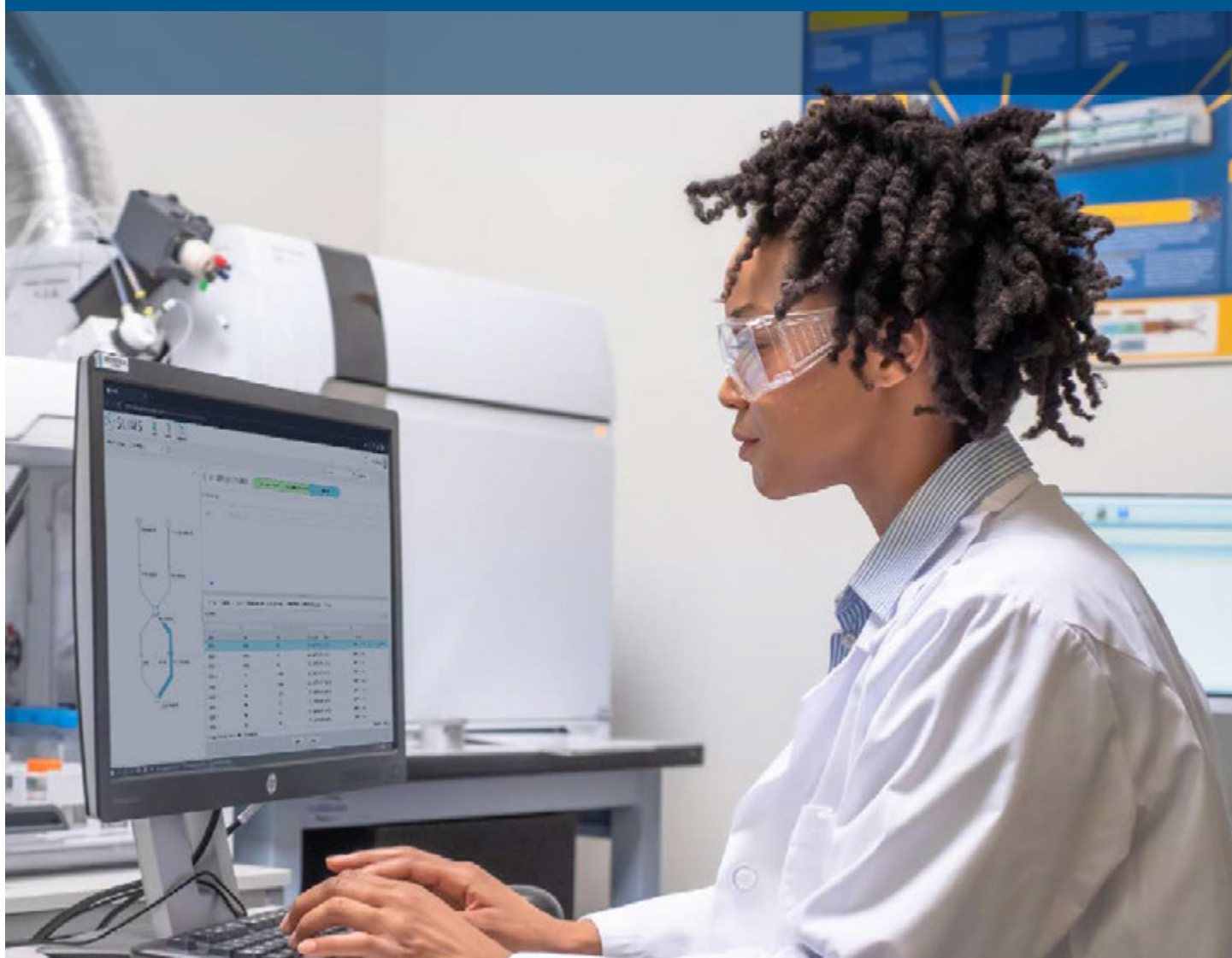


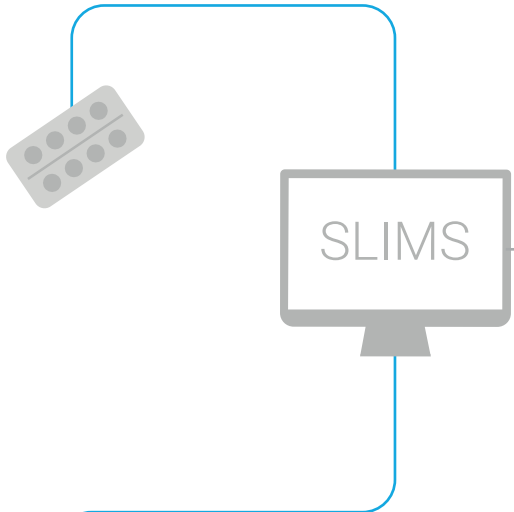
# Agilent SLIMS für pharmazeutische Labore

Wir sind der richtige Ansprechpartner – von Anfang bis Ende.



# Den gesamten Arbeitsablauf und das gesamte Labor im Griff

Alle Aktivitäten in pharmazeutischen Laboren – von der ersten Anfrage bis hin zum Abschlussbericht – müssen protokolliert werden. Die dazugehörigen Verfahren in diesen Laboren sehen im Allgemeinen ähnlich aus – und doch sind keine zwei Labore gleich. Sie brauchen eine Lösung, die spezifisch zu Ihrem Labor passt. Agilent SLIMS kombiniert die besten Funktionen eines Laborinformations-Managementsystems (LIMS) und eines elektronischen Laborjournals (ELN) in Form eines Laborausführungssystems (LES, Lab Execution System). Dieses wird genau auf die Prozesse im Labor abgestimmt und bietet eine Arbeitsablauf-Komplettlösung, die für Compliance-Aufgaben bereit ist.



## Lückenlose Datennachverfolgung

Mit SLIMS modernisieren Sie die Verwaltung Ihrer Proben, Verfahren und Ergebnisse. Die Labormitarbeiter werden durch die Arbeitsabläufe geführt und können intuitiv zusammenarbeiten. SLIMS stellt die Daten den autorisierten Labormitarbeitern und Laborleitern unmittelbar zur Verfügung – auch über Remote-Verbindung.

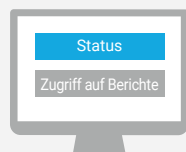
## Optimierung der Datenverwaltung

Die Ergebnisse von den analytischen und anderen Laborgeräten wie Laborwaagen, pH-Messgeräten, Titratoren ... werden übertragen. Die Antworten aus Softwarepaketen von Agilent bzw. Drittanbietern werden zusammengeführt.

## Anpassen an Ihre Bedürfnisse

SLIMS bietet ein flexibles Datenmodell, das alle relevanten Metadaten erfasst, und ein Workflow-Modul, das der Komplexität Ihrer Verfahren gerecht wird: Auf diese Weise passt SLIMS sich an die Anforderungen Ihres Labors an.

## Verbinden Sie sich mit Ihren Kunden



## Standardisierte Anfrageeinreichung

Die Einreichung einer Analysenanfrage ist einfach, ganz gleich ob es sich um interne oder externe Kunden handelt. Die Kunden müssen sich lediglich bei einem Webbrowser anmelden, die Proben definieren und die Tests auswählen.

## Übermittlung von Versandanweisungen

Sie können probenspezifische Versandanweisungen bereitstellen. Es wird ein Einreichungsbericht mit Barcode erstellt, der zusammen mit den Proben eingesendet wird, sodass die Proben rückverfolgt werden können.

## Weitergabe von Status und Ergebnissen

Ermöglichen Sie den Kunden den Zugriff auf den Status ihrer Anfragen und die Abschlussberichte, sobald diese vorliegen.





### Probenempfang

Nach dem Empfang der Probe scannt SLIMS den Barcode und fragt so alle Informationen ab. Das System automatisiert den Empfangsprozess weiter, indem es die passende Lagerungsform ermittelt und den Benutzer durch die Registrierung und Aliquotierung führt.



### Methods and SOPs

In den Verfahren werden alle notwendigen Ressourcen für die erforderliche Analyse aufgeführt; SLIMS hilft bei der Reservierung aller Materialien und prüft diese auf Eignung.



### Bestand

Prüft den Reagenzbestand und die Ablaufdaten.



### Teamverfügbarkeit

Stellt sicher, dass Labormitarbeiter vorhanden sind und passend geschult wurden.



### Geräte

Überwacht die Gerätekalibrierung und den Wartungsstatus.



### Bereit

Nach der Verifizierung aller Laborressourcen können die Mitarbeiter nun mit der Arbeit im Labor beginnen.



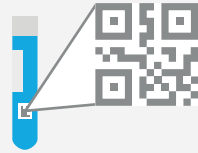
## Vorteile von SLIMS für pharmazeutische Labore

**In Laboren, die bereits ein LIMS verwenden,** ergänzt SLIMS das bestehende System und protokolliert alle Aktivitäten im Labor digital.

**In Laboren ohne LIMS** liefert SLIMS alles, was zur Nachverfolgung und Verwaltung von Proben, Spezifikationen, Analysen und Ergebnissen erforderlich ist.

**In pharmazeutischen Laboren aller Größen** kann SLIMS papierbasierte Laborprozesse in elektronische Arbeitsabläufe verwandeln und Ihre Geräte, Datensysteme und die Verfahren mit den bestehenden Systemen integrieren.

## Vorbereitung einrichten



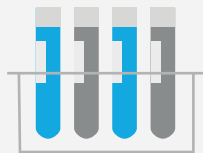
### Erfassung der Metadaten von Proben

Das System erfasst die relevanten Daten Ihrer eigenen Probentypen und berücksichtigt dabei alle von Ihnen gewählten Metadaten.



### Nachverfolgung des Probenverlaufs

SLIMS verfolgt Verbindungen zwischen Proben. Aliquots und Verdünnungen sind spezifische abhängige Elemente, deren Volumen und Konzentration nachverfolgt werden können.



### Verfolgung der Probenposition

SLIMS findet die beste Position für die Probe je nach Typ und Status.

SLIMS ist mit einem eigenen Barcode-Kennzeichner ausgestattet, sodass jedes abhängige Probenderivat eine eigene ID erhält.



### Einhaltung der Richtlinien

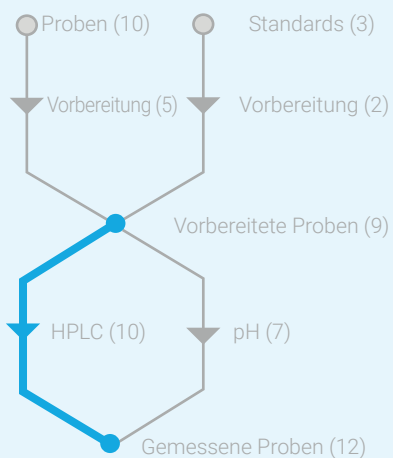
Die regulatorische Compliance wird durch passwortgeschützte Benutzeranmeldung, rollenbasierte Zugriffsrechte, Protokollierung in Form eines Audit Trails und Abzeichnungsfunktionen eingehalten. SLIMS stellt die technischen Kontrollen bereit, um in Laboren, die die Konformitätsanforderungen von 21 CFR Part 11 der FDA, EU-GMP-Leitfaden Anhang 11 und GAMP5 erfüllen müssen, Daten auf sichere Weise zu erfassen, zu verarbeiten, zu berichten und zu speichern.



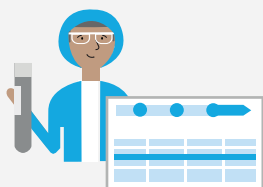
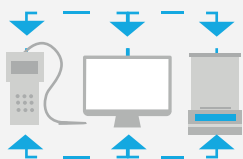
### Validierung Ihrer Systeme

SLIMS ist eine konfigurierbare Software, die die Einhaltung der guten Herstellungspraktiken (GAMP) unterstützt. Beim Einsatz in einem reguliertem Labor muss das System validiert werden. SLIMS-Experten stehen bereit, um Ihre Fragen zur anforderungsgerechten Vorbereitung des Systems auf die Validierung zu beantworten.

... passend zur Arbeitsweise des Labors. SLIMS kommt mit der Komplexität Ihres Labors zurecht. Unterschiedliche Personen können verschiedene Phasen des Arbeitsablaufs übernehmen. Oder eine Person konzentriert sich auf bestimmte Aufgaben bei mehreren Proben bzw. Analyseanfragen.



Im SLIMS Arbeitsablaufmodul stellt jeder Kreis eine Probenwarteschlange vor einem Protokoll (mit Pfeil gekennzeichnet) dar. So sehen Sie sofort, wie viele Proben sich gerade in welchem Verarbeitungsstadium befinden. Alle Elemente können angeklickt werden. Sie gelangen so unmittelbar zu den entsprechenden Protokollen, wo Sie mit der Arbeit beginnen, die Arbeit fortführen bzw. prüfen können, was bereits erledigt wurde.



SLIMS kann eine Verbindung zu Benchtop-Geräten herstellen bzw. Ihre Probenvorbereitung vollständig automatisieren (z. B. Mischer, Verdünnern, automatische Probengeber, Probeninjektoren usw.).

Die Datenerfassung wird von SLIMS gesteuert, sodass menschliche Fehlerquellen vermieden werden. SLIMS funktioniert gut als Vermittler zwischen Geräten, die ursprünglich nicht für die Zusammenarbeit ausgelegt waren.

Ersetzen Sie die Protokolle auf Papier mit interaktiven Alternativen. Die Techniker werden schrittweise durch Vorgänge geführt und unterstützt, bei Automatisierungen und dem Anschluss von Geräten wie Laborwaagen, durch sofortige Warnungen, wenn Werte außerhalb des Spezifikationsbereichs liegen (OOS) liegen, oder durch fehlerresistente Protokolle. Die Analytiker können so der eigentlichen wissenschaftlichen Arbeit mehr Zeit widmen.



## Verbindung zum Chromatographiedatensystem herstellen



### Weiterleitung von Proben an Geräte

Während SLIMS alle Inhalte und Laborzusammenhänge verwaltet, besteht an bestimmten Stellen im Arbeitsablauf Bedarf nach speziellen Softwarelösungen. SLIMS kann über Schnittstellen mit allen Chromatographiedatensystemen (CDS) integriert werden, um Geräte zu steuern, Verarbeitungsmethoden auszuführen und Sequenzergebnisse zu erzeugen.

Die Kommunikation mit OpenLab CDS ist automatisiert, sicher und einfach implementierbar. Die Probe kann dem erforderlichen bzw. dem als nächstes verfügbaren Gerät zugewiesen werden, um die Gerätenutzung zu optimieren.

| Content | Test | Result |
|---------|------|--------|
|         |      |        |
|         |      |        |
|         |      |        |
|         |      |        |
|         |      |        |

### Automatische Ergebnisausgabe

Die Ergebnisse werden ohne Benutzereingriff an das Testprotokoll ausgegeben. Damit werden Übertragungsfehler drastisch reduziert.

| Exceptions |
|------------|
|            |
|            |
|            |
|            |

### Prüfung auf Ausnahmen

Nach Erfassung aller Informationen aus dem gesamten Prozess hebt das System alle OOS-Elemente bzw. die Elemente hervor, die nicht den Erwartungen entsprechen.

Die Prüfer sparen viel Zeit, da sie sich auf die hervorgehobenen Elemente konzentrieren können, statt den gesamten Prozess betrachten zu müssen.

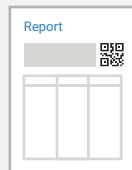


## Wussten Sie schon?

Fehlerhafte Testergebnisse haben enorme Auswirkungen auf die Kosten und die Glaubwürdigkeit von Pharmaunternehmen. Die Hauptursache für eine OOS-Untersuchung ist ein Fehler im Rahmen einer QK-Laboranalyse. Während eines qualitätsrelevanten Prozesses kommen durchschnittlich 40 manuelle Übertragungsfehler vor, darunter 6 Fehler beim Übertragen des Probennamens. Selbst wenn die Fehlerrate bei allen manuellen Übertragungen nur 3 % beträgt, kommt in einem qualitätsrelevanten Prozess mindestens ein Fehler vor, der vor der Genehmigung des Ergebnisses erkannt werden muss.

Finden keine manuellen Übertragungen mehr statt, wird nicht nur der Automatisierungsgrad erhöht: Die Arbeitsabläufe werden beschleunigt und die Qualität der Laborprozesse verbessert. Sie arbeiten schneller und genauer – bei gleichzeitig niedrigeren Kosten!

## Ergebnisse und Schlussfolgerungen berichten und vermitteln



### Analysenzertifikat

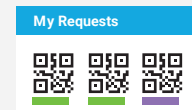
SLIMS ist mit einer leistungsfähigen Berichtsenge ausgestattet, die auf alle in der Software erfassten und berechneten Werte Zugriff hat. Es können Analysenzertifikate mit einer Ergebniszusammenfassung oder ausführlichere Berichte im gewünschten Format ausgeben werden.

### Archivierung



Konformität mit den regulatorischen Bestimmungen zur Speicherung ist einfacher zu erzielen; SLIMS kann Berichte und andere Dokumente an einem sicheren Ort (z. B. in der Agilent OpenLab Datenverwaltungs-Software) speichern.

### Den Kunden Zugriff auf Berichte gewähren



Nach der Genehmigung ist es nun möglich, einen Kundenzugriff auf den Abschlussbericht zu gewähren.



## Setzen Sie SLIMS gemäß Ihren Wünschen ein

SLIMS bietet flexible Installationsoptionen. SLIMS kann auf einem skalierbaren, leistungsfähigen und sicheren Server von Agilent oder von Ihrem bevorzugten Cloud-Serviceanbieter gehostet werden. Das System kann auch auf einem Server in Ihrer IT-Infrastruktur installiert werden. Für SLIMS wird nur ein Webbrowser benötigt, zusätzliche Software auf Client-Computern entfällt. SLIMS eignet sich auch für Tablet-Computer.

## Sparen Sie Zeit mit dem SLIMS Store

Nach der Installation ist SLIMS für eine Anpassung an Ihr Labor bereit. Sichern Sie sich einen Vorsprung und laden Sie vorgefertigte Konfigurationen von SLIMS Store herunter. Sie haben die Wahl aus einer umfangreichen Sammlung von Probenotypen, Orten, Metadaten, Automatisierungselementen und mehr, damit Ihre Lösung so schnell wie möglich zum Laufen kommt. Installieren Sie, was Sie brauchen. Dann verwenden Sie die heruntergeladenen Elemente, wie sie sind, oder passen Sie sie an, damit SLIMS für Ihr Labor bereit ist.

## Unterstützung von SLIMS Experten

Unsere SLIMS-Techniker sind ausgesprochene Experten im Bereich der wissenschaftlichen und Laborinformatik. Sie sind mit Ihrem Arbeitsbereich und Ihren Arbeitsabläufen vertraut, haben viele Lösungen für Labore weltweit entwickelt und unterstützen Sie wie gewünscht in den verschiedenen Projektphasen durch passende Installation, Schulung, Validierung und Anpassung von Software.

Mehr erfahren:

**[www.agilent.com/chem/agilentslims-pharma](http://www.agilent.com/chem/agilentslims-pharma)**

Deutschland

**0800-603 1000**

**[CustomerCare\\_Germany@agilent.com](mailto:CustomerCare_Germany@agilent.com)**

Europa

**[info\\_agilent@agilent.com](mailto:info_agilent@agilent.com)**

Asien und Pazifik

**[inquiry\\_lsca@agilent.com](mailto:inquiry_lsca@agilent.com)**

DE44187.2503356481

Änderungen vorbehalten.

© Agilent Technologies, Inc. 2021  
Veröffentlicht in den USA, 26. Januar 2021  
5994-2950DEE