thermoscientific

Chromeleon CDS Enterprise

Cumplimiento, conectividad, confianza

ThermoFisher SCIENTIFIC

Un Sistema de Datos Cromatográficos (CDS),

en red o empresarial, es vital para el cumplimiento, la eficiencia y la operación confiable de cualquier laboratorio de cromatografía moderno – este administrará todos los procesos analíticos desde el control del instrumento, hasta el almacenamiento de datos crudos así como su procesamiento, alcanzando la generación final de resultados.

Ofrecer estas funciones a través de una red conlleva un conjunto único de desafíos. Thermo Scientific™ Chromeleon™ CDS ha sido diseñado y optimizado para superar dichos desafíos. La arquitectura del software Chromeleon puede conectar múltiples sitios y ubicaciones a un centro de datos con el mismo rendimiento que una operación totalmente local. Con su arquitectura de vanguardia Chromeleon CDS ya está listo para subir a la nube.

El software Chromeleon brinda soporte a sus operaciones cromatográficas en toda su empresa – desde la investigación hasta los ensayos de rutina de calidad – conectando personas, instrumentos y otros softwares de laboratorio, al tiempo que ofrece ganancias de productividad probadas para un mayor retorno sobre la inversión (ROI).

Chromeleon CDS ofrece…

…cumplimiento >>>

- Mayor grado de integridad de datos y trazabilidad con herramientas de seguridad integrales
- eReports y eSignatures aseguran el cumplimiento regulatorio
- Rutinas automatizadas de calificación de software e instrumentos y seguimiento de calificaciones

"El software nos ha resultado muy fácil de usar y aprender en el día a día, ya que es extremadamente intuitivo con una interfaz limpia y amigable."

Tiziana Nardin – Tecnóloga de alimentos, Fondazione Edmund Mach

…conectividad

- Diseñado para una implementación de red escalable
- Utilice instrumentos que se adaptan a la necesidad de su negocio
- Interactúa fácilmente con otros softwares de laboratorio

…confianza

- Protección única contra fallas de red que garantizan un tiempo operativo del laboratorio 24/7
- Solución de software escalable asegurado para el futuro
- Acceso a la información actualizada sobre resultados de laboratorio

…productividad

- Mayor eficiencia a través del conjunto de herramientas que proporciona un análisis "correcto la primera vez"
- Reducción del tiempo de procesamiento de datos mediante herramientas inteligentes integradas

cumplimiento

Con énfasis en constante evolución en la integridad de los datos, la seguridad y el cumplimiento, es de vital importancia que su CDS proporcione controles técnicos preventivos y de detección completos para permitirle cumplir con los requisitos regulatorios modernos.

› La integridad de los datos se está convirtiendo en uno de los principales problemas globales que enfrentan las empresas reguladas. El mayor enfoque en la integridad de los datos durante las auditorías regulatorias ha tenido graves consecuencias para varias empresas.

Chromeleon CDS le brinda seguridad de auditoría. Su funcionalidad para cumplir las Normas GLP, GMP y regulaciones CFR 21 Parte 11 ha sido ampliada para admitir la evolución de las demandas de integridad de datos. Las redes externas y los problemas de conexión que pueden afectar la operación del software de Chromeleon se encuentran registradas en el Audit Trail de Chromeleon dentro del Data Vault del mismo y puede buscarse y filtrarse para eventos específicos de alto riesgo.

Chromeleon CDS brinda:

››› Trazabilidad

Actividad de rastreo y registro

- Paquete integral de seguridad mediante Audit Trails creados automáticamente, generado por computadora, con registro cronológico, rastrea y registra todos los cambios para:
  - Instrumentos
  - Información
  - Resultados
  - Usuarios y base de datos
  - Tareas administrativas
- Una base de datos relacional registra todas las versiones de los objetos de datos y proporciona un almacenamiento centralizado en una serie de Audit trails, lo que facilita la revisión y recuparación del Audit Trail
- Además, una sencilla herramienta de comparación de versiones proporciona un fácil cotejo en paralelo e incluso la restauración de versiones anteriores de la información.

››› Seguridad

Control de acceso

- El sistema de seguridad avanzado, capaz de conectarse a LDAP, se vincula con la seguridad del sistema operativo para que los usuarios solo requieran un inicio de sesión, mientras se benefician de todos los niveles de seguridad. Con más de 160 privilegios diferentes que se pueden asignar a cualquier número de roles de usuario, está diseñado para adaptarse a cualquier flujo de trabajo de cromatografía.
- Las acciones privilegiadas brindan confirmación de la identidad del usuario y capturan comentarios para las actividades, mantienendo el cumplimento.
- Las Unidades Organizacionales y los Grupos de Acceso controlan la delegación de tareas administrativas y el acceso de los usuarios a instrumentos u objetos de datos, asegurando el control del sistema.

“Chromeleon CDS nos permite realizar un seguimiento de Audit trails a todo lo que necesitamos, facilitando el momento de ser auditados. El sistema de gestión de usuarios y los recursos centralizados nos permite que el acceso a los datos y copia de seguridad se gestionen fácilmente, lo que garantiza la integridad de los datos.”

Adam Neaves – Especialista de Calidad y Cumplimiento, Broughton Laboratories

Chromeleon XTR: Más que un Sistema de Datos Cromatográficos

El Sistema de Gestión de Laboratorio Thermo Scientific™ Chromeleon™ XTR agrega características claves para expandir las capacidades del software Chromeleon más allá de un CDS tradicional. Gestiona sobre todo el laboratorio, asegurando el cumplimiento de los procesos, manteniendo la integridad de los datos y facilitando el total cumplimiento regulatorio. Todos los datos, los usuarios y los instrumentos en un sistema compatible

Gestión de Registro

Gestión de seguridad de los datos

- Más allá de las protecciones que ofrece el Sistema Operativo, la seguridad de los datos está garantizada a través de bases de datos relacionales centralizadas, ya sea Microsoft SQL Server o Servidor de base de datos Oracle.
- Un completo sistema de seguridad orientado a la cromatografía controla el acceso a los datos y registros que también se pueden firmar electrónicamente, con dos niveles de protección:
  - Reportes Electrónicos – Proporciona una vista previa controlada antes del envío de resultados finales para una revisión estructurada.
  - Firmas Electrónicas – El Reporte Electrónico y toda la secuencia se bloquean y protegen de futuros cambios.

Validación

Verificar el correcto desempeño

- La validación de los sistemas cromatográficos por lo general incluye calificación de instalación, de operación, y de performance (IQ, OQ, PQ respectivamente) tanto de los instrumentos como del software.
- El software de Chromeleon tiene rutinas integradas de IQ y OQ automatizadas tanto para sí como para los instrumentos LC. Estos procedimientos pueden ejecutarse en cualquier momento, reduciendo costos y eliminando errores del usuario.

conectividad

Es un gran desafío encontrar un software que de manera eficiente y efectiva maneje todos los datos cromatográficos del laboratorio, controle todos sus instrumentos, sea fácil de administrar, se conecte a otros softwares del laboratorio y que en el futuro se expanda con el laboratorio conservando un bajo costo operativo.

Chromeleon CDS está diseñado para abordar estos desafíos y proporciona una plataforma de software única, de fácil implementación, que controla todos los instrumentos de cromatografía en la empresa, lo que reduce drásticamente el esfuerzo de capacitación y mantenimiento. Escala desde una sola estación de trabajo hasta una implementación global en múltiples sitios que conecta diferentes laboratorios a un centro de datos centralizado, creciendo sin problemas con el laboratorio, mientras mantiene una experiencia de usuario idéntica.

...a su red de trabajo

Chromeleon CDS ofrece compatibilidad con la mayoría de las infraestructuras de redes, incluyendo al Servidor de Terminales Microsoft™ y Plataformas de Aplicación Virtual Citrix™. También brinda función incorporada para equilibrio de carga, conmutación por errores, y gestión de usuario jerárquica. Esto garantiza la máxima seguridad de los datos y permite la distribución de recursos entre laboratorios mientras se mantiene el control central, lo que hace que la administración sea fácil y económica

Cloud-Ready / Listo para la nube

Con la implementación de elementos claves del software Chromeleon en la nube, se abre una gran cantidad de ventajas. La implementación en la nube proporciona una solución confiable, escalable y flexible con un menor costo, propiedad y operación con la capacidad de acceder a sus datos en cualquier lugar y compartirlos fácilmente.

Implementación Simplificada

El Discovery Service garantiza que todas las computadoras de la red automáticamente se conecten y configuren en un Dominio Central de Chromeleon con solo unos pocos clics, lo que simplifica y acelera la implementación.

De la Estación de Trabajo a la implementación global

Chromeleon CDS se adapta sin problemas a cualquier empresa, desde una única estación de trabajo hasta una empresa global de varios sitios, manteniendo una experiencia de usuario idéntica. Brinda una arquitectura única la cual crece con su negocio y sostiene una experiencia uniforme, de fácil implementación en una nube o entorno de red.

1 0 1 1 0 1
0 0 1 0 1 0
1 0 0 1 0 1
0 0 1 1 0 0
1 0 1 0 0 1

...al software de su laboratorio

Es casi un requisito que su CDS pueda conectarse con otras plataformas de software de laboratorio y del negocio. Chromeleon CDS está diseñado para ser flexible y abierto, simplificando la conexión con cualquier aplicación de otro software.

Una aplicación lista para usarse brinda conexión al paquete Thermo Fisher Scientific™ SampleManager LIMS™ mientras que las herramientas alternativas permiten conexión a cualquier LIMS.

Hay disponible un kit de desarrollo de software Chromeleon para la programación de interfaces o aplicaciones personalizadas para la conexión a cualquier software crítico de laboratorio o empresa.

...A sus instrumentos

El software Chromeleon es el único CDS que brinda control total de la instrumentación cromatográfica de Thermo Fisher Scientific y muchos otros proveedores, que incluye soporte para flujos de trabajo de espectrometría de masas cuantitativa para todas las técnicas de separación y variantes MS de Thermo Scientific™, todos usando la misma interfaz intuitiva para el usuario. Esto brinda la flexibilidad de utilizar los instrumentos de su elección, que se adapten mejor a las necesidades del laboratorio, utilizando una única solución de software CDS.

Control Integral de Instrumentos

Control confiable para más de 450 módulos de instrumentos diferentes, que incluye más de 300 instrumentos de cromatografía de otros proveedores de LC y GC.

confianza

En el trabajo diario de su laboratorio, la confianza en su CDS es lo más importante. Los instrumentos deben seguir funcionando, las personas deben poder seguir trabajando, los datos y los resultados deben ser completos, consistentes y precisos, y el CDS debe ser avanzado y adaptable. Únicamente Chromeleon CDS proporciona las herramientas necesarias para brindar esta confianza.

Actividad del Laboratorio 24/7

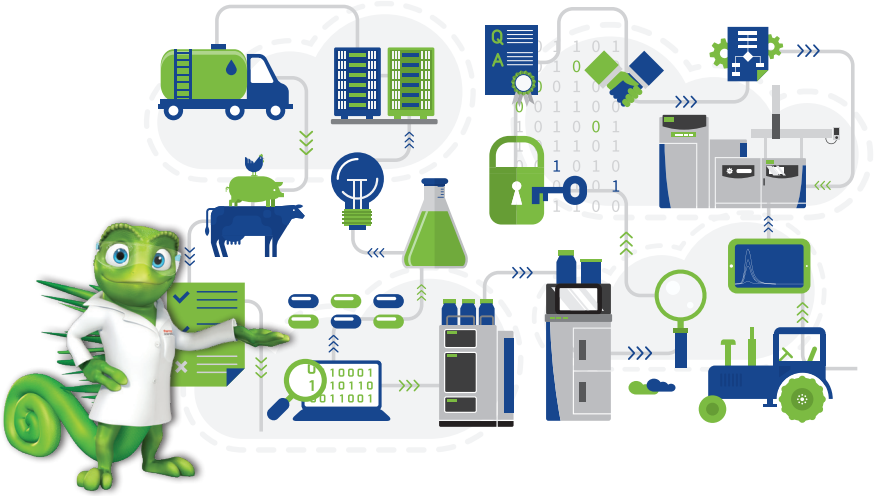
Debe garantizar el mayor tiempo de actividad del instrumento y mantener el laboratorio en pleno funcionamiento incluso durante una interrupción de la red, planificada o no.

La Protección de Falla de Red Inteligente (NFP) permite un funcionamiento totalmente compatible independiente de a red. Cuando se cae la red, la tecnología exclusiva XVault mantiene sus instrumentos funcionando, los datos accesibles para procesar, e incluso permite la creación y ejecución de nuevas secuencias – asegurando una actividad operativa 24/7 en el laboratorio.

Listo para el futuro y escalable

Aproveche la adaptabilidad y escalabilidad de la arquitectura de Chromeleon CDS para respaldar su crecimiento sin problemas. Expándase sin cambiar el software desde una estación de trabajo, hasta una red estándar conectando uno o más laboratorios a un sitio, hasta una implementación global de múltiples sitios que conecta diferentes regiones a uno o más centros de datos.

Utilizando los últimos estándares de desarrollo y comunicación segura y la funcionalidad técnica incorporada de Chromeleon CDS, el equipo de desarrollo de productos de Thermo Fisher se dedica a mantenerlo un paso adelante del próximo cambio regulatorio o de mercado.



“Hace cinco meses que usamos el sistema y funciona muy bien. Ya hemos analizado en total más de 9.000 muestras y en el 90% de los casos donde la masa objetivo estaba en la reacción, la hemos encontrado automáticamente.”

Rene Spang – Jefe del Laboratorio del Servicio de Espectrometría de Masa, Bayer Pharma AG

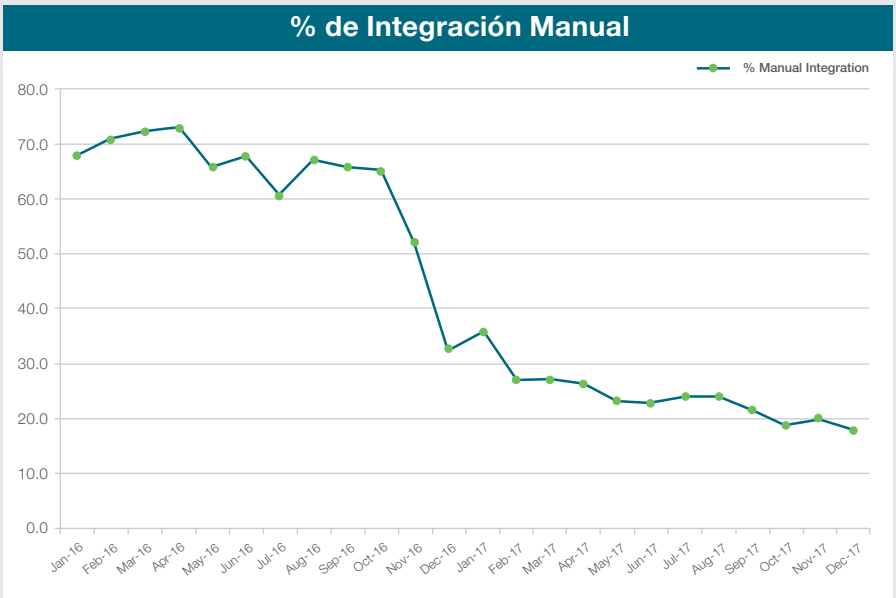
Soporte Líder en la Industria

Dado que el CDS es un componente crítico de su laboratorio y su organización, es importante tener la confianza de que su software está actualizado, con el soporte adecuado y funcionando con una eficiencia óptima.

Su acuerdo de soporte y mantenimiento maximiza y prepara su inversión para el futuro con un plan de protección accesible e ininterrumpido, que proporciona actualizaciones periódicas de productos, soporte especializado dedicado, acceso directo a información relevante y membresía de nuestro proceso de desarrollo de asociaciones con clientes.

Monitoreo de Laboratorio

Tener información actualizada sobre el desempeño del laboratorio permite toma decisiones fundamentadas. Chromeleon CDS puede evaluar todos los datos de todos los instrumentos y visualizar fácilmente esta información, por ejemplo, para mostrar el rendimiento de la columna, la utilización del instrumento, incidentes de pruebas de cumplimiento o estadísticas en el rendimiento del laboratorio.



Sterling Pharma Solutions Ltd usa Consulta y Reporte de Chromeleon para monitorear y controlar los niveles de integración manual

“El monitoreo del porcentaje de integraciones manuales se utiliza para impulsar la mejora. Antes probablemente estábamos un poco ¨sobrecargados¨ con la integración manual. Chromeleon CDS y Cobra Wizard han reorientado este equilibrio con la integración manual como excepción y no como norma.”

Brian Alliston – Experto en Integridad de Datos y Especialista en CDS, Sterling Pharma Solutions Ltd.

productividad

Aumente la eficiencia del laboratorio con un CDS

La optimización del laboratorio utilizando un CDS implementado de forma centralizada para los flujos de trabajo de cromatografía y espectrometría de masas cuantitativa da como resultado beneficios considerables de eficiencia; menor esfuerzo de capacitación para el personal de su laboratorio, menor tiempo de implementación, validación y mantenimiento, y acceso a todos los recursos, datos y resultados desde cualquier ubicación.

Dado que Chromeleon CDS se diseñó teniendo en cuenta a científicos y técnicos, la productividad aumenta exponencialmente. Simplifica las tareas repetitivas, reduce los errores y le ayuda a realizar más análisis "correctos la primera vez". Estas herramientas inteligentes hacen que su trabajo sea más rápido y sencillo al tiempo que garantizan resultados reproducibles y de calidad:

- **Procedimientos eWorkflow™** Análisis sin error para cumplir con requerimientos del SOP. Crear secuencias correctas, completas, con todos los elementos requeridos (métodos, reportes, estructuras y otros archivos tales como el procedimiento)
- **Pruebas de Idoneidad del Sistema (SST) con Control de Ejecución Inteligente (IRC)** - Verificaciones automatizadas para los limites de aprobación / falla en ejecución que se pueden configurar para reinyectar muestras o incluso abortar la ejecución y apagar el instrumento según el resultado.
- **Inicio Inteligente** y **Ready Check Ejecuciones** – analíticas sin preocupaciones, al garantizar que todo esté equilibrado y listo para correr
- **Report Designer** – Sólidas plantillas diseñadas como hojas de cálculo que simplifican la creación de informes y cumplen con todos los requisitos de creación de informes y gráficos.

AppsLab Library: Implementa rápidamente nuevos métodos
Busque y encuentre aplicaciones y descargue procedimientos listos para usar eWorkflow ™ de la biblioteca de aplicaciones analíticas de Thermo Scientific ™ AppsLab en Chromeleon, donde se pueden ejecutar directamente.

Chromeleon XPS: Iniciar y Ejecutar

Thermo Scientific™ Chromeleon™ XPS es la solución de acesso abierta para Chromeleon CDS. Un frente simplificado permite a cualquier usuario ejecutar muestras por su cuenta con solo unos clics.

Procesamiento más rápido de datos

La revisión por lotes y el reprocesamiento de datos puede llevar mucho tiempo, ser subjetivo y propenso a errores. Las herramientas inteligentes Chromeleon CDS aumentan la productividad del laboratorio al simplificar y controlar este proceso, lo que reduce los errores y el tiempo dedicado a procesar, verificar e informar resultados.

- **MiniPlot™ Gráficos y Columnas de Resultados** – Visualización general Inmediata en la secuencia de los datos y resultados
- **Dynamic Data Processing** todas las selecciones y cambios se reflejan Instantáneamente en los datos y resultados para todas las inyecciones en la secuencia, ahorrando tiempo
- **SmartLink** – visualiza toda la información necesaria para la evaluación rápida y fácil de datos
- **Cobra Wizard** y **SmartPeaks Integration Assistant** – establece rápidamente los parámetros de detección óptima e integra picos de manera consistente para cada análisis con solo unos pocos clics

"La configuración de secuencias en LC-MS es realmente sencilla y se guía mediante el uso de eWorkflows; los analistas pueden ingresar y seleccionar el flujo de trabajo deseado que contiene todos los métodos relevantes que están bloqueados y validados, solo necesitan agregar las muestras al LC ya que el sistema las agrupa automáticamente."

Kerry Malone, Líder de Equipo en Broughton Laboratories

Únase a la comunidad de Chromeleon CDS para comprobar su inversión a futuro:
thermofisher.com/chromeleonsupport

¡Tilde Me Gusta Charlie Chromeleon en Facebook para seguir sus viajes y obtenga actualizaciones importantes en el software de cromatografía!
facebook.com/CharlieLovesChromatography

Visite AppsLab Library para un acceso online a las aplicaciones de GC, IC, LC, MS y otras **thermofisher.com/AppsLab**

Aprenda más sobre el Sistema de Gestión de Laboratorio Chromeleon XTR:
thermofisher.com/ChromeleonXTR

Find out more at **thermofisher.com/chromeleon**

ThermoFisher SCIENTIFIC

©2021 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos los derechos reservados. Todas las marcas comerciales son propiedad de Thermo Fisher Scientific Inc. y sus compañías subsidiarias. Esta información se presenta como un ejemplo de las funciones de los productos de Thermo Fisher Scientific Inc. No tiene la intención de fomentar el uso de estos productos de ninguna manera que pueda infringir los derechos de propiedad intelectual de otros. Las especificaciones, los términos y los precios están sujetos a cambios. No todos los productos se encuentran disponibles en todos los países. Por favor consulte a su representante de ventas local para información.**BR72617-ES 0718S**