

PHẦN MỀM QUẢN LÝ THÔNG TIN PHÒNG THÍ NGHIỆM

QLIMS QC CHO DƯỢC PHẨM

OnQ
software


Lab grown
software

02

GIỚI THIỆU

Nền tảng LIMS (LIMS as a Platform) dành cho Phòng Lab Dược phẩm hỗ trợ:

- Kiểm soát chất lượng nguyên liệu thô | *Raw materials quality control*
- Kiểm soát chất lượng thành phẩm | *Finished products quality control*
- Hiệu chuẩn và bảo trì thiết bị | *Instrument calibration and maintenance*
- Sự ổn định | *Stability*
- Theo dõi vật tư và hóa chất tồn kho | *Lab inventory and reagents tracking*
- Biểu đồ thống kê kiểm soát chất lượng | *Statistical quality control charting*
- Tuân thủ quy định CFR 21 Part 11 | *CFR 21 Part 11 compliance*
- Báo cáo tự động | *Automated reporting*
- Tích hợp thiết bị | *Instrument integration*
- Tích hợp phần mềm Hoạch định nguồn lực doanh nghiệp ERP | *ERP integration*
- Ban hành chứng nhận phân tích CoA | *CoA generation*

- 
- Chữ ký điện tử | *Electronic signatures*
 - Theo dõi Không đạt yêu cầu kỹ thuật | *Out of specification tracking*
 - Tái phân loại lô sản phẩm | *Product re-grading*
 - Hành động khắc phục phòng ngừa | *CAPA*
 - Theo dõi nhà cung cấp | *Supplier tracking*
 - Tiết giảm thử nghiệm | *Reduced testing*
 - Thử nghiệm xác nhận | *Confirmatory testing*
 - Công thức bào chế | *Formulations*
 - Theo dõi đào tạo nhân viên | *Staff training tracking*

Bằng việc cung cấp LIMS như một nền tảng hoạt động, QLIMS không chỉ đáp ứng nhu cầu của phòng thí nghiệm trong quản lý đầu cuối mà còn cung cấp một lượng lớn dữ liệu kiểm soát chất lượng (QC), để khai thác và phân tích cho hoạt động kinh doanh. Điều này cho phép doanh nghiệp đưa ra quyết định thúc đẩy bởi dữ liệu dựa trên nền tảng với đầy đủ thông tin.

03

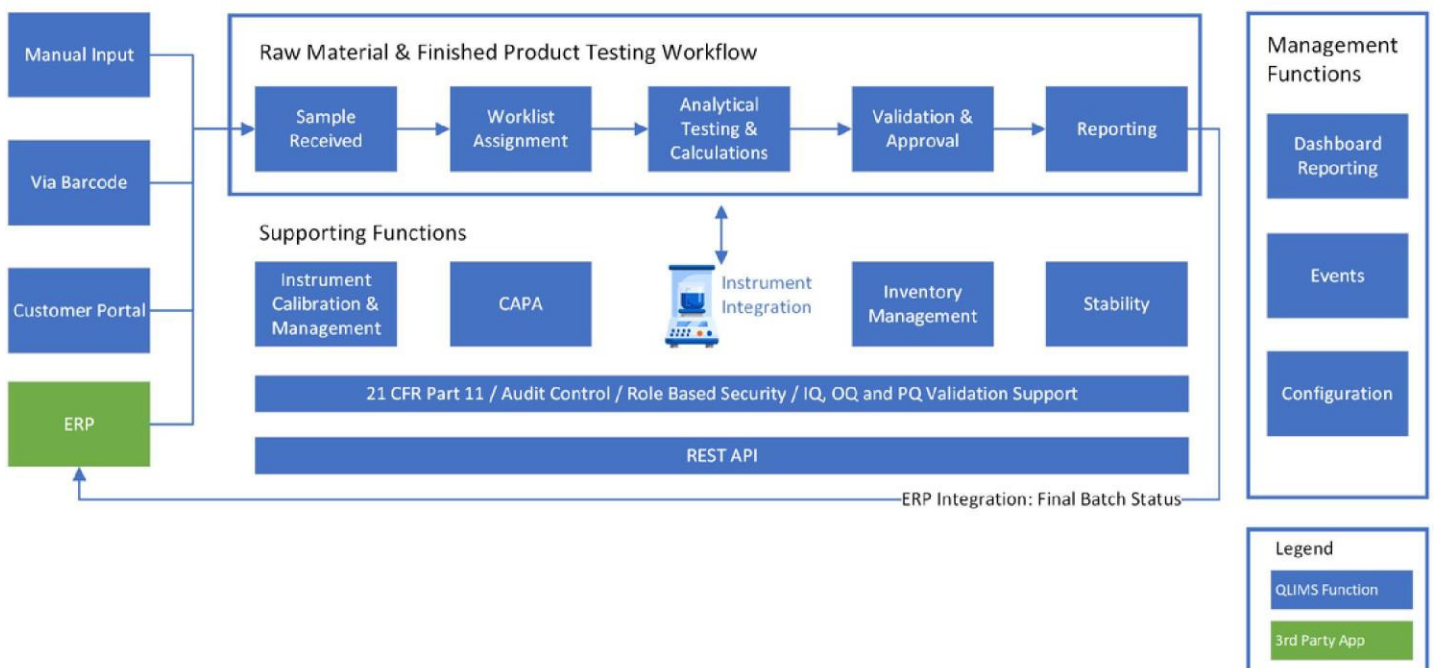
HIỆU QUẢ, TỰ ĐỘNG HÓA VÀ, TUÂN THỦ QUY ĐỊNH



Phòng QC Dược phẩm luôn phải xử lý lượng mẫu lớn với lượng dữ liệu được tạo ra nhiều tương ứng.

Quá trình này bao gồm nhiều bước, và các tính toán phức tạp. Phần mềm QLIMS hỗ trợ thực hiện quy trình với những công nghệ tiên tiến nhất, cung cấp một giao diện thân thiện dễ sử dụng, và liên kết bảo mật tự động giữa hệ thống và thiết bị để tối đa hóa nguồn lực phòng thí nghiệm và đơn giản hóa các công việc phức tạp. Mỗi một bước của quá trình đều được ghi lại trong Lộ trình đánh giá (Audit trail).

QLIMS Laboratory Platform for the Pharmaceutical Industry



04

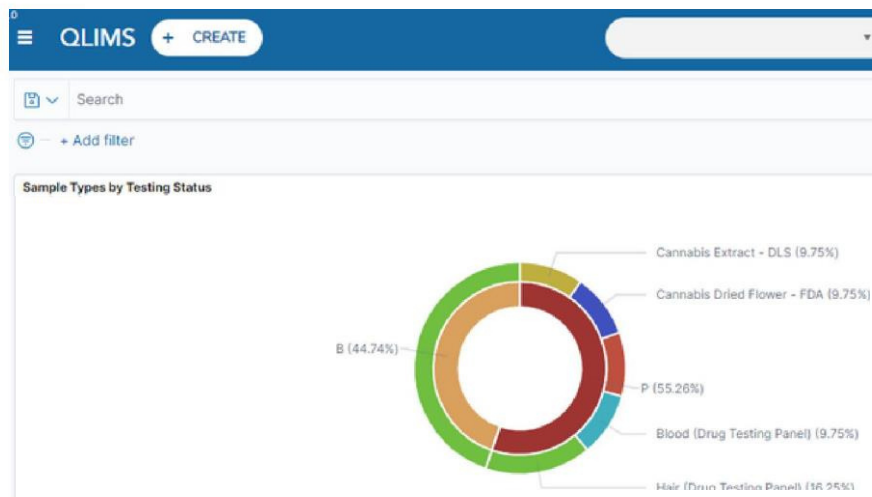
THỨC ĐẨY BỞI DỮ LIỆU

“ QLIMS cho phép dữ liệu phòng lab có thể được truy cập và tích hợp với mạng lưới tổ chức rộng hơn.

”

Mục tiêu của doanh nghiệp là đưa ra các quyết định dựa trên nền tảng đầy đủ thông tin để mang lại lợi ích cho hoạt động của họ và cho khách hàng. Cách tiếp cận này dựa trên sự thúc đẩy của dữ liệu (data driven), bao gồm việc truy cập dữ liệu kinh doanh quan trọng, một cách dễ dàng. Bên cạnh đó, QLIMS tích hợp Module Trí tuệ doanh nghiệp (BI) như một tiện ích sẵn có để báo cáo và phân tích doanh nghiệp hiệu quả.

Trực quan hóa và trích xuất dữ liệu quan trọng trong hoạt động và quản lý chỉ với một nút bấm.



05

HỖ TRỢ THẨM ĐỊNH

Đẩy nhanh tiến độ (fast track) thẩm định lắp đặt/vận hành/hiệu năng (IQ / OQ / PQ) với một phần mềm SaaS LIMS đã được chứng minh tuân thủ Tiêu chuẩn CFR 21 Part 11 cho sử dụng trong Thực hành sản xuất tốt (GMP) và dược phẩm.

Gói thẩm định bao gồm bộ tài liệu chi tiết dùng cho:

- **Thẩm định lắp đặt** (Installation Qualification, IQ) - liên quan đến kiểm định kỹ thuật như triển khai và sao lưu.
- **Thẩm định vận hành** (Operational Qualification, OQ) – giao thức (protocols) của các chức năng cốt lõi bao gồm kiểm soát truy cập, cảnh báo và audit -- nhờ vậy tiết giảm đáng kể công sức cho khách hàng.
- **Thẩm định hiệu năng** (Performance Qualification, PQ) – các tài liệu có thể chuyển thành giao thức (pre-documented protocols) để hướng dẫn khách hàng.

GIAO DIỆN ERP



QLIMS có thể được tích hợp dễ dàng với tất cả các giải pháp phần mềm quản trị doanh nghiệp ERP trên thị trường hiện nay, cho phép tự động hóa quy trình hoàn chỉnh từ đầu tới cuối - từ tiếp nhận mẫu tới gửi trả kết quả - cũng như thông tin cần thiết cho phân tích tài chính.

QLIMS dựa trên Giao diện lập trình ứng dụng chuẩn hóa (API), giúp dễ dàng tích hợp trực tiếp vào hệ thống hoạch định nguồn lực doanh nghiệp **ERP**. Việc nâng cấp được thực hiện bởi OnQ Software, đội ngũ kỹ sư CNTT/IT khách hàng, hoặc các đối tác kỹ sư toàn cầu đạt chứng chỉ (certified developers) của OnQ.

06

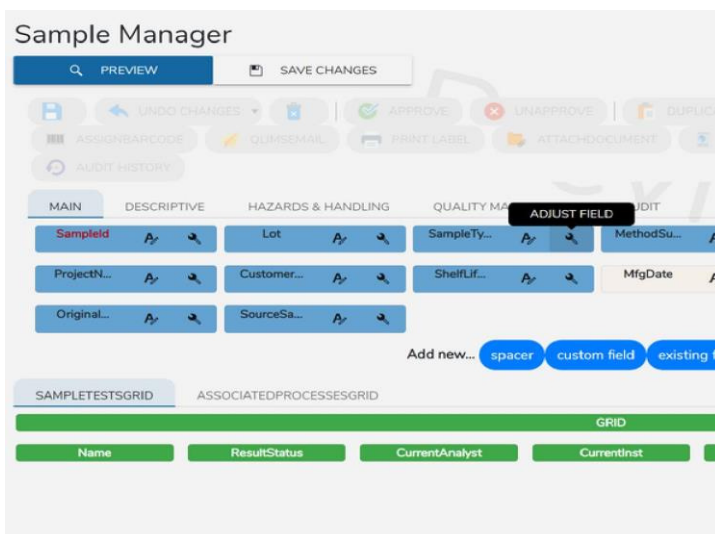
THIẾT LẬP CẤU HÌNH THEO NHU CẦU CỤ THỂ

Nhân viên phòng thí nghiệm phải có khả năng triển khai (implement) và duy trì (maintain) hệ thống LIMS của họ mà không cần đến kiến thức phát triển phần mềm hoặc kỹ năng lập trình.

Với công cụ sẵn có (native tools) trong QLIMS, người dùng có thể:

- Thiết lập cấu hình theo phân quyền.
- Thêm trường tác vụ mới theo nhu cầu.
- Liên kết các trường tác vụ trong QLIMS với nhau
- Thay đổi cách thức tìm kiếm theo dạng lưới (searchable grids), kéo thả (drop down) hoặc tự điền (auto complete).
- Ẩn trường tác vụ, thay đổi tên nhãn.

Đối với các phòng thí nghiệm đã thực hiện đánh giá hệ thống, Thiết lập cấu hình chủ động không chỉ giúp tiết kiệm thời gian khi phải thực hiện thay đổi mà còn giúp tiết kiệm chi phí tái đánh giá, hệ thống hóa tài liệu, và quy trình triển khai (deployment).



KHỞ TẠO CHU TRÌNH LÀM VIỆC DỄ DÀNG

Hệ thống tiếp nhận nhanh chóng và lựa chọn quy trình thực hiện tốt nhất.

Với một cú nhấp chuột, QLIMS sẽ tự động khởi tạo một biểu mẫu đơn giản, hướng dẫn người dùng đăng nhập thông tin một cách trực quan và ý nghĩa.

YÊU CẦU THỬ NGHIỆM

Thiết lập các loại phép thử khác nhau, bao gồm các phương pháp định tính như bề ngoài và màu sắc (appearance and colour), và phương pháp định lượng như đo pH, phân tích assay hay đo độ hòa tan.

Xây dựng giới hạn phương pháp, chữ số có nghĩa, công thức tính toán, đơn vị đo, quy tắc thẩm định tự động, và nhiều hơn thế.

Tất cả phiên bản gốc và điều chỉnh được kiểm soát để đảm bảo tính toàn vẹn và khả năng truy xuất của dữ liệu dễ dàng và trực quan.

07

HỖ TRỢ TUÂN THỦ TIÊU CHUẨN ISO17025

QLIMS giúp phòng lab đạt được và/hoặc duy trì tuân thủ quy định quản lý mà không phát sinh thêm công việc giấy tờ.

QLIMS vượt trên sự đảm bảo về truy xuất nguồn gốc trọn vẹn, từ nhận mẫu đến báo cáo khách hàng trong môi trường quản lý nghiêm ngặt như GMP. Các tính năng được căn chỉnh với Tiêu chuẩn ISO17025 và bao gồm cả những quy trình tương thích như:

- Lên kế hoạch hiệu chuẩn và bảo trì thiết bị
- Các hành động khiếu nại và phòng ngừa (Complaints & Preventative Actions)
- Theo dõi vật tư và hóa chất
- Quản lý khóa học và đào tạo

THỬ NGHIỆM XÁC NHẬN (CONFIRMATORY TESTING)

Trong một số phòng Lab, các phương pháp thử nghiệm sàng lọc ít tốn kém nhưng cũng ít chính xác, thường được sử dụng nhằm gia tăng hiệu quả phòng thí nghiệm.

QLIMS giúp quản lý và thực hiện thử nghiệm xác nhận (confirmatory tests) dựa trên các kết quả vượt ngoài giới hạn của phương pháp.

TIẾT GIẢM THỬ NGHIỆM (REDUCED TESTING)

QLIMS dễ dàng đáp ứng và cải thiện hiệu quả thử nghiệm.

Nhiều phòng Lab **Dược phẩm** thực hiện tiết giảm thử nghiệm cho cả mẫu thành phẩm và mẫu nguyên liệu thô từ nhà cung cấp. Quy trình thực hành được thiết lập trong module phương pháp thử nghiệm của QLIMS nếu cần.

PHẦN MỀM QUẢN LÝ THÔNG TIN
PHÒNG THÍ NGHIỆM

QLIMS

NHÀ PHÂN PHỐI CHÍNH THỨC



CÔNG TY TNHH TƯ VẤN, THƯƠNG MẠI VÀ
DỊCH VỤ KHOA HỌC KỸ THUẬT TRANSMED



www.transmed.com

Trụ sở chính: Tầng 3, Tòa nhà Sapphire Palace, Số 4 Chính Kinh, quận Thanh Xuân, Hà Nội
Văn phòng đại diện TP.HCM: Tầng 3, Số 42 đường Đồng Nai, P.15, Quận 10, TP. HCM



www.onqsoft.com

