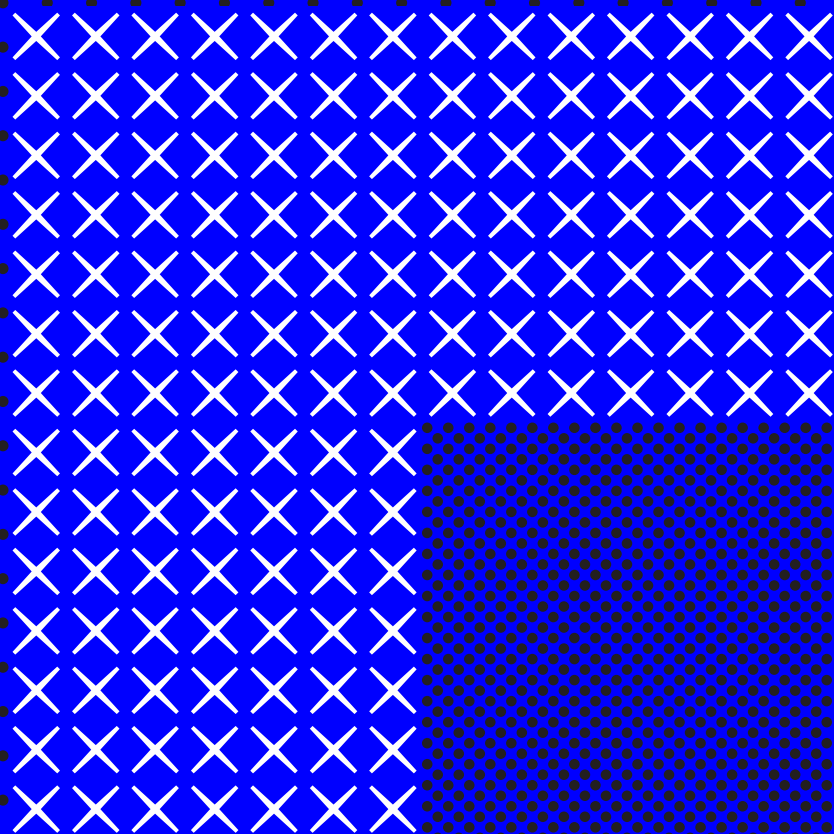


> bluenext <



< adiuto >

## Adiuto 4 Life Sciences

—

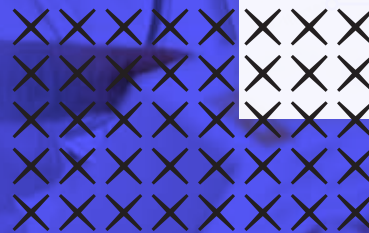
Piattaforma per la  
digitalizzazione dei  
processi GxP



# < adiuto >

## Indice degli argomenti

– L'idea di Adiuto	– 04
– Adiuto 4 Life Sciences	– 06
– Conformità FDA	– 08
– GMP Digital	– 09
– La Piattaforma Modulare	– 10
– Web Composer 4 Life Sciences	– 12
– Training Management 4 Life Sciences	– 14
– I principali vantaggi	– 16
– Aree documentali gestite	– 18





# L'Idea di Adiuto

---

La Piattaforma per cogliere i vantaggi  
dell'era digitale

Adiuto è la piattaforma per l'organizzazione dei documenti, la gestione dei contenuti e l'automazione dei processi aziendali. Attraverso soluzioni verticali innovative, Adiuto permette la digitalizzazione e la semplificazione dei processi complessi, grazie al suo potente motore di workflow, e favorisce la gestione semplice ed intuitiva dei documenti e dei contenuti.

La piattaforma Adiuto permette di generare valore accompagnando il cliente in un percorso innovativo digitale, sviluppando opportunità di business e di miglioramento continuo dei processi documentali, amministrativi e decisionali delle imprese.

La nostra missione è supportare i nostri clienti, per questo portiamo soluzioni e servizi a valore aggiunto sul mercato per innovare i processi.

Permette inoltre lo sviluppo della nuova conoscenza partendo dai documenti per arrivare ai contenuti, fino alla BI per una Governance di Sostenibilità.

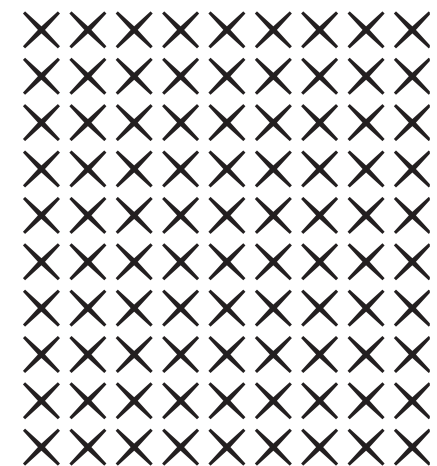
La Piattaforma Adiuto è sviluppata interamente in ambiente Java®, completamente server based ed in grado di interfacciarsi con i database più diffusi.

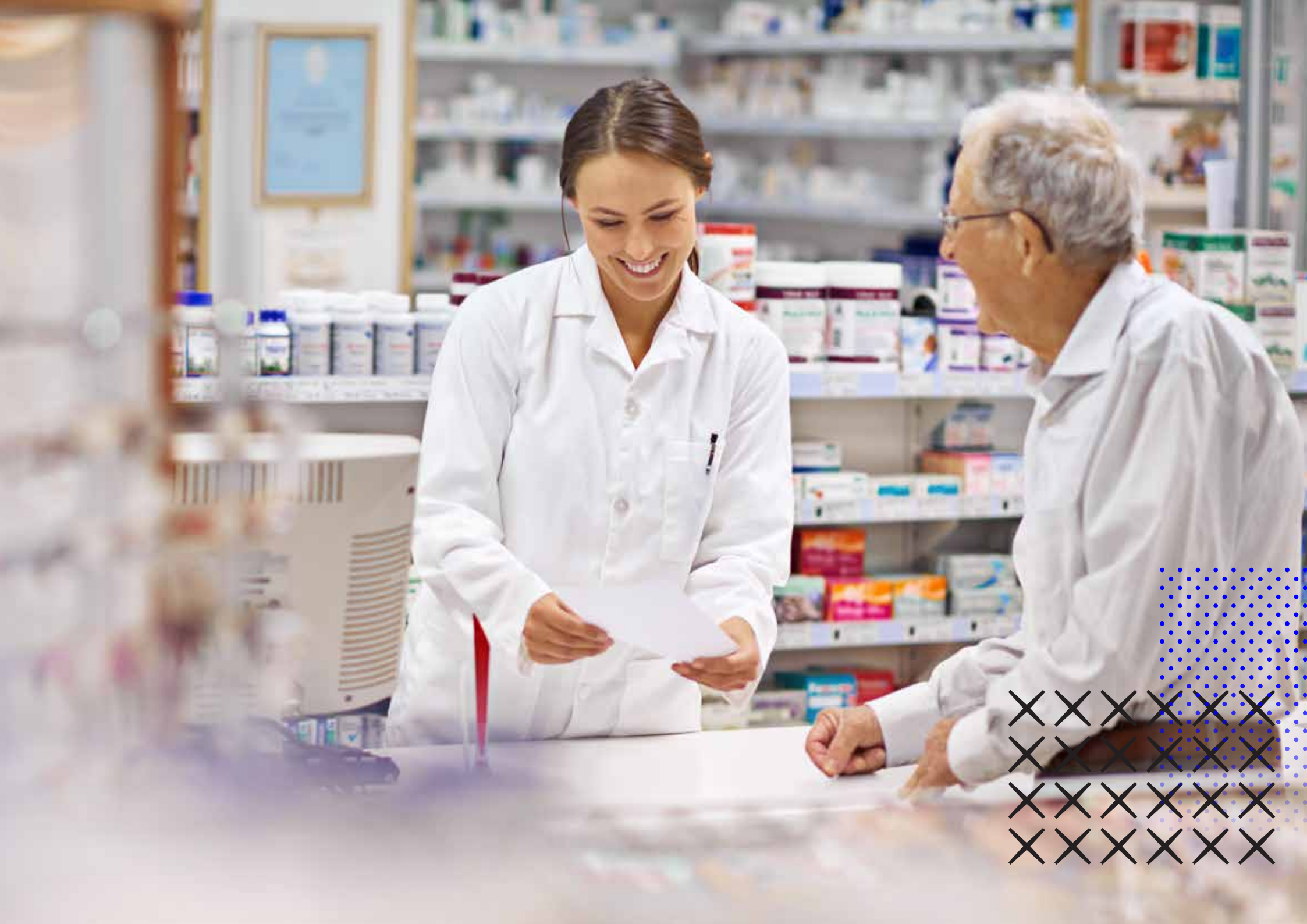


## La Piattaforma permette:

- La produzione e l'acquisizione di **documenti in formato digitale**
- La catalogazione, la valorizzazione e **l'archiviazione**
- **L'automazione dei processi** di archiviazione e di indicizzazione di documenti nativi cartacei
- La gestione dei **flussi documentali**
- L'automazione dei **processi autorizzativi**
- La **gestione dei contenuti** e la loro portalizzazione
- La conservazione e la trasmissione nel rispetto dell'integrità e della provenienza dei documenti stessi
- La **conservazione a norma di legge**
- La gestione dei dati in **conformità con il GDPR**
- La digitalizzazione dei **processi di conformità** in ambito regolato

b < b <  
> n > n  
b < b <  
> n > n  
b < b <  
> n > n





# Adiuto 4 Life Sciences

---

**Adiuto 4 Life Sciences** rappresenta quanto di più completo ci sia per gestire, monitorare, conservare e modificare i processi in ambito qualità digitale nel mondo **Life Sciences, Pharma e Medical Device**.

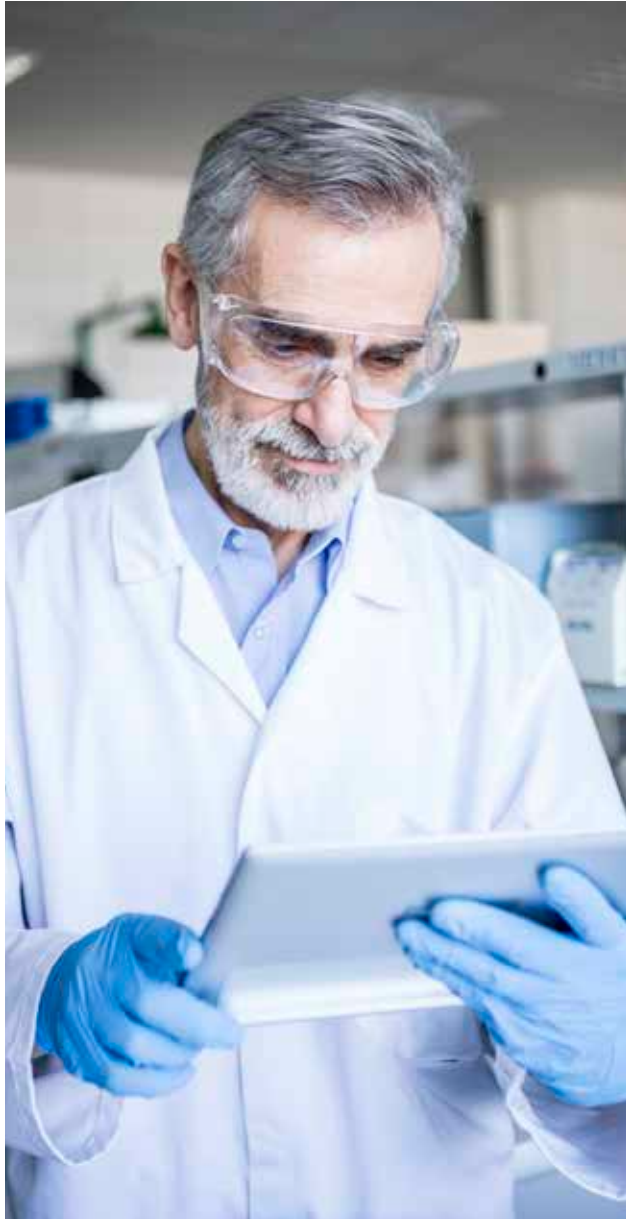
La **trasformazione digitale dei processi** in questi specifici mercati ha portato all'automazione e alla digitalizzazione di tutti i processi aziendali con particolare attenzione al reparto produttivo e al Quality Assurance.

L'informatizzazione digitale in questi settori ha permesso alle aziende di dotarsi di un **nuovo metodo nella gestione delle attività** che prima venivano gestite su carta.

Ciò ha permesso di velocizzare i tempi di gestione delle procedure e dei flussi lavorativi quotidiani garantendo nel contempo la **qualità dei prodotti nel rispetto delle buone prassi di fabbricazione (GMP e GXP)** imposte dagli enti di Vigilanza Nazionale e Internazionale.

Automazione e digitalizzazione di tutti i processi aziendali con particolare attenzione al reparto produttivo e al Quality Assurance.





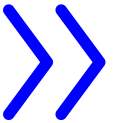
## Conformità FDA

La norma che regola l'**utilizzo degli strumenti informatici nell'ambito delle GMP** è la 21 CFR (Code of Federal Regulations) Parte 11 e rappresenta lo strumento indispensabile per ordinare, classificare ed archiviare tutte le lavorazioni ed i relativi file allegati e per consentirne una ricerca immediata e tracciabile.

In particolare, **Adiuto 4 Life Sciences** è conforme alle normative FDA CFR 21 Part 11 ed EU-GMP Annex 11, risponde a tutti i requisiti necessari alla validazione del software da parte degli enti validatori ufficiali e riconosciuti dagli enti regolatori internazionali.

La soluzione è sviluppata in conformità alle GAMP 5 secondo le linee guida di riferimento.

La soluzione Adiuto è sviluppata in accordo con le GAMP 5 ed è conforme alle normative FDA 21 CFR Part 11 e EU GMP Annex 11.





## GMP Digital

---

Le GMP sono un insieme di regole, procedure e linee guida alle quali ogni azienda deve attenersi per assicurare che i prodotti fabbricati risultino di qualità adeguata.

L'applicazione delle GMP deve pertanto essere considerata come un processo dinamico che progredisce con l'evolversi della tecnologia a disposizione mantenendo il focus principale sulla **Garanzia della Qualità del Prodotto**.

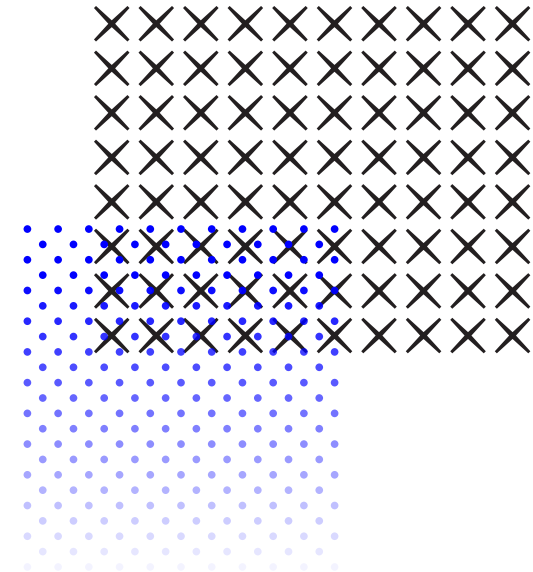
La norma punta a permettere l'uso più ampio possibile delle tecnologie elettroniche ed è composta da due sezioni principali: **Record Elettronici e Firme Elettroniche**.

Queste due sezioni principali sono un'estensione naturale all'uso tradizionale dei registri cartacei e offrono un livello di sicurezza identico o maggiore rispetto alle firme manuali.

In termini semplici, il requisito dei Record Elettronici è quello di fornire dati sicuri che possano **offrire un elevato livello di sicurezza** come nel caso dei registri cartacei.

Le Firme Elettroniche richiedono che sia gli operatori che i supervisor possano essere identificati elettronicamente in modo tale da essere **equivalenti alle firme autografe**. La regola consente anche l'uso di dati biometrici come impronte digitali o dispositivi di scansione retinica.

L'utilizzo dei sistemi elettronici permette **indubbi vantaggi** sia per la memorizzazione dei dati sia per il loro recupero immediato. La norma inoltre stabilisce che tutte le procedure adottate rispettino determinati requisiti e siano dotate degli opportuni strumenti di verifica o validazione dei processi applicati.



# La Piattaforma modulare

---

Adiuto 4 Life Sciences, grazie al suo Sistema di Workflow, permette di gestire tutti i processi e legarli a qualunque Informazione, Contenuto, Documento presente in azienda.

**DMS**

Sistema di Gestione Documentale

Rapporti di Audit, Certificati Fornitori, Questionari Valutazione, Batch Record, Report Convalida, Normative

**ECM**

Sistema di Gestione Contenuti e Processi

CAPA, Change Control, Deviazioni, Reclami, Rapporti di Audit, Non Conformità

**QMS**

Sistema di Gestione della Qualità

SOP - I.O., Moduli, Monografie, Protocolli Convalida, Master Batch Record, Riconciliazione, Batch Record Operativi

**TMS**

Sistema di Gestione Formazione Risorse Umane

Training Qualità, Training Sicurezza, Training Ambiente

## Una Piattaforma per 4 sistemi

### DMS | Sistema di Gestione Documentale

I documenti possono essere inseriti in qualsiasi formato (Pdf, Word, Excel, jpg, ecc.). I documenti non digitali vengono scannerizzati ed importati nel software che funge da "armadio" documentale.

#### Vantaggi

- **Accesso** all'archivio e ai documenti con un click ovunque anche in mobilità
- **Velocità** di consultazione e reperimento delle informazioni
- **Gestione** di uno scadenziario che avvisa l'utente, attraverso un sistema di alert.

### ECM | Sistema di Gestione dei Contenuti e dei Processi

Gestione dei documenti necessari per garantire il sistema della qualità aziendale e coordinare le informazioni inerenti ai processi documentali.

#### Vantaggi

- **Trasformazione** del modulo da cartaceo a digitale e compilazione di tutte le parti del documento di competenza dei vari responsabili coinvolti nel processo
- **Gestione** delle liste dei processi gestiti, degli alert e dei task
- **Firme Elettroniche**.

### QMS | Sistema di Gestione della Qualità

Redazione, verifica, approvazione e distribuzione del documento approvato.

#### Vantaggi

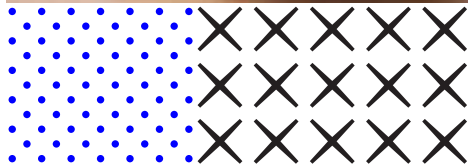
- **Alert** Revisioni da fare
- Monitoraggio costante dello status del documento, del suo avanzamento e possibilità di ricevere notifiche circa possibili ritardi nell'emissione del documento
- **Pubblicazione** dei vari documenti e conservazione delle diverse versioni come richiesto dalla normativa
- **Approvazione** con firma elettronica
- **Visualizzazione** dei documenti direttamente da dispositivi mobili senza doverli obbligatoriamente stampare
- **Stampa** dei documenti con sistema di stampe controllate
- **Riconciliazione** documentale.

### TMS | Sistema di Gestione dei Training

Ai profili gestiti dall'organigramma sono abbinati i vari piani formativi, tenendo sotto controllo le esigenze formative di ciascun utente gestito.

#### Vantaggi

- **Sistema Pro-Attivo** in quanto propone quali sono i training da effettuare in base alle procedure SOP, le revisioni effettuate, i nuovi dipendenti assunti o che hanno avuto un cambio di mansioni
- **Sviluppa** la lista dei training per ogni utente e monitora i training necessari
- **Pianifica** la lista dei training in scadenza e consente di pianificare i nuovi corsi.



# Training Management 4 Life Sciences

*La soluzione per la gestione  
del Training Aziendale  
in ambito regolato*

---

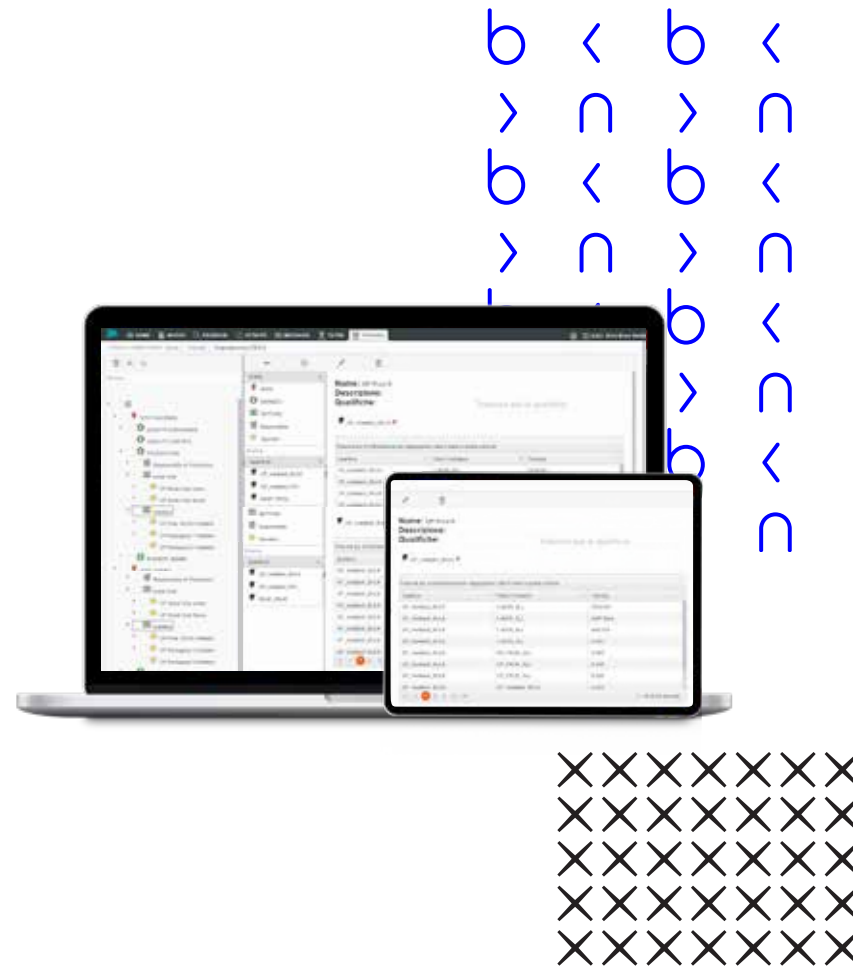
TMS è la soluzione dedicata alla gestione del **Training Aziendale**, sviluppato come estensione della Piattaforma Adiuto in accordo alle **Linee guida GAMP** per la convalida dei sistemi automatizzati nell'Industria farmaceutica.



La soluzione è dotata delle funzioni di Firme Elettroniche e Audit Trail.

La soluzione di Training Management System prevede la gestione e l'archiviazione di tutti i documenti afferenti i corsi di formazione legati al training degli utenti e abilita la digitalizzazione di tutte le attività gestionali legate al training.

**Abilitare la modellizzazione, l'automazione, la pianificazione e la fascicolazione digitale delle informazioni e dei dati degli utenti, nonché la loro formazione,** rappresenta la risposta di Adiuto al mercato HR/Training.





# Web Composer 4 Life sciences

*La carta vincente per “portare sul web” contenuti, dati, documenti e processi*

---

**Web Composer** consente la generazione di pagine **web** con grafica accattivante e coordinata con la propria immagine aziendale.

Il modulo **permette di pubblicare documenti** in modo riservato ai propri clienti / fornitori / terzisti o a **qualsiasi soggetto con cui l’azienda abbia necessità di interagire**, e di far caricare da enti e stakeholder esterni informazioni o documenti in modo parametrizzato e sicuro.



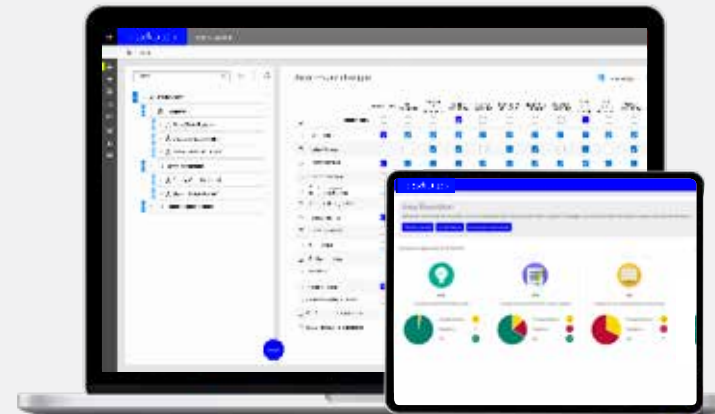
**Web Composer è compliant con i requisiti delle normative di riferimento** per il settore Life Sciences: FDA CFR 21 Part 11 ed EU-GMP Annex11.

**Web Composer permette di coinvolgere i propri partner esterni** dando loro visione sui contenuti secondo le regole di workflow e di condivisione configurate in Adiuto, garantendo anche il massimo supporto alle attività di smart working.

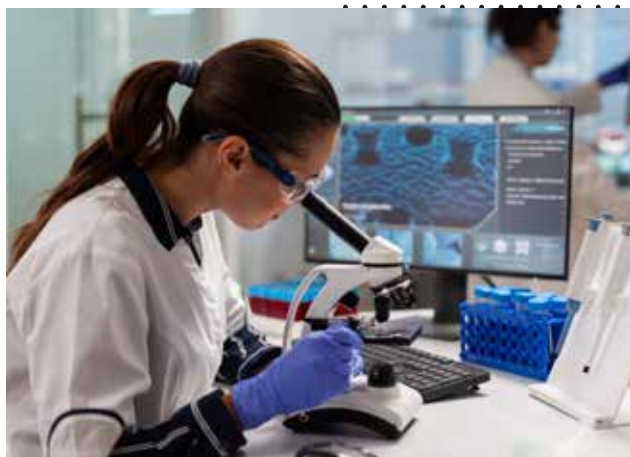
Standard e Configurabile, **Web Composer consente di coinvolgere gli utenti esterni nei flussi di gestione dei documenti e dei processi governati da Adiuto.** Il tutto configurabile dal proprio pannello di amministrazione Adiuto, senza scrivere alcuna riga di codice, ma solo utilizzando il pratico "Tool di configurazione".

## Alcuni processi gestiti

- Processo di qualifica dei fornitori.
- Gestione dei contratti e dei Technical Agreement.
- Scambio e approvazione documentazione.
- Coinvolgimento di enti esterni sui processi di qualità (Change Control, Reclami, ...).
- Processi di firma di documenti da remoto.



# I principali Vantaggi



È conforme ai requisiti del 21 CFR Parte 11 della FDA e all'Allegato 11 (Annex 11) al Volume 4 delle EU-GMP ed è convalidabile. La piattaforma è dotata delle funzioni di Firme Elettroniche, Audit Trail e Stampe controllate.



Garantisce il rispetto delle normative e dei capisaldi della data integrity aumentando l'affidabilità nei riguardi degli enti regolatori e dei clienti. Si tratta di un sistema che consente di avere sempre sotto controllo lo stato di avanzamento dei propri processi (audit trail) e degli accessi.





### Web & Responsive

Sviluppata nativamente come soluzione web-based e mobile. La soluzione "server based" può risiedere indifferentemente su server fisico o su server virtuale, lasciando di fatto massima libertà al cliente sulle scelte infrastrutturali. Quindi non è necessario installare nulla sui dispositivi del cliente. La soluzione è fruibile anche da dispositivi mobili tramite un browser di navigazione. L'interfaccia è responsive e si adatta in funzione del device.



### Semplicità

La semplice interfaccia di amministrazione del sistema contiene tutte le funzionalità di configurazione. Nulla viene scritto a codice, tutto si configura mediante parametri di sistema. La facilità di configurazione fa sì che le competenze di amministrazione del sistema possano essere anche trasmesse al cliente in modo da renderlo autonomo nella configurazione dei successivi flussi.

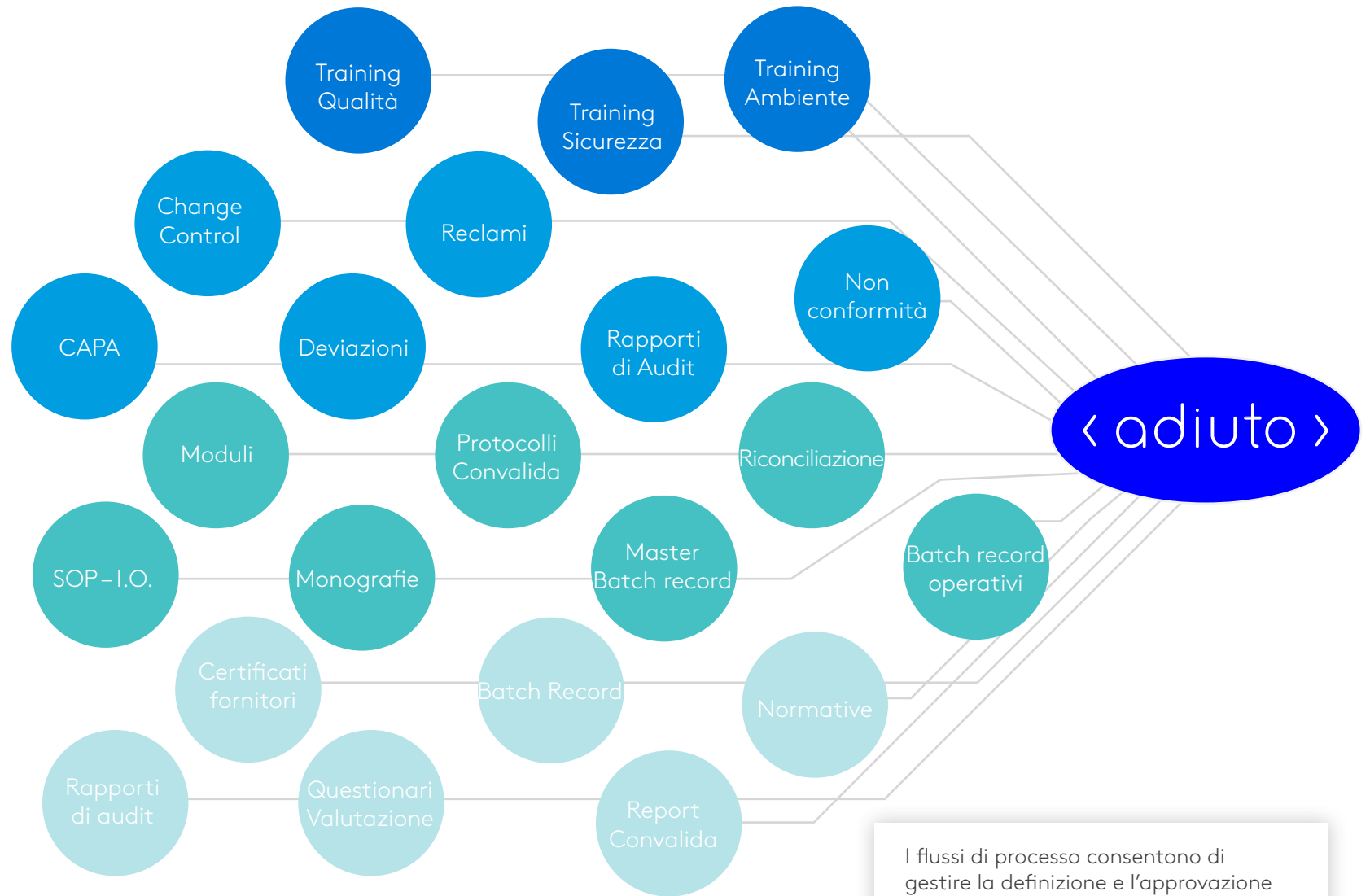


### Scalabilità

Grazie a tutte queste caratteristiche principali, è un prodotto veloce da portare in go-live. È scalabile e adatto ad aziende di qualsiasi tipologia e dimensione, plus che lo rende appetibile anche a realtà che per questioni di costo o di tempistiche di implementazione, non si sono ancora dotate di tali sistemi.

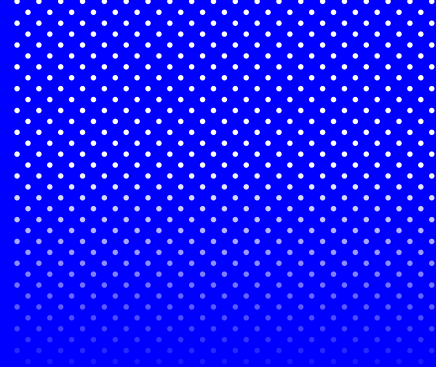
# Are Documentali Gestite

- TMS**  
Sistema di Gestione Training
- ECM**  
Sistema di Gestione dei Contenuti e Processi
- QMS**  
Sistema di Gestione Qualità
- DMS**  
Sistema di Gestione Documentale



I flussi di processo consentono di gestire la definizione e l'approvazione (anche mediante apposizione di Firme Elettroniche) delle attività necessarie per il completamento di un processo aziendale.





> bluenext <

**Bluenext Srl**

Sede Legale e Amministrativa:

Viale XXIII Settembre 1845, n° 95, 47921 Rimini (RN)

T: +39 0541 328111 | F: +39 0541 624964

Email: [info@bluenext.it](mailto:info@bluenext.it) | [www.bluenext.it](http://www.bluenext.it)