

# QualiWare

La soluzione low code altamente flessibile per la digitalizzazione dei processi GxP per Pharma e Medical Device.

QualiWare offre una soluzione completa per gestire efficacemente i requisiti di conformità e migliorare l'efficienza operativa nella gestione delle tue attività.

Piattaforma completa e personalizzabile in autonomia anche dall'utente stesso.

**Monitoraggio completo della documentazione**

**Gestione puntuale e automatizzata dei training**

**Gestione efficace manutenzione e taratura strumenti di misura**

**Digitalizzazione processi**

**Rendicontazione emissioni organizzazione e produzione**

Sviluppato in conformità alle GAMP5 è conforme alle normative FDS CFR 21 Part II ed EU-GMP Annex 11.

Inoltre, soddisfa i requisiti necessari alla validazione da parte degli enti validatori ufficiali e riconosciuti dagli enti regolatori internazionali.



## Principali benefici



1

Semplicità

Grazie all'interfaccia user friendly e la facilità di personalizzazione, è possibile gestire flussi approvativi e l'organizzazione delle informazioni, anche in autonomia, garantendo maggior rapidità ed efficacia nella digitalizzazione dei flussi documentali.



2

Integrazione con altri sistemi

L'estrema flessibilità del sistema consente di ricevere e inviare informazioni da altri sistemi o macchine presenti in azienda così da avere tutti i dati raccolti in un unico repository.



3

Il tuo report in un click

Dopo aver inserito i dati, il sistema genera report costantemente aggiornati in tempo reale.



4

Flessibilità e personalizzazione

All'interno del sistema sono integrati tool di sviluppo rapido low-code (tra cui il Form Designer, il Workflow Designer, il Process Designer e il Query Designer) che permettono di personalizzare, in totale autonomia, l'applicazione software in modo che si adatti perfettamente ai processi aziendali.



5

La potenza dell'AI

Grazie alla funzionalità che sfrutta l'intelligenza Artificiale Generativa basata su GPT, il sistema è in grado di archiviare automaticamente i documenti, estrarre informazioni e creare Form tramite semplici comandi in linguaggio naturale.



6

Oltre la mera certificazione

Ottimizza la gestione di Qualità, Ambiente e Sicurezza per perseguire il miglioramento continuo e la soddisfazione delle aspettative del cliente.



7

Green cloud

Il nostro cloud, ospitato sulle infrastrutture di Var Group, è sostenibile in quanto alimentato al 100% da fonti di energia rinnovabile.



8

Sicurezza garantita

QualiWare e l'infrastruttura Cloud sono sottoposti periodicamente a Vulnerability Assessment e Penetration Test da un'organizzazione di terza parte, con riferimento ad OWASP 10 ed altre linee guida standard in ambito Cybersecurity.

## Funzionalità e processi gestibili



### Documentazione e Compliance normative

Digitalizza e automatizza i processi aziendali e i flussi approvati anche con firma elettronica. Centralizzando la gestione dei documenti (SOP, qualifica, certificati fornitori, questionari, Batch record, normative, ecc.) avrai piena tracciabilità delle registrazioni, modifiche e revisione effettuate grazie alla funzionalità Audit Trail.

### Gestione Batch record, processi e indicatori

Gestisci in tempo reale tutte le informazioni relative alla storia del tuo prodotto in modo strutturato, dalla progettazione alla produzione. Se necessario, tutti i dati possono essere collegati alla SOP agevolando le attività di Product Quality Review.

### Risorse Umane

Raccogli tutte le informazioni relative ai dipendenti, dalla pianificazione del training al monitoraggio degli stessi tramite pratiche Dashboard e con la possibilità di non dimenticare le scadenze grazie ai diversi sistemi di alerting. Inoltre, il sistema, in caso di pubblicazione di una SOP nuova o revisionata, pianifica automaticamente i nuovi addestramenti alertando tramite mail tutti gli utenti interessati.

### Gestione tarature e manutenzioni e temperature locali

Registra e monitora le anagrafiche e tutte le altre informazioni su strumenti, attrezzature, impianti e locali per gestire efficientemente i piani di intervento e di controllo degli stessi. Se i controlli si ripetono secondo una regola è possibile automatizzare la pianificazione delle manutenzioni eliminando il rischio di dimenticanze.

### Sostenibilità

Rendiconta le emissioni con il Calcolatore Carbon e Water Footprint di QualiWare, uno strumento che semplifica la raccolta dei dati richiesti ed effettua rapidamente il calcolo utilizzando fattori di emissione e metodologie validi scientificamente.

### Funzionalità incluse

- scadenziario;
- firma elettronica;
- calendario;
- alert via mail automatizzato;
- Dashboard interattive;
- integrabile con gestionale;
- Industria 4.0 e 5.0.

## Moduli della suite

**QW-00** MODULO BASE

**QW-01** CONTROLLO IN ACCETTAZIONE

**QW-02** CONTROLLO SUL PROCESSO E AVANZAMENTO DI PRODUZIONE

**QW-03** CONTROLLO SUL PRODOTTO FINITO

**QW-05** GESTIONE NON CONFORMITÀ E AZIONI CORRETTIVE, RECLAMI E SEGNALAZIONI

**QW-06** TARATURA STRUMENTI E MANUTENZIONE ATTREZZATURE

**QW-07** GESTIONE DOCUMENTALE E WORKFLOW MANAGEMENT + FORM DESIGNER

**QW-08** AUDIT E VERIFICHE ISPETTIVE

**QW-09** GESTIONE RISORSE UMANE E SICUREZZA SUL LAVORO

**QW-10** KPI E DASHBOARD PER OTTIMIZZARE I PROCESSI

**QW-11** VALUTAZIONE FORNITORI

**QW-16** GESTIONE PROGETTI E COMMESSE

**QW-19** GESTIONE RIUNIONI

**QW-20** RIESAME DELLA QUALITÀ

**QW-21** GESTIONE ANALISI DEL RISCHIO

**QW-CL** CHECK-LIST

**QW-CAI** INTELLIGENZA ARTIFICIALE

Scansiona il QR-Code per richiedere una demo.

