

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 II.

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 Calculator 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.

