

PQMS

Guarda oltre il software.
Vai oltre la digitalizzazione.





PQMS (sistema di gestione della qualità farmaceutica) è una piattaforma software completa e modulare progettata per ottimizzare i processi di qualità e assicurare la conformità per promuovere l'eccellenza operativa nei settori farmaceutico, biotecnologico, alimentare e cosmetico.

Il sistema consiste in cinque moduli integrati che lavorano insieme senza soluzione di continuità per coprire l'intero spettro delle esigenze di qualità e di conformità:



QMS Pro: un sistema completo di gestione qualità che può fungere da spina dorsale del sistema PQMS. eProQMS fornisce una piattaforma centralizzata per la gestione delle non conformità, delle azioni correttive e preventive (AC/AP) e del controllo del cambiamento. Vi sono integrati strumenti di analisi approfondita delle cause e dei rischi.



ValDoc Pro: gestisce e semplifica la qualificazione fornendo una struttura paperless per creare, eseguire e approvare protocolli. È anche un'applicazione di gestione documentale in cui si possono creare le SOP e possono essere controllate le versioni semplicemente con MS Word sul PC.



eProcess Pro: uno strumento potente per tracciare i parametri dei processi critici e dell'audit di verifica della qualità tramite la qualifica delle performance dei processi e la verifica continua dei processi, il software fornisce potenti strumenti di analisi dei dati. I report annuali di verifica della qualità possono essere generati automaticamente se legati a un SGQ.



eResidue Pro: un'applicazione di convalida della pulizia end-to-end che calcola i limiti residui e garantisce la prontezza dell'audit fornendo lo status della qualificazione delle attrezzature e dei prodotti.



eLog Pro: una soluzione di registro digitale che rivoluziona il modo in cui le aziende acquisiscono, conservano e scaricano i dati di registro. eLogbook sostituisce i tradizionali registri cartacei con un sicuro sistema elettronico centralizzato che permette un inserimento, una ricerca e una cooperazione di dati in tempo reale.

Uno dei vantaggi chiave del sistema PQMS è che è stato sviluppato da PMI. La stessa applicazione, quindi, soddisfa le esigenze uniche di diversi segmenti industriali. Facendo leva sul potere della digitalizzazione, dell'automazione e delle informazioni basate sui dati, il sistema di software PQMS consente alle aziende di ottimizzare il loro processo di qualità, riducendo i costi e migliorando l'efficienza operativa complessiva. Con PQMS, le aziende si possono concentrare su ciò che fanno meglio - consegnare ai loro clienti prodotti di alta qualità - mentre il software si occupa del resto.

In sintesi, il sistema software PQMS è un elemento rivoluzionario per le aziende che cercano di migliorare le loro pratiche di gestione della qualità, di convalida e tenuta dei registri e rimanere un passo avanti nell'attuale panorama competitivo.

Registra, Indaga, Risolvi



Tramite RCA, rafforzi AC/AP

eProQMS è un sistema di gestione qualità completo, basato sul cloud che ottimizza i processi di non conformità e di AC/AP. Documenta le NC, indaga approfonditamente sulle cause e implementa azioni efficaci senza soluzione di continuità per portare a miglioramenti continui. Con potenti analisi e documentazione pronta per l'audit, eProQMS ti aiuta a mantenere la conformità senza alcun sforzo.

Regista

Tracciatura centralizzata delle non conformità

Possiede un archivio centralizzato per tutte le non conformità in un formato standard. Acquisisce dettagli rilevanti come descrizione, luogo, data e personale coinvolto. Upload dei documenti a supporto assegnando un ID univoco per la tracciabilità garantendo un percorso completo di controllo.

Indaga

Attraverso analisi approfondita delle cause

Utilizza strumenti integrati di analisi approfondita delle cause come i 5 Perché, diagrammi a lisca di pesce e FTA per indagini accurate. Standardizza i processi di indagine con flussi di lavoro configurabili, garantendo che non venga saltato alcun passaggio e che vengano acquisiti tutti i dati rilevanti.

Risolvi

Gestione integrata AC/AP

Implementa azioni correttive e preventive basate sui risultati delle indagini. Assegna compiti con scadenze, invia notifiche automatiche e verifica l'efficacia delle azioni intraprese. Monitora le tendenze per prevenire ripetizioni e garantisce la conformità ai requisiti normativi.

Risolvi

Flussi di lavoro e notifiche automatizzate

Configura flussi di lavoro automatizzati per il routing, l'escalation e le approvazioni basate sul tipo e la gravità della non conformità. Invia notifiche e promemoria per garantire azioni tempestive. Elimina tracking manuali per una soluzione efficiente.

Report

Reportistica e analisi real-time

Genera report sulle tipologie di non conformità come categorie, status, periodo. Identifica i trend e le aree ad alto rischio. Prende decisioni basate sui dati per migliorare le performance di qualità e ottenere un miglioramento continuo.

Ottimizza, Semplifica, Qualifica.



*Gestione documenti e qualifica
senza soluzione di continuità.*

ValDocPro integra un solido sistema di gestione documentale con capacità di esecuzione e gestione della qualificazione delle risorse, fornendo una supervisione e un controllo completi durante tutto il ciclo di vita delle risorse. Se collegato con eProcess Pro ed eResidue Pro, ValDocPro è l'unica soluzione completa di digitalizzazione al mondo.

Cattura



- ✓ Archivia e gestisce tutti i piani generali, le procedure, le specifiche, le istruzioni di lavoro, i protocolli e i report, i progetti/piani, gli accordi ecc. in un luogo sicuro e centralizzato.
- ✓ Crea e modifica i documenti come le procedure operative standard (SOP) in formato Microsoft Word direttamente dal software.
- ✓ Aggiunge commenti ed evidenzia i cambiamenti per una modifica semplice e comprensibile.
- ✓ Conserva e accedi alle versioni precedenti dei documenti per tener traccia delle modifiche e garantire accuratezza.

Esegui



- ✓ Esegue qualifica di installazione (IQ), qualifica operativa (OQ) e qualifica performance (PQ) tramite il software.
- ✓ Tiene traccia delle specifiche delle esigenze degli utenti (URS) con le specifiche funzionali (FS) con IQ/OQ per garantire la migliore conformità.
- ✓ Esegue sezioni di script in un ordine specificato dall'utente, garantendo che venga mantenuta la sequenza corretta e le corrette dipendenze.
- ✓ Esegue script basati sulle esigenze di script in base al ruolo dell'utente.

Ottimizza



- ✓ Utilizza modelli predefiniti, riutilizzabili che garantiscano che le SOP, i protocolli e i report seguano lo stesso formato del documento, migliorandone la coerenza e la conformità.
- ✓ Automatizza compiti ripetitivi e flussi di lavoro riducendo lo sforzo manuale e i potenziali errori umani.
- ✓ Ottimizza i processi di approvazione con firme elettroniche e notifiche automatiche.

Integra



- ✓ Si integra con eProcessPro, eResiduePro ed eLogbook per ottenere una piattaforma completa di validazione e controllo del processo. Tiene traccia dello stato della validazione delle attrezzature e dei prodotti.
- ✓ Si collega a eProQMS o ad un'applicazione esterna SGQ per attivare il controllo delle variazioni.

Processo di validazione semplificato...TM



Una piattaforma di convalida dei processi rivoluzionaria, intelligente, basata sul ciclo di vita che ti comprende e che parla la tua lingua

Disegna



- ✓ Tiene traccia dell'obiettivo del prodotto, delle caratteristiche delle materie prime e dei parametri dei processi e della qualità del prodotto per le tue nuove molecole.
- ✓ Stabilisce uno spazio di progettazione ottimale con la progettazione integrata degli esperimenti (DoE) per comprendere gli effetti principali e di interazione.
- ✓ Esegue scale-up/scale-down predittivi per parametri dipendenti dalle scale.
- ✓ Rileva qualità percepita del prodotto su piccola scala in un ambiente isolato.

Convalida



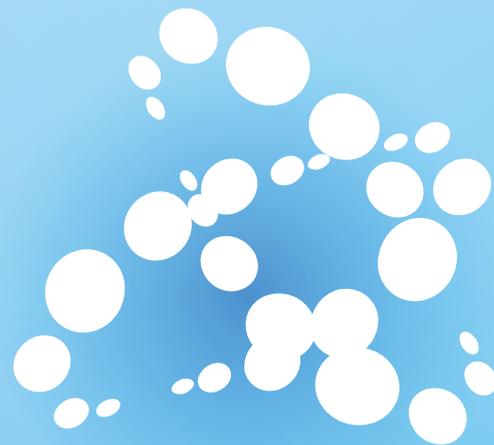
- ✓ Fornisce un'immagine completa dei tuoi prodotti incluso lo stato di convalida.
- ✓ Guida il setup di piani di campionamento per ottenere risultati accurati e significativi.
- ✓ Semplifica il protocollo e la generazione della qualifica delle performance dei processi e la loro verifica continua e dei loro report. Si integra con eBMR, eLogbook e LIMS per automatizzare la generazione dei report di qualità percepita del prodotto.
- ✓ Tiene traccia del qualifica delle performance dei processi e la loro verifica continua attraverso raccolta di campioni e inserimento dei risultati dei test.

Monitora



- ✓ Ottimizza il tuo programma di verifica continua dei processi tramite un campionamento basato sul rischio. Monitora le variazioni di processi per innescare azioni per chiudere il ciclo.
- ✓ Utilizza i potenti strumenti di analisi dei dati per contestualizzare i dati raccolti, migliorare la comprensione dei processi e i processi decisionali.
- ✓ Genera report annuali di verifica della qualità da una singola piattaforma che accorpa differenti sorgenti di dati attraverso svariati sistemi, ad es. ERP, SGQ, ecc..

Convalida pulizia semplificata...TM



**Comprovato,
conforme
e solido**

**Più di una
semplice
convalida
paperless**

**Migliora
l'efficienza**

Istituisce un programma di convalida della pulizia guidato dalla IA

- ✓ Applicazione matura con un curriculum stellare di oltre 20 anni.
 - ✓ L'unica applicazione di convalida della pulizia che ha superato FDA, MHRA, ANVISA e altre ispezioni governative.
 - ✓ Conforme con i requisiti della Parte 11 e Allegato 11.
 - ✓ Indirizza i residui chimici e microbici nell'uniformarsi alla guida di convalida della pulizia ISPE e al report tecnico PDA n. 29.
 - ✓ Un solido motore di calcolo con formule convalidate in grado di gestire fino a 500 prodotti con 1 calcolo.
-
- ✓ Progettato da Destin LeBlanc, eResidue Pro è lo strumento specifico per la convalida della pulizia che consente l'applicazione di principi scientifici basati sulla conoscenza per sviluppare il processo di comprensione come precursore della convalida.
 - ✓ Integrato con la IA garantisce la corretta impostazione e manutenzione di un programma di convalida della pulizia pronto per l'audit.
 - ✓ Utilizza risorse/esperienza di Quascenta nella convalida della pulizia per progettare processi pronti per il futuro.
-
- ✓ Cattura varie informazioni isolate, ad es. informazioni sulle attrezzature e i prodotti, metodi analitici e microbici ecc., in eResidue Pro consentendone una migliore visibilità. Crea un archivio integrato di dati con collegamenti a LIMS, SAP, ecc.
 - ✓ Genera automaticamente protocolli e raccoglie i dati associati dall'interno dell'applicazione. Integra QbD per sviluppare un processo di pulizia solido, ben documentato, sottoposto a valutazione dei rischi e conforme.
 - ✓ Applica analisi predittive per contestualizzare i dati e cercare modelli e tendenze.

Digitalizzazione registri, analisi per approfondimenti.



I servizi farmaceutici solitamente utilizzato registri cartacei per le attività essenziali di GMP che devono essere archiviate in sicurezza per controlli governativi. Questa attività ad alta intensità di risorse limita la disponibilità dei dati rendendo difficile l'analisi. eLogbook di Quascenta offre una soluzione software semplificata che cattura i dati di registro direttamente e in maniera efficiente, permettendo un'analisi immediata e la conformità.



Ritorno

Ritorno sugli investimenti (ROI) rapido

Adottando eLogbook di Quascenta vengono eliminate le spese relative alla stampa e all'archiviazione dei registri, aumentando nel contempo la produttività. Questo risparmio di costi è dovuto a fattori quali l'eliminazione della rilavorazione, l'inserimento tempestivo di dati e catturando eventi semplicemente premendo un tasto.



Visibilità

Piena visibilità

Le informazioni adesso sono facilmente accessibili in sito con un supporto multiutente e per dispositivi mobili migliorando il coordinamento tra il personale e facilitando un ampio contributo e accesso ai dati.



Analisi

Miglioramento nell'analisi dei dati e un processo decisionale proattivo

I dati raccolti possono essere sfruttati per analisi approfondite e per un processo decisionale informato. Questo permette l'identificazione dei modelli come la frequenza dei malfunzionamenti delle attrezzature, consentendo un esame selettivo. Questi approfondimenti basati sui dati consentono ai team di condurre indagini approfondite che vanno oltre il software per scoprire le cause profonde, portando a strategie di manutenzione più efficaci e a miglioramenti operativi.



Distribuzione

Distribuzione rapida

Distribuisce rapidamente e rende i team operativi e produttivi in 2-3 settimane, ottenendo al contempo un registro elettronico che soddisfa le esigenze del tuo sito.



Dati

Dati sempre al sicuro

Backup automatici sul cloud fanno sì che i dati non vadano mai persi.

Scopri il potere dell'integrazione
senza soluzione di continuità con PQMS.

Contattaci per provare in prima persona
la differenza di PQMS.

[PQMS.com](https://www.pqms.com) ↗

[sales@PQMS.com](mailto:sales@pqms.com) ↗