

PQMS

Guarda oltre il software.
Vai verso la trasformazione digitale.





PQMS (Process Quality Management Suite) è una piattaforma software modulare per la gestione dei Sistemi Qualità, progettata per assicurare la conformità normativa e promuovere l'eccellenza operativa nei settori farmaceutico, biotecnologico, alimentare e cosmetico.

La suite consiste in cinque moduli integrati che lavorano insieme per coprire ad ampio spettro le esigenze di Assicurazione Qualità e di conformità normativa:



QMS Pro: un software per la gestione della qualità che può fungere da spina dorsale del sistema PQMS. QMS Pro consiste in una piattaforma centralizzata per la gestione delle deviazioni, delle azioni correttive/preventive (AC/AP) e del controllo dei cambiamenti; utilizza strumenti integrati di indagine approfondita delle cause principali e di analisi dei rischi.



ValDoc Pro: gestisce e semplifica le qualifiche fornendo una struttura "paperless" per creare, eseguire e approvare protocolli e report. È anche un'applicazione di gestione documentale con cui creare, approvare, emettere, riconciliare, archiviare e rivedere le SOP e altri documenti operativi, utilizzando semplicemente con MS Word sul PC.



eProcess Pro: uno strumento potente per tracciare i parametri critici dei processi e gli attributi di qualità dei prodotti attraverso la convalida di prestazione e il monitoraggio dei processi di fabbricazione. Il software fornisce potenti strumenti di analisi dei dati e, interconnesso con QMS Pro o altri sistemi digitali di gestione della qualità, consente la generazione automatica dei report annuali di verifica della qualità dei prodotti.



eResidue Pro: un'applicazione di convalida di pulizia "end-to-end" che calcola automaticamente i limiti dei residui e il "worst case" tracciando i parametri critici di processo (CPPs) e raccogliendo i dati dei campioni.



eLog Pro: un software per la digitalizzazione dei registri che rivoluziona il modo in cui le aziende registrano, archiviano, consultano ed elaborano dei dati in tempo reale. eLog Pro sostituisce i tradizionali registri cartacei con un sicuro sistema elettronico centralizzato che consente l'acquisizione dei dati, l'elaborazione di grafici e la valutazione dei trend.

Il pacchetto software PQMS è un sistema basato su cloud e consente alle aziende di semplificare, velocizzare e migliorare la gestione del Sistema Qualità, riducendo i costi e ottimizzando l'efficienza operativa complessiva. PQMS è stato sviluppato in collaborazione con PMI e ciò lo rende una soluzione digitale estremamente flessibile e adatta ad ogni contesto organizzativo.

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

Registra, Indaga, Risolve



Utilizza RCA e rafforza AC/AP

QMS Pro è un sistema di gestione qualità che ottimizza i processi di gestione delle non conformità e delle AC/AP. Documenta le NC, indaga approfonditamente sulle cause e implementa azioni efficaci conducendo verso miglioramenti continui. Con potenti strumenti di analisi e documentazione pronta per l'audit, ti aiuta a mantenere la conformità normativa senza alcuno sforzo.

Registra



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. Consente upload dei documenti a supporto e assegna un ID univoco per la tracciabilità, garantendo un percorso completo di controllo.

Indaga



Analisi approfondita delle cause

Utilizza strumenti integrati di analisi approfondita delle cause principali (RCA) come "i 5 Perché", i "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.

Risolve



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 deviazioni e garantisce la conformità ai requisiti normativi.

Notifica



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 riduzione del rischio di errore.

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 dei documenti e qualifica



ValDocPro integra un solido sistema di gestione documentale con la capacità di esecuzione e gestione delle qualifiche. Interconnesso con eProcess Pro ed eResidue Pro, rappresenta l'unica soluzione al mondo per la completa gestione digitale delle qualifiche e delle convalide.

Cattura



Consente l'esecuzione delle qualifiche e la gestione dei relativi documenti (USR, specifiche funzionali, VMP, test di accettazione per collaudo in fabbrica e in sito FAT/SAT, protocolli e report di DQ/IQ/OQ/PQ e matrice di tracciabilità).



Consente la gestione dei documenti di lavoro (SOPs, istruzioni di produzione, metodi analitici, specifiche, ecc.).



Consente la creazione e modifica dei documenti in formato Microsoft Word direttamente dal software.

Esegue



Condivide in tempo reale i documenti con tutti i membri del team, offre la possibilità di inserire commenti.



Evidenzia le modifiche consentendo una revisione dei documenti semplice e veloce.



Consente facile accesso alle versioni precedenti dei documenti.



Utilizza modelli predefiniti che garantiscano omogeneità di formato di tutti i documenti.



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.

Ottimizza



Facilita e velocizza la consultazione dei documenti attraverso ricerche avanzate e filtri



Si integra con eProcessPro, eResiduePro ed eLog Pro per la completa gestione delle convalide.



Tiene traccia dello stato di convalida delle attrezzature e dei processi.

Si interfaccia con QMS Pro o altre applicazioni esterne SGQ per gestire il controllo dei cambiamenti.

Integra



Convalida di processo semplificata...TM



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

Disegna



- ✓ Monitora gli attributi di qualità dei prodotti e i parametri critici di processo.
- ✓ Sfrutta potenti strumenti integrati di analisi per contestualizzare i dati raccolti, migliorare la comprensione dei processi e guidare il processo decisionale.
- ✓ Stabilisce uno spazio di progettazione ottimale sfruttando le funzionalità integrate di Design of Experiments (DoE).
- ✓ Esegue scale-up/scale-down predittive per parametri dipendenti dalla scala.

Convalida



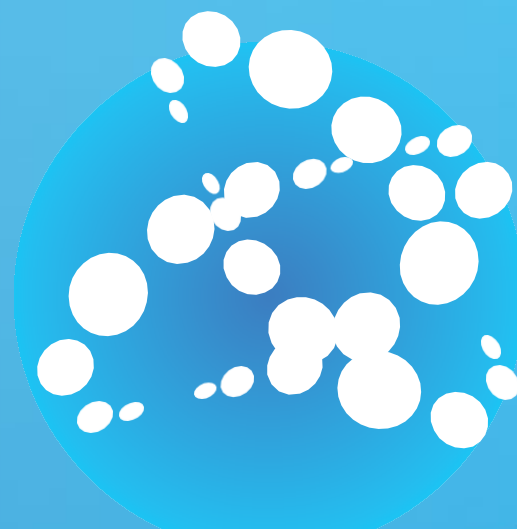
- ✓ Ottimizza gli sforzi di convalida attraverso tecniche intelligenti di bracketing, matrixing e raggruppamento.
- ✓ Guida il setup di piani di campionamento per ottenere risultati accurati e significativi.
- ✓ Automatizza la generazione dei protocolli di convalida e consente la creazione di protocolli e report PPQ/OPV con un solo clic.

Monitora



- ✓ Genera report APQR completi in pochi minuti.
- ✓ Ottimizza i programmi di verifica in corso di processo (OPV) applicando piani di campionamento basati sull'analisi dei rischi.
- ✓ Gestisce le modifiche ai processi attivando di riconvalida quando necessario.
- ✓ Si integra facilmente con SAP, TrackWise, LIMS e altri sistemi di gestione dati, consentendo lo scambio di dati con i sistemi preesistenti.

Convalida di pulizia semplificata...TM



Impostazione dei programmi di convalida di pulizia guidata dalla IA



Comprovato,
conforme e
solido



Più di una
semplice
convalida
paperless

Migliora
l'efficienza

- ✓ Applicazione matura, con un curriculum di oltre 20 anni.
- ✓ Conforme alla Parte 11 del CFR 21 dell'FDA, all'Allegato 11 delle EU-GMP, al Report Tecnico PDA n. 29 e alle Linee Guida ISPE GAMP5.
- ✓ Progettato da Destin LeBlanc, consulente di fama mondiale con decenni di esperienza di convalida di pulizia, eResidue Pro è l'unico software per la convalida delle procedure di pulizia che ha superato le ispezioni dei principali Enti Regolatori (FDA, EMA, MHRA, ANVISA, ecc.).

Con oltre 100 aziende clienti nel mondo, eResidue Pro rappresenta la soluzione digitale per la convalida di pulizia capostipite e leader di mercato.

- ✓ Integra algoritmi di Intelligenza Artificiale che consentono la corretta impostazione dei programmi di convalida, senza la necessità di personalizzazioni in base alle specifiche esigenze dell'utente.

Software in versioni specifiche per API, prodotti finiti e prodotti biotecnologici.

- ✓ Una volta create le anagrafiche dei prodotti e delle attrezzature e inseriti i dati relativi ai principi attivi, ai metodi analitici e alle dimensioni dei lotti, il software calcola automaticamente i limiti dei residui mediante formule validate.

- ✓ Utilizza un solido motore di calcolo in grado di gestire in pochi minuti singoli calcoli che coinvolgono fino a 500 prodotti.

Tutti i calcoli vengono salvati nell'applicazione come report PDF, consentendone l'accesso immediato. L'interfaccia utente intuitiva consente di analizzare le informazioni rapidamente.

- ✓ Genera analisi predittive sulla base della valutazione dei trend dei dati.

Digitalizzazione dei registri e analisi dei dati.

Le aziende farmaceutiche solitamente utilizzano registri cartacei per le attività essenziali di GMP, i cui dati devono essere archiviati in sicurezza per i controlli governativi. Questa attività utilizza intensamente risorse e limita la disponibilità dei dati rendendo difficile l'analisi. eLog rappresenta una soluzione software semplificata che consente un'efficiente registrazione e analisi immediata dei dati, nel rispetto dei requisiti normativi vigenti.

Ritorno



Ritorno sugli investimenti rapido

Adottando eLog vengono eliminate le spese relative alla stampa e all'archiviazione dei registri, aumentando nel contempo la produttività. Il risparmio di costi è dovuto non solo all'eliminazione della carta ma anche alla riduzione dei tempi di lavoro grazie all'inserimento tempestivo dei dati e alla cattura di eventi semplicemente premendo un tasto.

Possibilità di acquisizione automatica dei dati macchina con conseguente azzeramento degli errori di trascrizione manuale.

Visibilità



Piena visibilità

Le informazioni sono facilmente accessibili, con la possibilità di utilizzo di dispositivi mobili multiutente anche offline.

Analisi



Miglioramento nell'analisi dei dati per un processo decisionale proattivo

Il software consente l'analisi dei dati con elaborazione automatica di grafici e valutazione dei trend. I dati raccolti possono essere sfruttati per analisi approfondite e per un processo decisionale informato. In caso di deviazioni, il team può condurre indagini approfondite per scoprire le cause profonde, portando a strategie di manutenzione più efficaci e a miglioramenti operativi.

Intuitivo



Implementazione rapida

L'interfaccia intuitiva riduce al minimo i tempi di formazione del personale. Tempi di implementazione di circa 2-3 settimane.

Backup dei dati



Dati sempre al sicuro

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



Scopri il potere dell'integrazione di PQMS.

Contattaci per provare in prima persona.

www.PQMS.com



sales@PQMS.com



Federico@PQMS.com

