

# 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*



### Cattura



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.

### Esegue



✓ Consente l'esecuzione delle qualifiche e la gestione dei relativi documenti (USR, specifiche funzionali, VMP, test di accettazione per collaudo in fabbrica e in situ 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.

✓ 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 garantiscono 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.

✓ 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.

### Ottimizza



### Integra



**ValDoc** Pro

# Convalida di processo semplificata...™



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



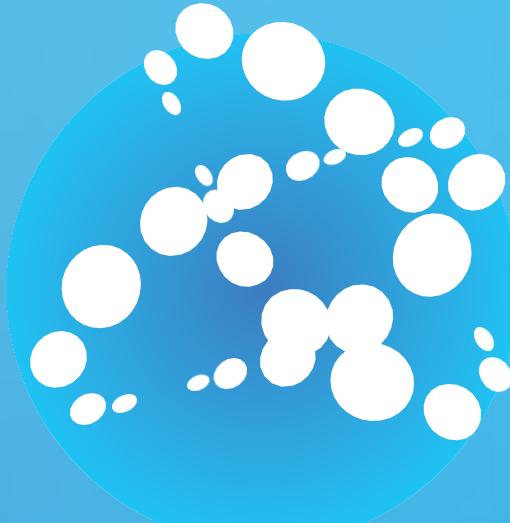
- ✓ Ottimizza gli sforzi di convalida attraverso tecniche intelligenti di bracketing, matrixing e raggruppamento.
- ✓ Guida il setup di piani di campionamento per ottenere risultati accurati e significativi.
- ✓ Automatizza la generazione dei protocolli di convalida e consente la creazione di protocolli 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...<sup>TM</sup>



## 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.



eResidue Pro

# 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



### 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.

## Analisi



### Implementazione rapida

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

## Intuitivo



## 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](http://www.PQMS.com) ↗

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

[Federico@PQMS.com](mailto:Federico@PQMS.com) ↗