

# PQMS

---

Guarda oltre il software.  
Vai oltre la digitalizzazione.



# Ottimizza, Semplifica, Qualifica.

*Gestione documenti e qualifica  
senza eguali.*



**ValDocPro integra un solido sistema di gestione documentale con una soluzione per l'esecuzione e gestione delle qualifiche, fornendo una supervisione e un controllo completi durante tutto il ciclo di vita. Integrato con con eProcess Pro ed eResidue Pro, rappresenta l'unico sistema digitale al mondo per la completa gestione delle convalide.**

## Cattura



- ✓ Archivia e gestisce VMP, procedure, specifiche, istruzioni di lavoro, protocolli e report, ecc. in un luogo sicuro e centralizzato.
- ✓ Consente la creazione e la modifica dei documenti in formato Microsoft Word direttamente dal software.
- ✓ Consente l'aggiunta di commenti ed evidenzia le modifiche per una revisione semplice e comprensibile.
- ✓ Conserva e consente l'accesso alle versioni precedenti dei documenti per tener traccia delle modifiche e garantire accuratezza.

## Esegue



- ✓ Consente l'esecuzione digitale della qualifica di installazione (IQ), della qualifica operativa (OQ) e della qualifica di prestazione (PQ).
- ✓ Garantisce l'aderenza di IQ/OQ/PQ alle specifiche dei requisiti utente (URS) e alle specifiche funzionali (FS).
- ✓ Esegue sezioni di script in un ordine specificato dall'utente, garantendo che vengano mantenute sia la sequenza corretta che le corrette dipendenze.
- ✓ Esegue script in base al ruolo dell'utente.

## Ottimizza



- ✓ Utilizza modelli predefiniti che garantiscano omogeneità di SOP, protocolli e report, 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 eLog Pro tenendo traccia dello stato di qualifica delle attrezzature e dei sistemi informatici.
- ✓ Si interfaccia con QMS Pro o altra applicazione di QMS per gestire la necessità di controllo dei cambiamenti.

# Gestione dei processi semplificata...<sup>TM</sup>



## Una piattaforma di convalida dei processi di produzione rivoluzionaria e intelligente

### Disegna

- ✓ Tiene traccia dei parametri critici di processo e degli attributi critici di qualità dei prodotti, delle materie prime e delle nuove molecole.
- ✓ Definisce uno spazio di progettazione ottimale utilizzando la metodologia integrata del Design of Experiments (DoE) per comprendere gli effetti principali e di interazione.
- ✓ Esegue scale-up/scale-down predittivi per parametri dipendenti dalle scale.
- ✓ Consente l'esecuzione di cicli di PPQ su piccola scala in ambiente isolato.

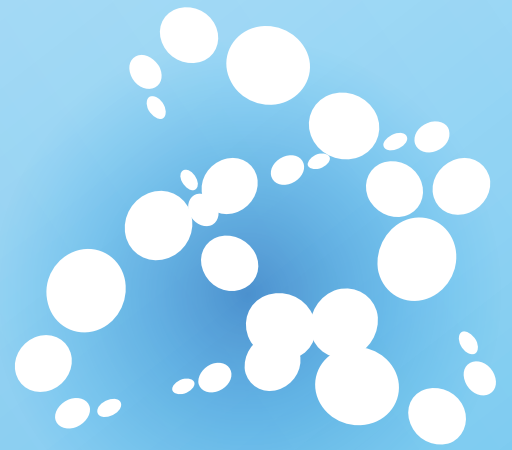
### Convalida

- ✓ Fornisce un'immagine completa dei prodotti incluso lo stato di convalida.
- ✓ Supporta il setup dei piani di campionamento per ottenere risultati accurati e significativi.
- ✓ Semplifica la generazione di protocolli e report di PPQ/OPV. Automatizza la generazione dei report di PPQ interfacciandosi con LIMS e sistemi di gestione digitale di Batch Record e LogBook.
- ✓ Traccia PPQ/OPV attraverso la raccolta di campioni e l'inserimento dei risultati dei test analitici.

### Monitora

- ✓ Ottimizza il tuo programma OPV elaborando piani di campionamento basati sull'analisi dei rischi. Monitora la "capability" dei processi.
- ✓ Utilizza i potenti strumenti di analisi dei dati per contestualizzare i dati raccolti e migliorare la comprensione dei processi e i processi decisionali.
- ✓ Genera automaticamente le APQR raccogliendo i dati da sorgenti diverse.

# Cleaning Validation semplificata...<sup>TM</sup>



**Comprovato,  
conforme  
e solido**

## Istituisce un programma di “Cleaning Validation” guidato dalla IA

- ✓ Applicazione matura con un curriculum stellare di oltre 20 anni.
  - ✓ L'unica applicazione di gestione delle “Cleaning” che ha superato le ispezioni dei principali enti regolatori FDA, MHRA, ANVISA e altri.
  - ✓ Conforme ai requisiti CFR 21 Parte 11 e EU GMP Allegato 11.
  - ✓ Gestisce i residui chimici e microbici in conformità alle linee guida di ISPE e PDA.
  - ✓ Un solido motore di calcolo con formule convalidate in grado di gestire fino a 500 prodotti per singolo calcolo.
- 
- ✓ Progettato da Destin Le Blanc, eResidue Pro è lo strumento specifico per la gestione dell'intero ciclo di vita delle Cleaning Validation.
  - ✓ Con il supporto di algoritmi di IA, garantisce la corretta impostazione di un programma di convalida pronto per l'audit.
  - ✓ Utilizza le risorse e l'esperienza di Quascenta nella Cleaning Validation per progettare processi di convalida pronti per le esigenze future.
- 
- ✓ Acquisisce varie informazioni isolate (quali ad esempio dati relativi ad attrezzature, prodotti, metodi analitici e microbici, ecc..) consentendone una migliore visibilità. Crea un archivio integrato di dati interfacciandosi con LIMS, SAP, ecc.
  - ✓ Genera automaticamente protocolli e report, raccogliendo i dati associati all'interno dell'applicazione e acquisiti da fonti esterne. Consente la gestione dei processi di Cleaning Validation attraverso strumenti statistici e di valutazione del rischio.
  - ✓ Applica analisi predittive per contestualizzare i dati ed analizzare le tendenze.

**Più di una  
semplice  
convalida  
paperless**

**Migliora  
l'efficienza**

# Digitalizzazione dei registri macchina...



**Le aziende farmaceutiche solitamente utilizzano registri cartacei per la gestione delle attrezzature dell'officina. Questa attività ad alta intensità di risorse limita la disponibilità dei dati per valutazioni statistiche rendendo difficile l'analisi. eLog Pro offre una soluzione digitale semplificata che consente l'acquisizione, la registrazione e la processazione dei dati macchina, consentendone l'analisi immediata.**

## Ritorno



### Rapido ritorno dell'investimento (ROI)

Adottando eLog Pro vengono eliminate le spese relative alla stampa e all'archiviazione dei registri, aumentando nel contempo la produttività. Il notevole risparmio di costi è legato all'eliminazione della rilavorazione, all'inserimento tempestivo dei dati e alla cattura di eventi semplicemente premendo un tasto.

## Visibilità



### Piena visibilità

Le informazioni adesso sono facilmente accessibili in un unico ambiente multiutente e attraverso il supporto di dispositivi mobili che consentono un efficace coordinamento del personale e facilitano un ampio accesso ai dati.

## Analisi



### Miglioramento nell'analisi dei dati e processo decisionale proattivo

I dati raccolti possono essere sfruttati per analisi approfondite e per un processo decisionale informato e ciò consente l'identificazione di modelli predittivi, come per esempio la frequenza dei malfunzionamenti delle singole attrezzature, che consentono esami selettivi. La processazione dei dati raccolti consente di condurre indagini approfondite e scoprire le cause principali, portando a strategie di manutenzione più efficaci e a miglioramenti operativi.

## Implementazione



### Implementazione rapida

Il software viene implementato rapidamente rendendo gli utilizzatori operativi e produttivi in 2-3 settimane.

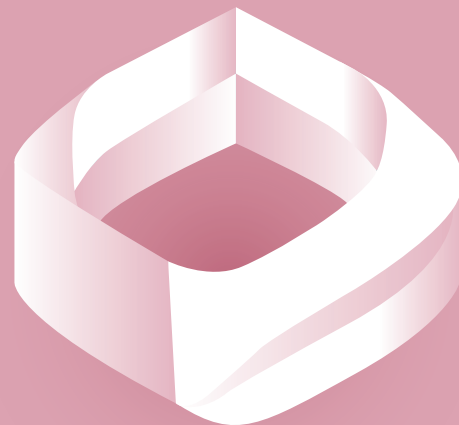
## Backup dati



### Dati sempre al sicuro

I backup automatici sul cloud garantiscono che i dati non vadano mai persi.

# Organizza, Risponde, Avvisa.



## Gestione degli Audit e delle risposte senza pari

**AuditPro è un'applicazione completa per la gestione degli audit che aiuta le aziende farmaceutiche e del settore della Salute a gestire e condurre con precisione e controllo le ispezioni regolatorie, gli audit dei clienti e le altre valutazioni di conformità. L'applicazione agisce come principale centro di comando durante gli audit per coordinare in modo sicuro richieste, documenti e risposte. AuditPro traccia risposte, trattamento e chiusura delle osservazioni e delle non conformità.**

### Prepara



- ✓ Centralizza le attività preparazione all'ispezione di siti e funzioni differenti.
- ✓ Mappa le normative e i precedenti risultati fino alle aree di interesse delle ispezioni attuali.
- ✓ Offre modelli di risposta precompilati e pacchetti di prove per richieste ricorrenti.
- ✓ Allinea ruoli, responsabilità e percorsi di gestione scalare prima dell'arrivo degli ispettori.

### Guida



- ✓ Gestisce una sala di comando fisica o virtuale dedicata durante le ispezioni.
- ✓ Controlla chi vede cosa, assicurando che vengano rilasciati solo i documenti verificati.
- ✓ Indirizza le richieste degli ispettori alle giuste figure aziendali.
- ✓ Traccia in tempo reale ogni domanda, risposta e documento condiviso.

### Risponde



- ✓ Genera, revisiona e approva le risposte attraverso flussi di lavoro guidati.
- ✓ Allega le prove a supporto direttamente ad ogni richiesta o osservazione.
- ✓ Mantiene la cronologia delle versioni per la piena tracciabilità di risposte e documenti.
- ✓ Assicura una comunicazione coerente, accurata e tempestiva con gli ispettori.

### Monitora



- ✓ Registra ogni osservazione e attività da intraprendere con chiare responsabilità e scadenze.
- ✓ Monitora lo stato delle CAPAs dall'inizio fino alla verifica dell'efficacia.
- ✓ Visualizza nei pannelli di controllo i progressi delle ispezioni, i rischi e i colli di bottiglia.
- ✓ Mantiene una cronologia completa di ciascuna ispezione per una pronta preparazione futura.

### Migliora



- ✓ Analizza i dati delle ispezioni per identificare problemi ricorrenti e sistemi di controllo deboli.
- ✓ Inserisce gli apprendimenti nella formazione, nelle procedure e nelle azioni preventive.
- ✓ Confronta i risultati delle ispezioni tra siti, prodotti o organizzazioni differenti.
- ✓ Dimostra il miglioramento continuo agli Enti Regolatori e alla leadership.

# Registra, Indaga, Risolve



*Integra la RCA, gestisce le CAPAs*

**QMS Pro è un sistema di gestione qualità completo, basato su cloud, che ottimizza i processi di gestione delle Non Conformità e delle CAPAs. Documenta le NC, indaga sulle cause principali e implementa azioni efficaci senza eguali portando a miglioramenti continui.**

## Regista



### Tracciatura centralizzata delle non conformità

Consente di archiviare in maniera centralizzata tutte le non conformità in un formato standard. Acquisisce dettagli rilevanti come descrizione, luogo, data e personale coinvolto. Consente upload dei documenti a supporto, assegnando un ID univoco per la tracciabilità e garantendo un completo controllo della cronologia.

## Indaga



### Strumenti integrati di RCA

Utilizza strumenti integrati di analisi delle cause principali (RCA) come i "5 Perché", "diagrammi a spina di pesce" e "l'albero dei guasti (FTA)". Standardizza i processi di indagine con flussi di lavoro personalizzabili, garantendo che non venga saltato alcun passaggio e che vengano acquisiti tutti i dati rilevanti.

## Risolve



### Gestione integrata delle CAPAs

Implementa azioni correttive e preventive sulla base dei risultati delle indagini. Assegna compiti con scadenze, invia notifiche automatiche e verifica l'efficacia delle azioni intraprese. Monitora le tendenze per prevenire il ripetersi di eventi e garantisce la conformità ai requisiti normativi.

## Semplifica



### Flussi di lavoro e notifiche automatizzate

Consente la configurazione di flussi di lavoro automatizzati. Invia notifiche e promemoria per garantire azioni tempestive.

## Report



### Reportistica e analisi real-time

Genera report sulle differenti tipologie di non conformità raggruppando 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.

Scopri la potenza senza eguali della  
nostra suite.

Contattaci per provare in prima persona  
la differenza di PQMS.

Dott. Federico Borrometi  
Country Manager - Italia

+39 3403406644 [↗](tel:+393403406644)

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

PQMS.com [↗](http://PQMS.com)