

VARGROUP

GMP

Gestisci SOP, deviazioni ed istruzioni,
automatizzazione e tracciamento di tutte le
attività operative in piena conformità alle
normative GMP, Annex 11 e 21 CFR Part 11,
Annex 22



“

*Potenza, autonomia e controllo
in un'unica piattaforma.*

Qualiware non è solo uno strumento per digitalizzare i Sistemi Qualità, Sicurezza e Ambiente. È una vera e propria piattaforma gestionale in grado di **mappare, controllare e ottimizzare** i flussi aziendali anche in quelle aree che normalmente sfuggono al perimetro dei classici ERP, MES o CRM.



Conformità normativa
(ISO, IATF, HACCP...)



Integrazione fra
sistemi



Personalizzazione
flussi approvativi



Gestione della
documentazione



Automazione dei
processi grazie
all'integrazione con l'AI

La compliance normativa non è un vincolo, ma un'opportunità



In un contesto regolatorio sempre più complesso, la conformità non può più essere gestita con strumenti improvvisati o frammentati.

“

Con un approccio integrato, Qualiware consente di gestire in modo efficace tutti gli aspetti legati alla compliance: dalla **Qualità** alla **Sicurezza**, dall'**Ambiente** alla **responsabilità sociale**, la piattaforma copre un'ampia gamma di standard, adattandosi alle esigenze specifiche di ogni organizzazione.

- Gestire con semplicità standard complessi come ISO, IATF, GDPR, Dl.gs 231
- Automatizzare flussi e documentazione per ridurre gli errori
- Rendere ogni processo verificabile, auditabile e conforme
- Trasformare l'adempimento normativo in vantaggio competitivo

Un software, infinite opportunità



Compliance



Connect



Impact



Supply



ActiveDoc



Qualiware®

By Var Group



Maintenance



Easyproject



Persona



Analysis Digital Consulting





Compliance e gestione integrata delle normative

- Soluzione centralizzata per garantire la conformità a standard come **ISO 9001, ISO 45001, ISO 14001, IATF 16949, GMP, GDPR** e Modelli Organizzativi, assicurando controllo completo su processi, dati e adempimenti.
- Automazione delle attività di compliance grazie alla gestione integrata di **NC, CAPA, formazione, valutazione dei rischi, DPI, scadenze ambientali, SOP**, Deviazioni e istruzioni operative, con tracciabilità completa secondo **Annex 11 e 21 CFR Part 11**.

Monitoraggio continuo per processi sicuri, conformi ed efficienti

Monitoraggio continuo delle normative e degli obblighi aziendali, con workflow digitalizzati, allarmi automatici e strumenti dedicati alla Qualità di processo, inclusi **PPAP, APQP, FMEA, 8D Report** e controllo qualità in produzione, fino alla gestione dei rifiuti integrata con **R.E.N.TR.I.**

Compliance

QUALITY

Soluzione completa per la gestione della ISO 9001, NC, CAPA e valutazione fornitori che garantisce controllo su processi e dati.

[Scopri di più](#)

HEALTH SAFETY

Soluzione per la gestione della ISO 45001 e D.Lgs. 81, con gestione integrata di formazione, rischi, DPI e accertamenti medici.

[Scopri di più](#)

ENVIRONMENT

Modulo per gestire la ISO 14001, gestire le scadenze, ridurre i rischi, ottimizzare i costi e migliorare l'efficienza.

[Scopri di più](#)

QUALITYMOTIVE

Aiuta le aziende a gestire la qualità tramite PPAP, APQP, FMEA e 8D Report, garantendo la conformità agli standard IATF 16949.

[Scopri di più](#)

GMP

Gestisce SOP, Deviazioni ed Istruzioni automatizzando e tracciando tutte le attività operative in piena conformità alle normative GMP, Annex 11 e 21 CFR Part 11

[Scopri di più](#)

MOG & GDPR

Gestione Modello Organizzativo e di Gestione (MOG) e compliance con il Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (GDPR).

[Richiedi info](#)

EASYPROD

Gestione completa del controllo Qualità, dall'accettazione della materia prima ai controlli in produzione fino al prodotto finito con integrazione con il MES.

[Scopri di più](#)

GESTIONE RIFIUTI

Gestione dei movimenti dei rifiuti per lo smaltimento, integrato con R.E.N.TR.I.

[Scopri di più](#)

Per ulteriori dettagli, clicca su "Scopri di più" e visita il sito.



La soluzione completa per la gestione della GMP

La piattaforma sviluppata con l'obiettivo di assicurare la gestione e l'archiviazione dei dati critici GMP in ottica "data integrity"

Un sistema integrato per il controllo documentale, la gestione dei processi e l'automazione dei workflow che consente di monitorare ogni fase della produzione, **garantendo tracciabilità, sicurezza e conformità normativa**. Le funzionalità avanzate permettono di **digitalizzare i processi critici, ridurre il rischio di non conformità e semplificare audit e ispezioni**, assicurando un controllo rigoroso sulla documentazione, sulle deviazioni, sul Change Control e sulle azioni CAPA.



Monitoraggio e controllo completo dei flussi di approvazione documentale e dei processi di Qualità (Change Control, CAPA, Deviazioni, Audit, Reclami, SOP, ...)



Integrazione con l'ecosistema IT aziendale



Organizzazione strutturata dei training e tracciamento delle competenze di tutto il personale



Efficacia nella manutenzione delle attrezzature, degli strumenti e dei locali



Ottimizzazione dei master batch record e dei processi operativi



Tutta la potenza dell'AI a supporto della gestione della compliance

Qualiware e la compliance al regolamento Annex 11 EU GMP & 21 CFR Part 11

La prima parte del 21 CFR Part 11, si occupa delle registrazioni elettroniche e della conservazione dei dati, la seconda invece è inerente alle firme elettroniche.

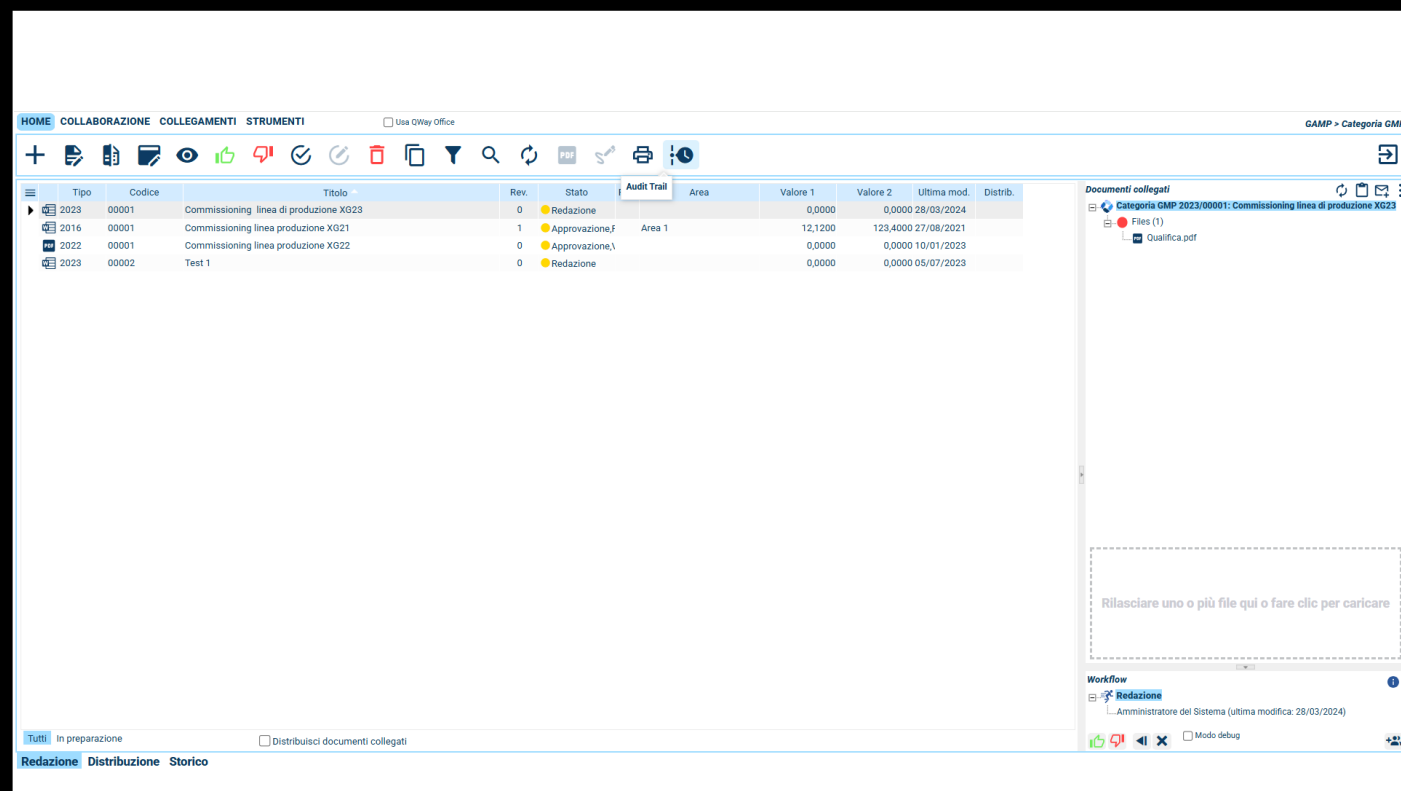
Qualiware, mette a disposizione gli strumenti opportuni per gestire Electronic Record ed Electronic Signature in conformità con Annex 1 EU GMP e 21 CFR Part 11. **La piattaforma è stata sviluppata con l'obiettivo di assicurare la gestione e l'archiviazione dei dati critici GMP in ottica "data integrity".**



Qualiware e la compliance al regolamento

Annex 11 EU GMP & 21 CFR Part 11

Attraverso un apposito parametro di configurazione, è **possibile definire quali categorie documentali dovranno gestire i dati critici GMP** e su di esse si attiveranno automaticamente **Audit Trail** e **Firma Elettronica Forte** in linea con quanto richiesto dal regolamento.



The screenshot displays the Qualiware software interface, specifically the 'GAMP > Categoria GMP' section. The main area contains a table with the following data:

Tipo	Codice	Titolo	Rev.	Stato	Area	Valore 1	Valore 2	Ultima mod.	Distrib.
2023	00001	Commissioning linea di produzione XG23	0	Redazione	Area 1	0,0000	0,0000	28/03/2024	
2016	00001	Commissioning linea produzione XG21	1	Approvazione,f		12,1200	123,4000	27/08/2021	
2022	00001	Commissioning linea produzione XG22	0	Approvazione,\		0,0000	0,0000	10/01/2023	
2023	00002	Test 1	0	Redazione		0,0000	0,0000	05/07/2023	

Below the table, there are filters: 'Tutti' (selected), 'In preparazione', and 'Distribuisce documenti collegati'. At the bottom, there are tabs for 'Redazione', 'Distribuzione', and 'Storico', with 'Redazione' currently active.

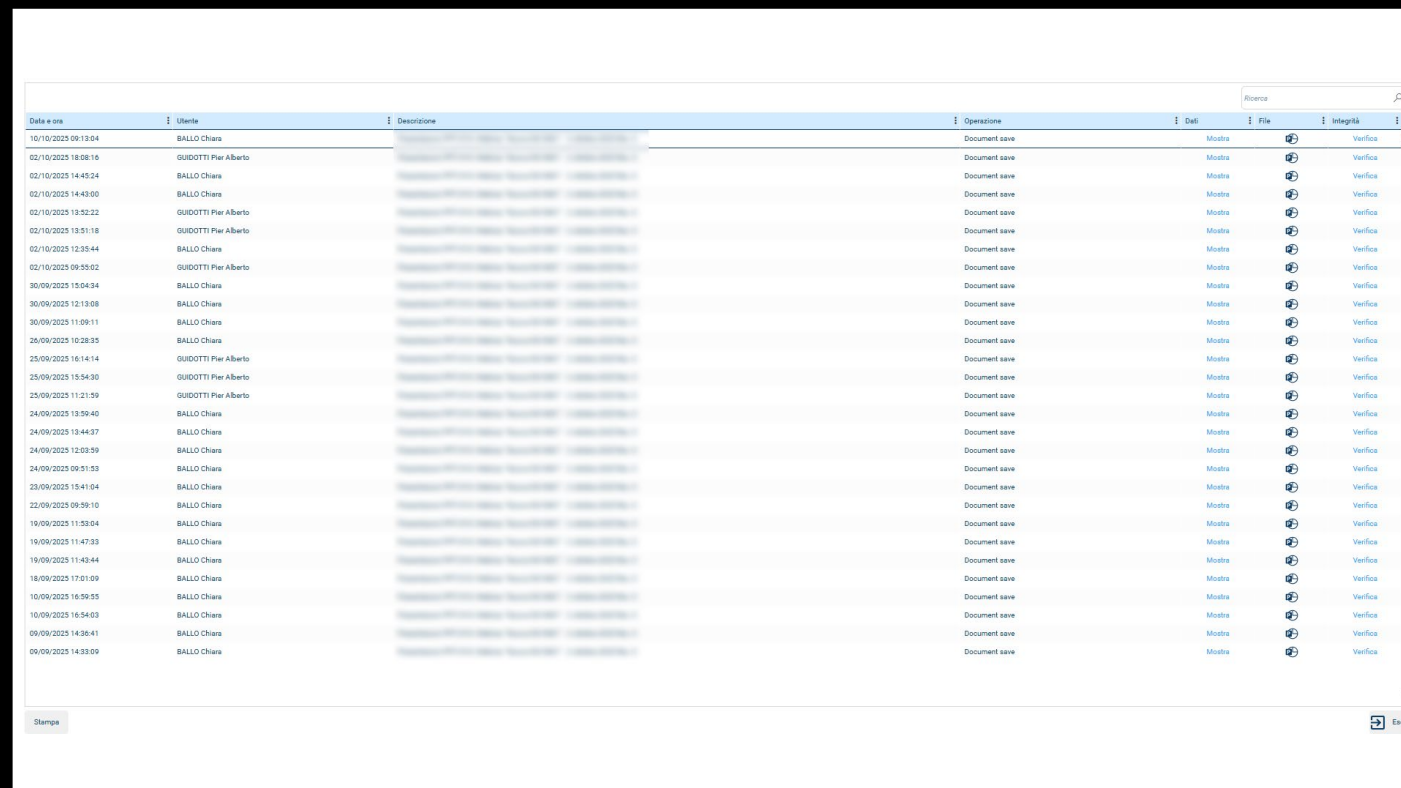
On the right side, there is a 'Documenti collegati' section showing a file named 'Qualifica.pdf' under the category 'Categoria GMP 2023/00001: Commissioning linea di produzione XG23'. Below this is a 'Workflow' section showing the 'Redazione' step, with the user 'Amministratore del Sistema' and a last modification date of '28/03/2024'. At the bottom right, there is a 'Modo debug' checkbox.

Audit Trail

Questa funzionalità permette di avere una visione cronologica delle azioni eseguite sui vari documenti presenti nel sistema.

Potrai quindi:

- **avere traccia delle registrazioni**, modifiche e revisioni effettuate;
- **attivare l'Audit Trail ovunque**, anche solo in una specifica categoria documentale;
- **abilitare utenti specifici** alle modifiche.



The screenshot displays a web application interface for an Audit Trail. At the top right, there is a search bar labeled 'Ricerca'. Below it, a table lists document operations. The table has columns for 'Data e ora', 'Utente', 'Descrizione', 'Operazione', 'Dati', 'File', and 'Integrità'. The data shows a series of 'Document save' operations performed by 'BALLO Chiara' and 'GUIDOTTI Pier Alberto' on various dates in 2025. Each row includes a 'Mostra' button and a 'Verifica' button. At the bottom left, there is a 'Stampa' button, and at the bottom right, there is an 'Esci' button.

Data e ora	Utente	Descrizione	Operazione	Dati	File	Integrità
10/10/2025 09:13:04	BALLO Chiara		Document save	Mostra		Verifica
02/10/2025 18:08:16	GUIDOTTI Pier Alberto		Document save	Mostra		Verifica
02/10/2025 14:43:24	BALLO Chiara		Document save	Mostra		Verifica
02/10/2025 14:43:00	BALLO Chiara		Document save	Mostra		Verifica
02/10/2025 13:52:22	GUIDOTTI Pier Alberto		Document save	Mostra		Verifica
02/10/2025 13:51:18	GUIDOTTI Pier Alberto		Document save	Mostra		Verifica
02/10/2025 12:35:44	BALLO Chiara		Document save	Mostra		Verifica
02/10/2025 09:55:02	GUIDOTTI Pier Alberto		Document save	Mostra		Verifica
30/09/2025 15:04:34	BALLO Chiara		Document save	Mostra		Verifica
30/09/2025 12:13:08	BALLO Chiara		Document save	Mostra		Verifica
30/09/2025 11:09:11	BALLO Chiara		Document save	Mostra		Verifica
26/09/2025 10:28:35	BALLO Chiara		Document save	Mostra		Verifica
25/09/2025 16:14:14	GUIDOTTI Pier Alberto		Document save	Mostra		Verifica
25/09/2025 15:54:30	GUIDOTTI Pier Alberto		Document save	Mostra		Verifica
25/09/2025 11:21:59	GUIDOTTI Pier Alberto		Document save	Mostra		Verifica
24/09/2025 13:59:40	BALLO Chiara		Document save	Mostra		Verifica
24/09/2025 13:44:37	BALLO Chiara		Document save	Mostra		Verifica
24/09/2025 12:03:59	BALLO Chiara		Document save	Mostra		Verifica
24/09/2025 09:51:53	BALLO Chiara		Document save	Mostra		Verifica
23/09/2025 15:41:04	BALLO Chiara		Document save	Mostra		Verifica
22/09/2025 09:59:10	BALLO Chiara		Document save	Mostra		Verifica
19/09/2025 11:53:04	BALLO Chiara		Document save	Mostra		Verifica
19/09/2025 11:47:33	BALLO Chiara		Document save	Mostra		Verifica
19/09/2025 11:43:44	BALLO Chiara		Document save	Mostra		Verifica
18/09/2025 17:01:09	BALLO Chiara		Document save	Mostra		Verifica
10/09/2025 16:59:55	BALLO Chiara		Document save	Mostra		Verifica
10/09/2025 16:54:03	BALLO Chiara		Document save	Mostra		Verifica
09/09/2025 14:36:41	BALLO Chiara		Document save	Mostra		Verifica
09/09/2025 14:33:09	BALLO Chiara		Document save	Mostra		Verifica

Gestione totale dei documenti: dalla creazione all'importazione di un flusso informativo

Qualiware ti permette di:

- **identificare documenti e procedure** con campi personalizzati, creando **automaticamente un albero documentale** organizzato in maniera molto efficace;
- **creare di maschere d'inserimento dati** in totale autonomia tramite il Form Designer;
- **gestire abilitazioni e limitazioni** in base al ruolo dell'utente;
- amministrare **flussi di lavoro personalizzati** per il coinvolgimento dei vari responsabili.



Gestione totale dei documenti: dalla creazione all'importazione di un flusso informativo

- **identificare documenti e procedure** (Change Control, CAPA, Deviazioni, Audit, Reclami, **SOP**) con campi personalizzati, creando **automaticamente un albero documentale** organizzato in maniera molto efficace;
- **creare di maschere d'inserimento dati** in totale autonomia tramite il Form Designer;
- **gestire abilitazioni e limitazioni** in base al ruolo dell'utente;
- amministrare **flussi di lavoro personalizzati** per il coinvolgimento dei vari responsabili.

The screenshot displays a software interface for document management. On the left, a sidebar shows a hierarchical tree structure of documents categorized by type (AS, CQ, QA) and code (00001 to 00003). The main area is titled 'Dati del documento' and contains several sections:

- Dati del documento:** Fields for Tipo (QA), Codice (00003), and Titolo (Procedura di test).
- Proprietà:** Includes checkboxes for 'Procedura Firma', 'Data di Validità', and 'Data di Scadenza', along with buttons for 'Posticipa Scadenza' and 'Prorogato'.
- Allegati:** A table with columns 'Id', 'Titolo', 'Rev.', and 'Cod. Allegato'. It shows one attachment with Id '1' and Cod. Allegato 'ALLIDA000011'.
- Natura modifiche \ Formazione:** A table with columns 'Data', 'Revisione', 'Paragrafo/Sezione', and 'Natura Modifica'. It shows two rows of modification data.
- Distribuzione:** Includes a list of 'Enti di interesse' (QA - ASSICURAZIONE QUALITA', DQ - DIREZIONE QUALITA') and a table for 'Altri Destinatari' with columns 'Ente' and 'Destinatario'. It lists two recipients: BIANCHI LUCA and VERDI ANNA.

At the bottom right, a 'Workflow' section shows a vertical sequence of steps:

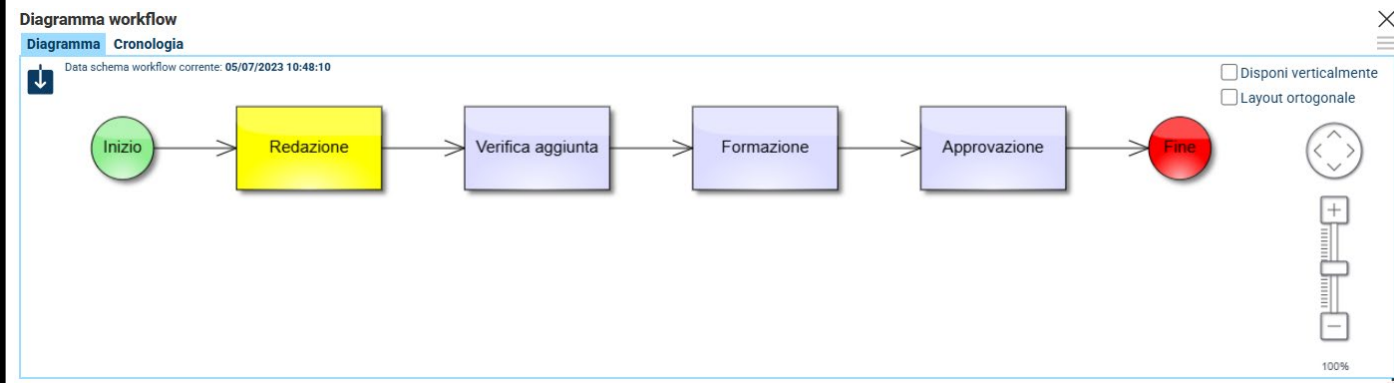
- Redazione:** Marked with a checkmark, followed by 'FABIO SALARO (visto OK il 25/09/2024)'.
- Revisione:** Marked with a checkmark, followed by 'Amministratore del Sistema (visto OK il 27/09/2024)'.
- Approvazione:** Marked with a checkmark, followed by 'Amministratore del Sistema (visto OK il 27/09/2024)'.

The interface also features a bottom navigation bar with tabs for 'Tutti', 'In preparazione', 'Redazione', 'Distribuzione', and 'Stato'.

Firma elettronica

Il flusso di firma elettronica è **un workflow completamente configurabile** che consente ad utenti interni ed esterni di apporre una firma grafica su un documento PDF con un elemento di sicurezza aggiuntivo che può essere utente e password per gli utenti interni, o un codice OTP per gli utenti esterni.

Gli utenti esterni non devono essere censiti in Qualware e non accedono con un login.



Taratura strumenti e manutenzione attrezzature

Qualiware permette di **registrare le anagrafiche** degli strumenti e delle attrezzature, di monitorarli costantemente e di **gestire i piani di intervento e gli interventi stessi**.

Il sistema assicura l'**efficienza** e l'**affidabilità** delle attrezzature di produzione e degli strumenti di controllo, agevolando l'azienda nei seguenti punti:

- **archiviazione** dei documenti nell'apposita categoria, **garantendone la tracciabilità**;

The screenshot displays the 'STRUMENTI' (Instruments) section of the Qualiware software. The interface includes a navigation bar at the top with 'HOME', 'COLLABORAZIONE', 'COLLEGAMENTI', and 'STRUMENTI'. Below this, there are icons for saving, refreshing, and navigating back, along with a 'Passa auto' checkbox.

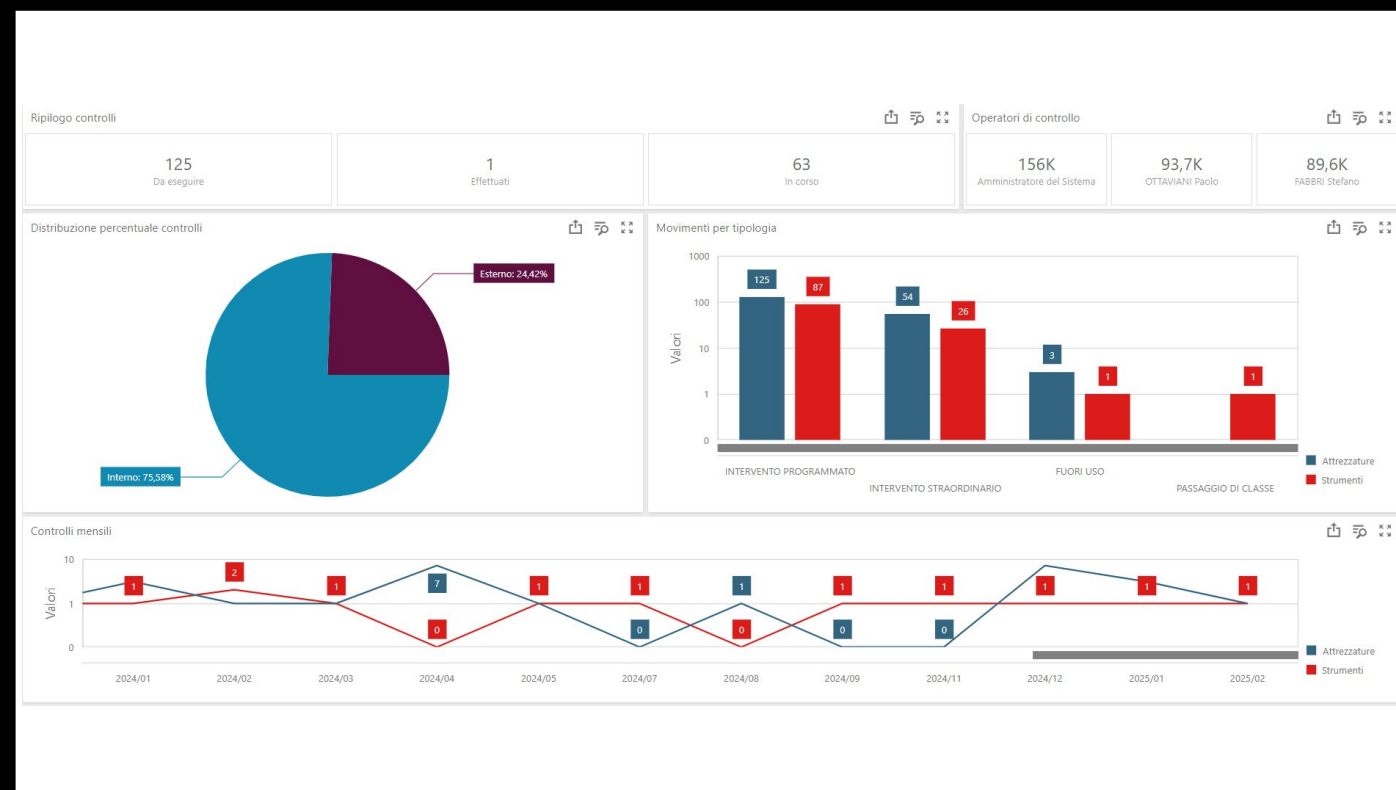
The main form is divided into several sections:

- Codice:** A text field containing 'AVEL PR-001'.
- Descrizione:** A text field containing 'AVEL Pressa Bruderer Leinhas'.
- Lista Interventi:** A table with columns 'N°', 'Scadenza', 'Ultimo Int.', and 'Intervento'. It contains one entry: '1', '13/12/2025', '13/12/2024', and 'test impianto sicurezza elettrico'. A 'Vedi Tutti' button is next to the table.
- Note Per Intervento:** A text area with a placeholder 'premere il pulsante rosso per eseguire un test per la sicurezza'.
- Note Ispettore:** A text area with a placeholder 'nte inserite da Massimo'.
- Tipologia Intervento:** Radio buttons for 'Ordinario' (selected) and 'Straordinario'. A 'Verifica' dropdown and an 'Intervento Personalizzato' button are also present.
- Dettagli Intervento:** A section with fields for 'Esito' (set to 'OK'), 'Ispettore di controllo' (set to 'AM1 - Amministratore ...'), 'Data Intervento:' (set to '13/12/2022'), and 'Durata Intervento' (set to '0').
- Materiali Usati per Intervento:** A table with columns 'Codice', 'Descrizione', and 'Quantità'. It contains one entry: '000001', 'SCATOLA PICCOLA', and '2'.

A 'Stampa Rapporto' button is located at the bottom right of the form.

Taratura strumenti e manutenzione attrezzature

- **calcolo automatico della manutenzione successiva** da effettuare;
- **alert** in prossimità delle scadenze eliminando il rischio di dimenticanze;
- **inserimento di foto** a supporto della documentazione anche tramite l'utilizzo di smartphone o tablet.



Gestione delle risorse umane

Puoi **gestire i dati** professionali del personale, **le competenze** possedute, le funzioni svolte **e i training**.

Inoltre, il sistema permette di amministrare i dati anagrafici e contrattuali di ogni risorsa, i documenti che riguardano la salute e la sicurezza e di comunicare le eventuali scadenze (visite mediche, rinnovi patente).

Vantaggi:

- tutte queste attività potranno essere effettuate da un unico software;
- **risparmio di tempo e di denaro**;
- **riduzione delle dimenticanze** e degli errori.

The screenshot displays a web application interface for managing human resources. It features a sidebar with filters and a main content area with two tables.

Filters (Left Sidebar):

- UTENTE: Selezione...
- TIPO PROCEDURA: Selezione...
- STATO DOCUMENTI: Selezione...
- NUMERO DI ATTIVITA' APERTE: [Input field]
- STATO FORMAZIONE: Selezione...
- STATO ADDESTRAMENTO: Selezione...

Documents Table (Top Right):

Data di Scadenza	Utente	Codice Documento / Titolo / Revisione	Data di Consegna	Link	Data Lettura	Letto
La griglia non ha dati.						

Formation Table (Bottom Right):

Partecipante	Tipo	Corso	Inizio	Fine	Stato	Ore	Link
BIANCHI LUCA	Aggiornamento	2024 1 - Procedura di test - Rev: 0	1/8/2024		In Corso	0	Apri
BIANCHI LUCA	Ottenimento di competenza	2024 5 - Prova 3	20/9/2024	20/9/2024	Effettuato	8	Apri
PROVAENTE	Ottenimento di competenza	2024 5 - Prova 3	20/9/2024	20/9/2024	Effettuato	8	Apri
VERDI ANNA	Aggiornamento	2024 1 - Procedura di test - Rev: 0	1/8/2024		In Corso	0	Apri

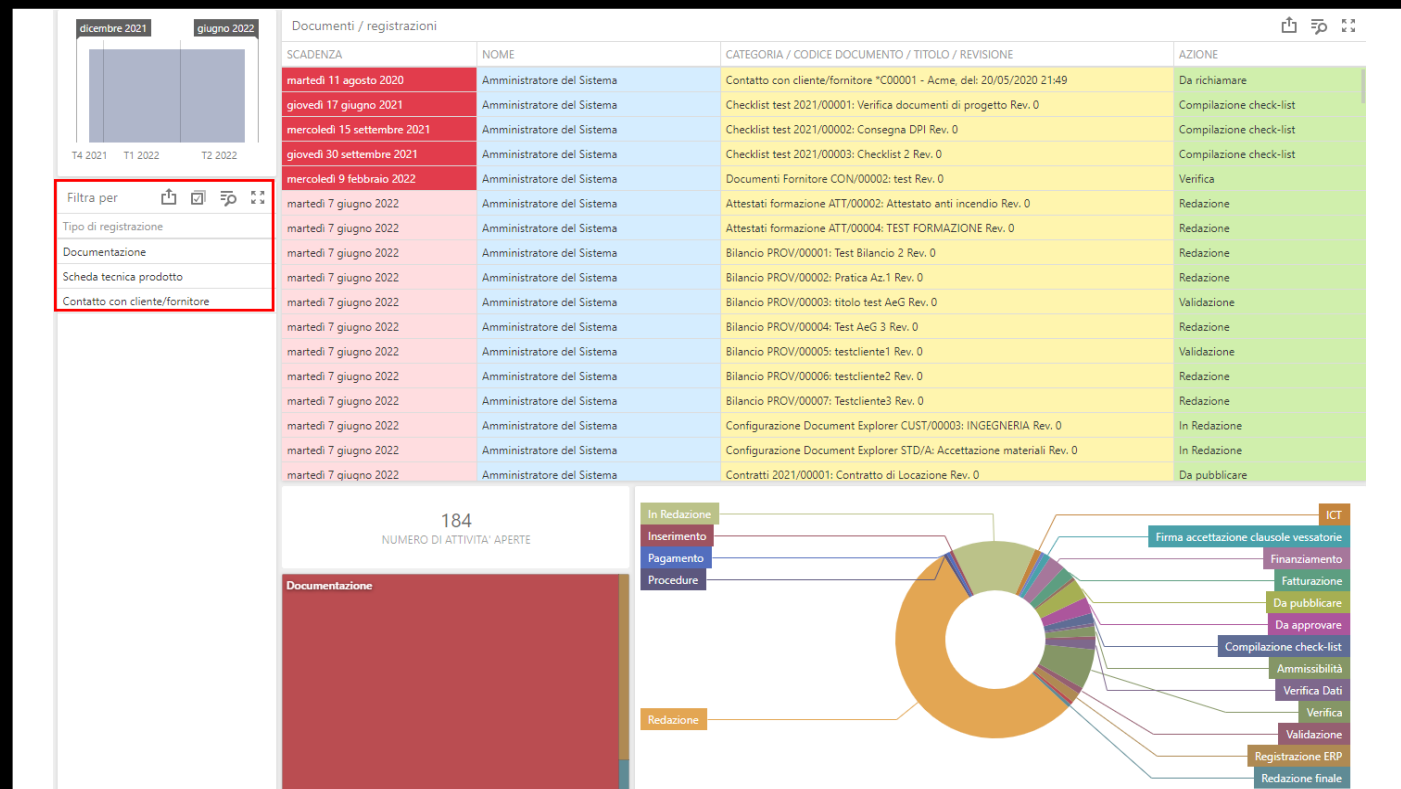
Summary Cards (Bottom Left):

- Addestramenti: 2
- Ore: 16

Monitora le informazioni importanti tramite Dashboard configurabili in totale autonomia

Per una gestione efficiente delle informazioni è necessario avere la possibilità di monitorare tutti i dati ad esse afferenti.

Con Qualiware è possibile farlo con **Dashboard interattive** implementabili in autonomia dagli utenti stessi in base all'attività di cui necessitano monitorare le informazioni.



Annex 22: l'Intelligenza Artificiale in ambito GMP

La bozza di Annex 22, pubblicata il 7 luglio 2025 e attualmente in revisione, introduce per la prima volta in Europa linee guida specifiche sull'uso dell'Intelligenza Artificiale in contesti GMP, ribadendo un principio fondamentale: **l'AI è compatibile con la Qualità farmaceutica solo se sotto controllo.**

Cosa prevede la bozza di Annex 22:

- **Applicazioni GMP critiche:** sono ammessi solo modelli statici e deterministici
- **Applicazioni GMP non critiche:** è possibile utilizzare LLM solo con supervisione umana (Human-in-the-loop) e processi pienamente tracciabili

In sintesi, l'Annex 22 non introduce nuove limitazioni, ma applica al machine learning i principi già previsti da Annex 11 e dalla Computer System Validation: **predicibilità, validabilità, controllabilità e tracciabilità.**



Intelligenza Artificiale al servizio dell'efficienza

Qualiware integra l'AI generativa per semplificare e velocizzare le operazioni quotidiane e ripetitive (anche per utenti non tecnici).

Grazie alla funzionalità Codriver puoi:

- **estrarre automaticamente dati e metadati** dai documenti di origine esterna;
- avere supporto per la **sintesi e redazione dei contenuti**;
- **generare maschere di raccolta dati** con comandi in linguaggio naturale;
- **automatizzare archiviazioni e analisi** dei contenuti;
- **porre domande in linguaggio naturale direttamente al sistema**;
- avere supporto per l'**analisi e riesame delle informazioni**.



Una soluzione scalabile e integrabile nel tempo: Add-on

Pensata per evolvere con te, la soluzione permette di attivare solo ciò che serve, quando serve, mantenendo coerenza e controllo.

Connect

Tool di system integrator per connessione dei sistemi aziendali con Qualiware per una gestione centralizzata dei dati

Easyprod

Gestione completa del controllo Qualità, dall'accettazione della materia prima ai controlli in produzione fino al prodotto finito con integrazione con il MES.

Impact

Il primo calcolatore di impronta idrica e carbonica che automatizza i calcoli e semplifica la gestione dei dati con metodologie scientificamente validate.

Quality

Soluzione completa per la gestione della ISO 9001, NC, CAPA e valutazione fornitori che garantisce controllo su processi e dati.

Supply

Modulo completo per la gestione della documentazione e delle relazioni con i fornitori (qualifica, valutazione, DVR, REACH&RoHS, appalti, e-procurement).

GESTIONE RIFIUTI

Il modulo Qualiware pensato per digitalizzare la gestione dei rifiuti aziendali e renderla pienamente allineata alle regole del R.E.N.T.Ri.





Scopri di più sulle nostre soluzioni

Contatta i nostri ESG specialist o richiedi una
DEMO su sustainit@vargroup.com



Scopri di più