

Qualitysuite

QUALITY SUITE È LA SOLUZIONE SOFTWARE CHE PERMETTE DI GARANTIRE LA CONFORMITÀ ALLE NORME, MIGLIORANDO L'EFFICIENZA DEI PROCESSI DI ASSICURAZIONE E CONTROLLO DELLA QUALITÀ, PRODUZIONE, REGOLATORI E DI RICERCA & SVILUPPO.

L'utilizzo di un sistema computerizzato è diventato indispensabile per supportare e controllare l'esecuzione dei processi critici per un'organizzazione moderna ed efficiente.

L'unione tra l'elevata conoscenza metodologica delle attività di Assicurazione e Controllo Qualità, Produzione, Regolatorie, di Ricerca e Sviluppo e la tecnologia informatica ha permesso la creazione di un'applicazione unica nel suo genere per completezza, flessibilità di impiego e aderenza alle richieste normative.

Le possibilità di elevata configurazione ne fanno uno strumento adatto per operare nelle Industrie di produzione Farmaceutica, Cosmetica, Alimentare in piena conformità alle *current Good Manufacturing Practices*.

La continua evoluzione delle richieste e degli obblighi normativi, dei processi produttivi e l'esigenza delle organizzazioni di diventare snelle e flessibili, impongono l'impiego di soluzioni e fornitori altamente qualificati. In grado di garantire soluzioni conformi, affidabili, facili da utilizzare ed in continua evoluzione funzionale e tecnologica.

QUALITY SUITE è una piattaforma avanzata e moderna in grado di soddisfare le esigenze dei Clienti più evoluti nelle principali aree di un'azienda di produzione.

ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ

Gestisce le operazioni di verifica della documentazione di produzione di un lotto (Batch Record Review), ne autorizza il rilascio ed emette il Certificato di Conformità.

Approva le specifiche di controllo e le ricette di produzione dei lotti.

CONTROLLO DELLA QUALITÀ

QUALITY SUITE è un sistema LIMS – *Laboratory Information Management System*, progettato per gestire le attività di Controllo della Qualità di un'azienda di produzione, per l'accettazione dei lotti delle Materie Prime ed il collaudo di Semilavorati e Prodotti Finiti.

Controlla e supporta le attività interne al laboratorio (logbook, scadenziari di controllo, reagentario, ecc.), elimina i processi basati sulla carta, acquisisce i *raw-data* dalla strumentazione, esegue i calcoli e le verifiche automatiche, migliora la qualità e l'efficienza complessiva del Laboratorio.

WEIGHING & DISPENSING

Definisce e registra l'intero processo di dispensing, nel pieno rispetto delle normative, riducendo al minimo il rischio di errori, deviazioni e migliorandone l'efficienza.

L'identificazione delle materie prime tramite barcode e l'integrazione con le bilance elettroniche garantiscono elevata sicurezza.

PRODUZIONE

Controlla l'esecuzione della preparazione del prodotto, registrando il consumo delle materie prime, le operazioni di produzione ed il versamento di prodotti intermedi e bulk.

RICERCA E SVILUPPO

Gestisce le attività di sviluppo formulativo di prodotti Farmaceutici, Cosmetici ed Alimentari, per la messa a punto di nuove composizioni o processi produttivi.

Gestisce la produzione di lotti pilota o clinici e l'esecuzione delle prove di stabilità, convalida o compatibilità.

CONFORMITÀ REGOLATORIA / NORMATIVA

Supporta l'esecuzione delle verifiche di conformità normativa delle sostanze componenti il prodotto.

EFFICIENZA E SICUREZZA

QUALITY SUITE permette di automatizzare molte delle operazioni routinarie o manuali. Costituisce un supporto fondamentale per il miglioramento e l'efficienza dei processi. Rende più facile e sicuro il lavoro del personale, riducendo molte cause di errori e non conformità. Traccia le operazioni svolte e consente la semplice review dei processi.

INTEGRAZIONE

QUALITY SUITE si integra con i più moderni sistemi ERP, gestionali e/o di magazzino, realizzando uno scambio di informazioni sicuro e migliorando l'efficienza dei processi.

COMPLIANCE & CONVALIDA

QUALITY SUITE è progettato e realizzato in piena conformità alle richieste *GMP – Good Manufacturing Practice* europee, statunitensi ed internazionali in tema di gestione elettronica ed integrità dei dati.

Per garantire la qualità d'eccellenza richiesta dalle industrie *life science*, **DATACHECK** propone congiuntamente il proprio servizio di convalida **SMART VALIDATION**, per la convalida del sistema (conforme ISPE-GAMP).

FUNZIONALITÀ

- Definizione delle specifiche di controllo
- Piani di controllo per Fornitori/Produttori
- Accettazione Materie Prime e Materiali di Confezionamento
- Collaudo Semilavorati e Prodotti Finiti
- Batch Record Review & Release
- Monitoraggi microbiologici ambientali
- Piani di controllo della Stabilità
- Reagentario e magazzino di laboratorio
- Scadenziario di controllo degli strumenti
- Gestione dei campioni e del campionamento
- Elaborazioni Statistiche
- Realizzazione di Product/annual Quality Review

- Verifica qualitativa e quantitativa delle materie prime dispensate
- Acquisizione del peso dalle bilance elettroniche
- Verifica dei limiti di accettazione
- Gestione dei principi attivi a titolo ed eccipienti
- Riconciliazione dei materiali
- Verifica di pulizia dei reparti
- Verifica di corretto funzionamento delle bilance
- Controllo ed esecuzione delle operazioni del metodo di lavorazione (Electronic Batch Record)
- Automazione con bar-code

- Gestione delle attività per lo sviluppo di nuovi prodotti (formulazione, lavorazioni di prova, challenge test)
- Revisioni di prodotto e delle formulazioni
- Accesso e ricerca sui cataloghi di ingredienti
- Valutazione automatica delle restrizioni di impiego (black-list, limitazioni)
- Generazione dell'etichetta INCI
- Valutazione di claims ed avvertenze
- Determinazione dei livelli di esposizione (SED) e del margine di sicurezza (MOS) nei cosmetici Tabella nutrizionale per i prodotti alimentari
- Generazione del Dossier di prodotto
- Emissione PIF – Product Information File

