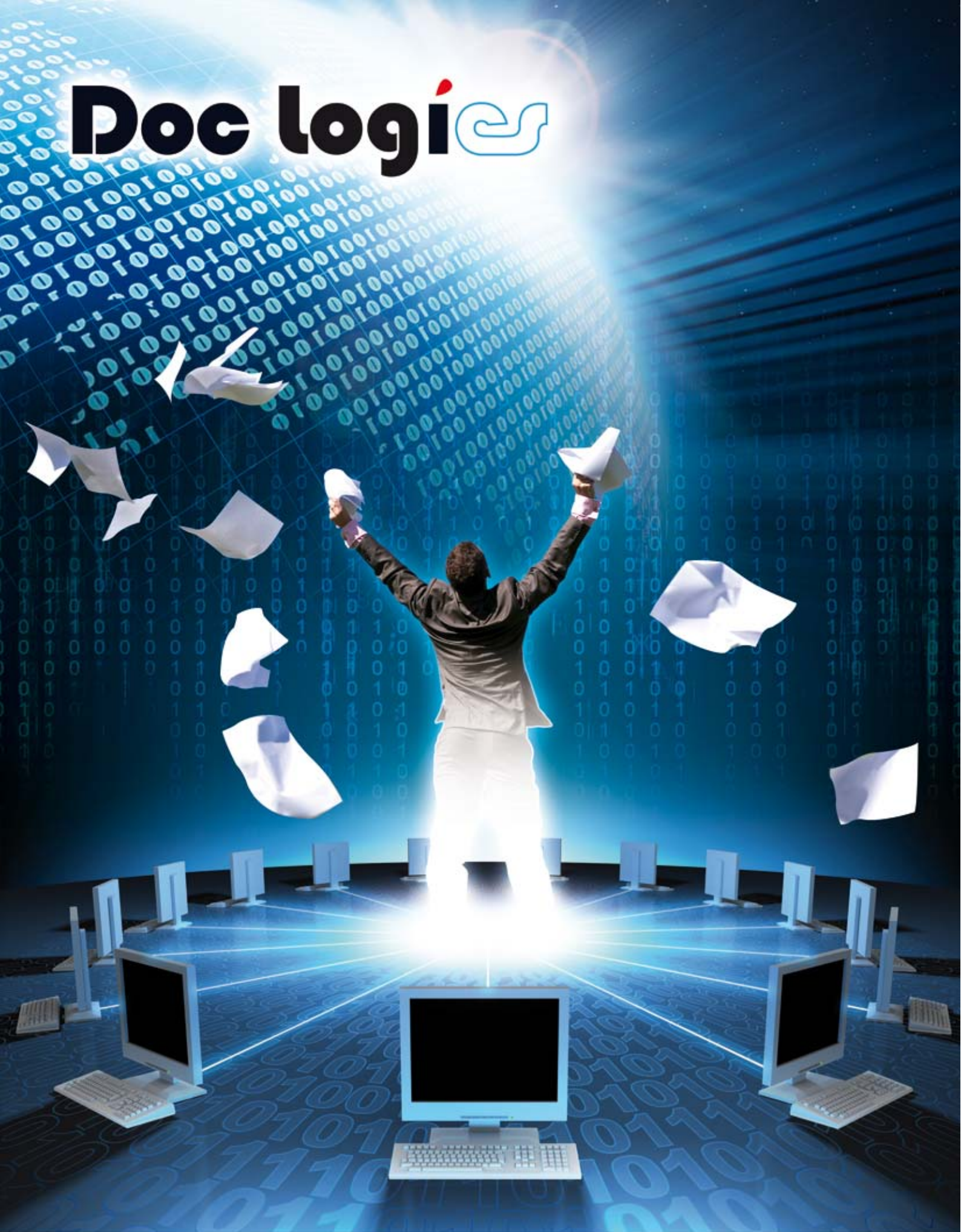


Doc logics



La Soluzione

La Soluzione **Doc Logics** è stata progettata appositamente per la gestione dei **Dati Critici** come previsto dai requisiti delle Good Practices - **GCP, GMP, GLP, GDP** - per lo svolgimento delle attività quotidiane nelle aree:



L'Innovazione

Doc Logics unisce le caratteristiche dei **sistemi di Gestione Documentale** con le potenzialità della **Business Intelligence**, trasferite nel processo produttivo attraverso **logiche di Workflow**. In tal senso, Doc Logics ha la finalità di fornire **strumenti Innovativi ed Integrati** per i ruoli aziendali artefici della “Qualità”, per ottenere complessivamente una più efficace **Gestione dei Processi**.



La Condivisione

Doc Logics garantisce l'integrazione delle informazioni provenienti dai diversi ambiti Aziendali (**R&D, Affari Regolatori, Produzione, Laboratori, Magazzino, Distribuzione, Vendita, ...**) per ottenere finalmente una gestione armonizzata ed una visione condivisa.

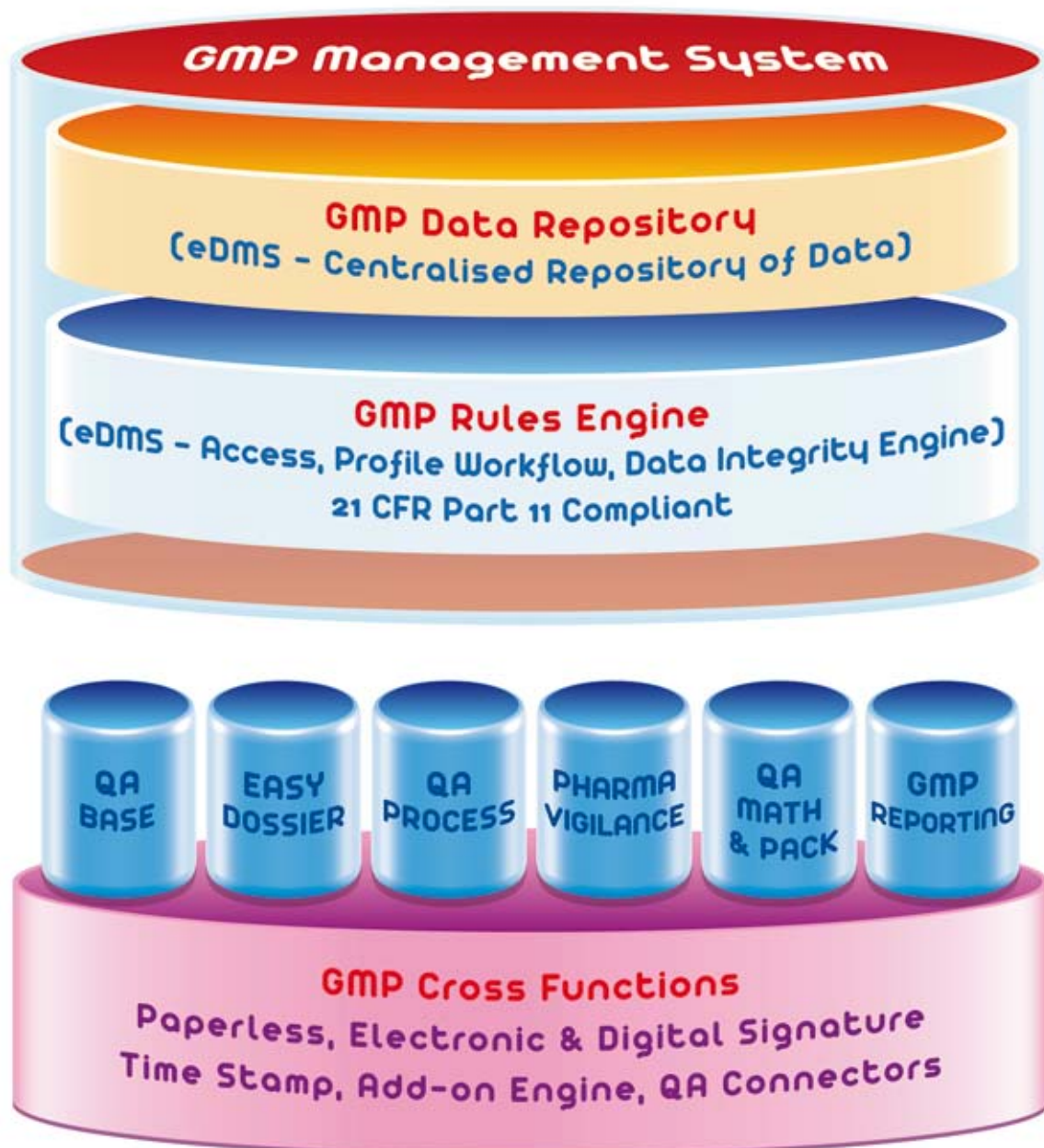
Doc Logics

Improve Knowledge • Manage Process • Delivery Quality

Innovazione funzionale ed evoluzione tecnologica per rispondere alle nuove sfide del mercato possono diventare l'elemento vincente nelle attività del Team aziendale per garantire:

Compliance Assurance + Cost Effectiveness + Delivery Time

Doc Logics è la soluzione software di “Data, Document & Content Management” conforme ai requisiti dei mercati **Pharma, Chemical & Food**.



La Struttura della Soluzione

GMP Management System è l'archivio che contiene i **dati GxP** derivanti dai processi aziendali gestiti in ambiente regolato ed è anche il motore per la corretta gestione dei dati, governato da logiche configurabili e sviluppate in conformità ai requisiti regolatori ed organizzativi dei siti produttivi.



Le Funzionalità

Le principali funzionalità, le sicurezze, gli accessi e le regole comuni ai diversi moduli sono garantiti dal **GMP Management System**.

Tra queste funzioni sono comprese:

- **Autenticazione**
- **Firma Elettronica**
- **Workflow Engine**

Inoltre, alcune **Funzioni di Sistema** sono disponibili per tutti i **Moduli Applicativi** e differenziate per **Profilo Utente**:



- **Amministrazione del Sistema**
- **Gestione Database Centralizzato**
- **Gestione Sicurezze sui Dati**
- **Gestione Sicurezze sugli Utenti**
 - Accessi
 - Profilazione
 - Gestione User Gruppi
- **Gestione modalità di registrazione Record Elettronici**
- **Gestione Firme Elettroniche e Marca Temporale**
- **Gestione Audit Trail**
- **Gestione Tracciabilità delle Configurazioni di Sistema (Audit Trail)**
- **Gestione dei Workflow in modalità Grafica**
- **Gestione dei Template e dei Master di documenti standard**
- **Gestione delle regole di governo/segregazione/accesso ai dati del GMP Repository**
- **Gestione delle regole di accesso e responsabilità sui dati GMP, basate sulla profilazione degli utenti**

Document Flow



Gestione Documentale e del Ciclo di Vita, di Standard Operating Procedures, Working Instruction, Registrazione richieste di Cambiamento (Change Request) e documentazione formale di Training.

- SOP Life Cycle (Ciclo di Vita Documenti, Workflow, Versioning, Aree di Lavoro)
- SOP Distribution & Controlled Printing
- Change Request



Gestione Documentale per la raccolta, l'organizzazione e la composizione finale della documentazione necessaria alla preparazione del Dossier di Registrazione dei farmaci.

- Gestione e Organizzazione Progetti (Project Portfolio)
- Organizzazione delle aree di lavoro
- Gestione Workflow e Ciclo di Approvazione documenti e gestione Variazioni ai Dossier
- Gestione Template per l'armonizzazione della Documentazione dei Dossier
- Preparazione della Struttura Virtuale dei Dossier
- Interfaccia per l'integrazione con i tools di Publishing per la pubblicazione del Dossier in formato CTD e eCTD



Gestione della Documentazione "informativa" del Materiale di Packaging.

- Condivisione contenuti Dossier Registrativi relativi al materiale di packaging dei farmaci
- Archiviazione e Ciclo di Vita degli Artwork relativi al materiale stampato per il confezionamento dei prodotti (foglietti illustrativi, blister astucci, ecc.)



Archiviazione di documentazione relativa a Studi Clinici, Eventi Avversi e Farmacovigilanza.

- Archiviazione Dati Studi Clinici
- Adverse Event Submission Registration
- Adverse Event Submission Archiving

Process Flow



Gestione dei Dati significativi di Processo, attraverso Data Entry manuale ed Interfaccia con Sistemi di Controllo (SCADA, MES, DCS, HVAC) e integrazione con i dati Quality Control (LIMS) e Regulatory, per la Gestione dell'Electronic Batch Record (Paperless by Exception)

- Gestione (importazione e/o creazione Master Batch Record)
- Modellizzazione Grafica dei Processi e delle relazioni Evento/Registrazione Elettronica Dati GMP
- Event Tracking
- Gestione Reclami
- Change Management - Registrazione e gestione del Ciclo di Vita Change Request
- Gestione Azioni Predittive e Correttive (CAPA)
- Business Intelligence e Data Warehouse per i dati di Produzione (KPI, MMT, PPT)
- Elaborazione report per APR/QPR - Annual Quality Product Review
- Elaborazione report per Electronic Batch record
- Elaborazione Statistiche per l'Assicurazione Qualità (stato e numero deviazioni, change, ecc.)



Gestione analitica e Reporting per Qualità e Produzione, operata su dati generati dai sistemi di Controllo Processo.

- Gestione Analitica dei Report GxP
- Gestione dei Report Audit Trail
- Elaborazione e aggregazione dei Dati GxP per Analisi, Business Intelligence e gestione Trends GxP
- Creazione Report GMP configurabili dall'utente

I Documenti

Le potenti funzioni di **gestione documentale** hanno la finalità di ottimizzare il **ciclo di vita del documento**. Il sistema gestisce:

- il Ciclo di Vita dei Documenti (**Document Life Cycle, Work-Flow, Versioning, Status, ...**);
- la **Rendition** (trasformazione dei documenti in formato protetto imm modificabile);
- il **Watermarking** (testi e filigrane armonizzati nei documenti in fase di estrazione dal sistema: Header, Footer, date Scadenza, ...);
- la **Distribuzione** dei Documenti Approvati e le **Stampe Controllate** (**SOP Distribution & Controlled Printing**), con eventuale **Schedulazione**;
- l'inserimento di **Dati non-Documentali** attraverso la gestione di **Form** configurabili per il Data Entry.



Attraverso configurazioni specifiche delle **Common Utilities**, i Moduli abilitano funzioni condivise con **estensioni specializzate** nelle diverse aree di impiego. Le configurazioni attivano:

- la creazione di **Utenti, Profili e Aree di Lavoro** ad accesso subordinato (System Administrator, System Owner, Author, Reviewer, Approver, ...);
- la gestione delle **Sicurezze di Modulo**;
- l'utilizzo della **Struttura gerarchica** delle **Cartelle** e delle **Aree di Lavoro**, definibili dagli utenti.



I Vantaggi della Gestione Documentale

Funzionalità Gestionali

Gestione Template e Documenti Master
Proprietà e Meta Data
Acquisizione Documenti Legacy
Aree/cartelle/Folder
Funzioni di Project Portfolio
Ciclo di Vita dei Dossier
Interfacce Configurabili verso Sistemi Esterni
Condivisione
Versioning
Delega
Check-out e Check-in
Monitoring delle Attività
Rendering
Watermarking
Stampe controllate
e-Mail Notification

Ottimizzazione e Vantaggi

- ➔ Velocità, Efficienza, Armonizzazione e Condivisione
- ➔ Sicurezza, Ricerca ed Archiviazione
- ➔ Salvaguardia e Trasformazione dei documenti esistenti
- ➔ Gestione Progetti, Organizzazione delle Informazioni, Riutilizzo
- ➔ Reattività, Monitoraggio, Valutazione Impatti, Risorse
- ➔ Ottimizzazione, Protezione del Know-How, Efficacia e Time to Market
- ➔ Flessibilità, Compatibilità, Integrazione
- ➔ Documentazione e Dossier Approvati
- ➔ Univocità dei Documenti, Riduzione Errori
- ➔ Continuità, Time Saving, Gestione Assenze e Contingency
- ➔ Collaborative Working e accessi Univoci
- ➔ Controllo, Valutazione, Pianificazione, Reattività
- ➔ Trasformazione e Protezione dei Documenti
- ➔ Identificazione Caratteristiche delle Copie
- ➔ Sicurezza, Schedulazione, Gestione Scadenza
- ➔ Gestione Eventi, Sincronia, Allineamento



I Processi

QA Process è stato progettato per applicare i principi di **Business Intelligence & Data Warehouse** ai dati GMP (e di Processo) con il supporto delle funzioni di **Reporting**.

Queste funzioni sono parzialmente disponibili su **Sistemi di Processo** (ad es.: SCADA, MES), ma solitamente non integrano i dati GMP correlati (ad es.: dati analitici LIMS, dati ambientali HVAC).

La finalità del modulo non è la sostituzione di altre piattaforme, ma l'integrazione con i sistemi già esistenti in azienda, per estrarre dati significativi ai fini dell'utilizzo **Regulatory Compliance**.

Il Modulo è fortemente configurabile, sia nelle funzionalità di sistema, che nella modalità di gestione delle interfacce verso sistemi esterni (**ETL**).

Funzioni caratteristiche rendono possibile la gestione del **Master Batch Record** in condivisione con i sistemi di processo. E' inoltre possibile la raccolta dei dati per l'**Electronic Batch Records** o per l'**Annual Product Quality Review**. Per supportare una più facile comprensione ed una maggiore flessibilità, il sistema prevede la "**modellizzazione grafica**" dei processi. Sfruttando i principi del **Risk Management**, ciò consente di "identificare" gli step ad impatto GMP ed associare a questi:

- **Notifiche**
- **Registrazione di Eventi, reclami, deviazioni, dati, autorizzazioni, firme elettroniche**



Il modulo **QA - Process**, prevede due istanze separate ma integrate che possono condividere dati:

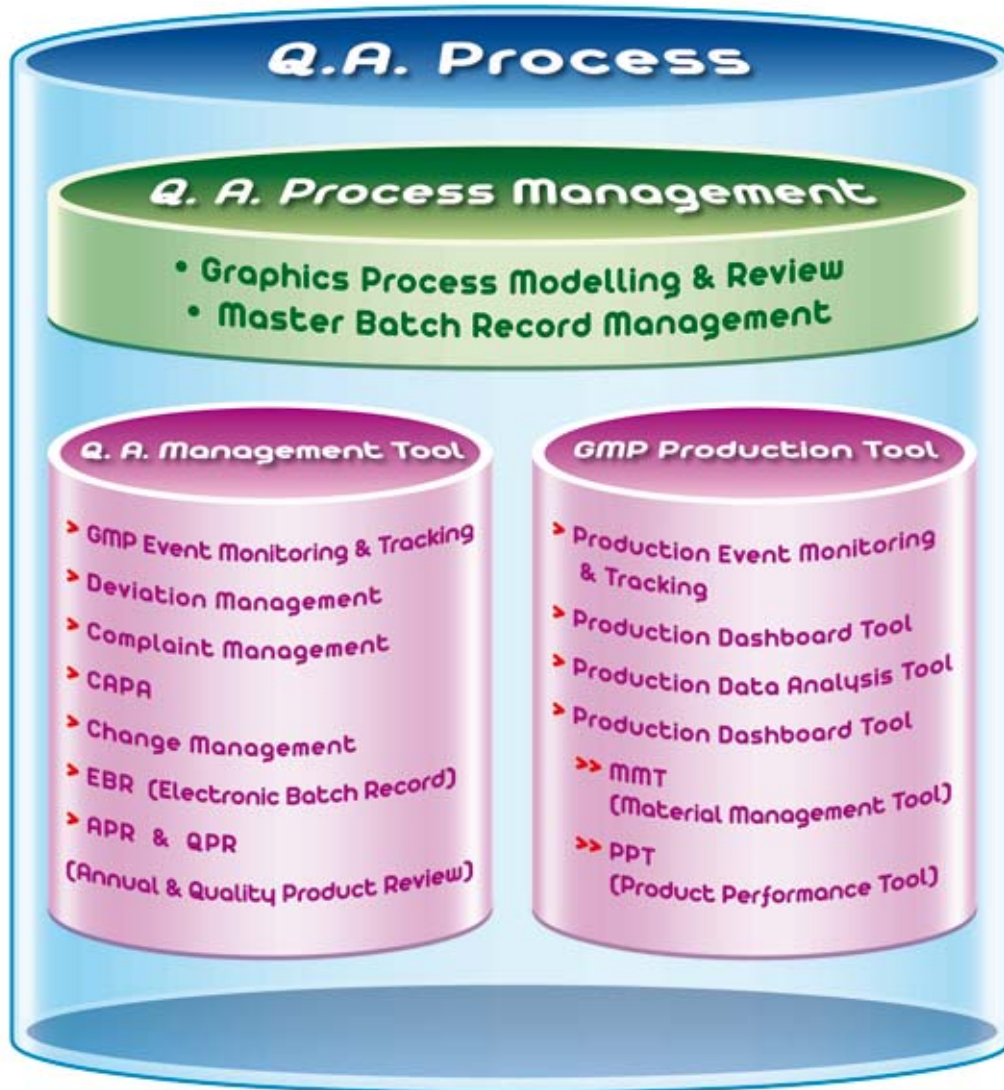
QA Management Tool

- **GMP Event Monitoring & Tracking**
Identificazione, registrazione e monitoraggio eventi di processo
- **Deviation Management**
gestione ciclo di vita delle deviazioni
- **Complaint Management**
gestione reclami
- **CAPA**
gestione azioni correttive e predittive
- **Change Management**
ciclo di vita richieste di cambiamento
- **MBR e EBR**
Master Batch Record ed Electronic Batch Record
- **APR & QPR**
Annual & Quality Product Review

GMP Production Tool

Strumenti di analisi per la gestione dei **KPI** di **Produzione**, di gestione **Materiali** e dei **livelli di Servizio**.

Doc Logics



MMT : Materials Management Tools	
> Stock	Stock Reporting & Management
> Supplier	Supplier Performance Monitor
> Capacity	Capacity Supervisor
> Scheduler	Production Order Compiler
> Efficiency	Efficiency in Production

PPT : Production Performance Tool	
> PSL	Production Service Level
> DSL	Dispatch Service Level
> ITR (TRF)	Inventory Turn-Over Ratio Forward
> QSL	Quality Service Level
> FSL	Flexibility Service Level
> MSL	Manufacturing Service Level
> CSL	Customer Service Level



Fig. 01 ▶ Doc logics: Home Page

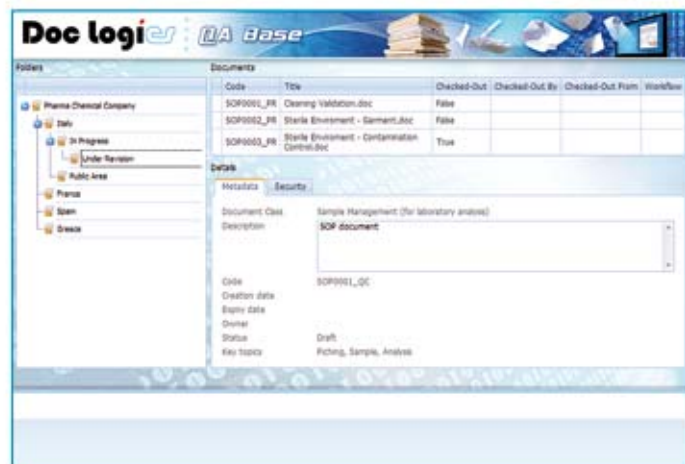


Fig. 02 ▶ Main: Metadata



Fig. 03 ▶ Authentication - User, Role, Function & Permission



Fig. 04 ▶ Workflow Template



Fig. 05 ▶ Documents Approval



Fig. 06 ▶ Batch List



Improve Knowledge • Manage Process • Delivery Quality



Alter Solution S.r.l.

Le Soluzioni Informatiche per la gestione commerciale nelle aree Marketing e Vendita

Sede Legale: Via Fontana, 22 - 20122 Milano - P. Iva e Cod. Fisc. 05554040963 REA 1830849

Sede Operativa: Via Oslavia, 81 - 20099 Sesto S. Giovanni (Mi) - Tel./Fax +39 02.26.22.04.26 Italy
info@altersolution.com | www.altersolution.com | www.pharmasolutions.it

CTP SYSTEM

INTEGRATED COMPETENCE

Sede Legale: Loc. Salceto, 91/93 - 53036 Poggibonsi (Siena) - Tel. +39 0577.98.48.1 - Fax +39 0577.98.07.62
info@ctpsystem.com | www.ctpsystem.com

Sede Operativa: **Milano** - via Stephenson, 94 - 20157 - Tel. +39 02.49.68.13.11 - milano@ctpsystem.com
Pomezia - via dei Castelli Romani, 41 - 00040 - Tel. +39 06.91.22.873 - roma@ctpsystem.com

www.doclogics.com | info@doclogics.com