



SIMPOSIO AFI  
RIMINI 11.12.13  
GIUGNO 2025



Associazione Farmaceutici Industria  
Società Scientifica

**Dalla conoscenza alla digitalizzazione  
DALLE SOP AL BATCH RECORD ELETTRONICO: UN PERCORSO DI  
DIGITALIZZAZIONE COMPLETA ED INTEGRATA**

**Filippo Savi**  
Adiuto - Bluenext

# Programma

<b>Moderatore:</b>	Giorgio Bruno – Presidente AFI
<b>10:00-10:15</b>	Saluti ed introduzione Giorgio Bruno – Presidente AFI
<b>10:15-11:00</b>	L'approccio digitale al sistema qualità Filippo Savi - Direzione prodotti Bluenext Adiuto
<b>11:00-11:45</b>	La gestione digitale di moduli raccolta dati, fogli elettronici e logbook fino al batch record elettronico Marcello Cattaneo - Inpharmatic - Un brand Bluenext
<b>11:45-12:15</b>	Il punto di vista degli utenti: IBSA – Institut Biochimique <ul style="list-style-type: none"><li>• Daniele Bellini – IT - Sr Application Specialist</li><li>• Sandro Zazzaron – QA - Digital QA Coordinator</li><li>• Meliha Elkazevic – QA - Quality Documentation Coordinator</li><li>• Incoronata Russo – QA - QA Operations Systems Specialist</li></ul>
<b>12:15-12:30</b>	Q&A session e conclusione lavori

**Inpharmatic**

■ Un brand Bluenext

> bluenext << adiuto >

Una digitalizzazione efficace non è solo questione di tecnologia, ma di integrazione tra i processi aziendali che presidiano qualità, produzione e laboratorio, e le soluzioni software disponibili.

Affinchè si realizzi una vera trasformazione digitale, è dunque fondamentale adottare una visione trasversale che favorisca la cooperazione tra applicazioni e soluzioni software.

Questo webinar propone un approccio strutturato e sostenibile per gestire un percorso di digitalizzazione graduale, mirato a ottenere risultati tangibili in termini di efficienza e conformità nel breve e medio periodo.

Durante il webinar approfondiremo le migliori pratiche per una gestione digitale integrata che supporti:

- flussi di approvazione di documenti controllati
- gestione dei processi di qualità (Change Control, Capa, Deviazioni, Audit, Reclami...)
- la compilazione di moduli, fogli elettronici e logbook in formato digitale
- l'implementazione e l'utilizzo del batch record elettronico (EBR)
- l'acquisizione diretta dei dati e dei parametri dalla strumentazione di laboratorio e produzione

la gestione digitale delle attività di manutenzione e di taratura degli strumenti

Tutte le soluzioni presentate saranno illustrate in conformità ai requisiti di data integrity e alle normative vigenti nel settore Life Science.





# **Tecnologia e competenza a servizio delle Imprese**

Soluzioni per la digitalizzazione  
di Processi, Documenti e Contenuti  
in ambito REGOLATO E NORMATO



# Adiuto: la Conformità resa semplice

- Soluzione sviluppata in accordo con le GAMP 5 (categoria 4)
- Nativamente COMPLIANT
- Conforme ai requisiti del 21 CFR Parte 11 di FDA
- Conforme ai requisiti delle EU-GMP Annex 11
- Convalidabile
- Dotata delle funzioni di Firme Elettroniche, Audit Trail e Stampe controllate



# La sicurezza della Data Integrity

Adiuto è la Soluzione ideale per gestire processi e dati nel pieno rispetto della Data Integrity

**Garantisce il rispetto** delle normative e dei capisaldi della **Data Integrity**

**Aumenta l'affidabilità** nei riguardi degli enti regolatori e dei clienti

**Tiene sempre sotto controllo** l'avanzamento dei processi (audit trail) e degli accessi



# Caratteristiche della Piattaforma

## COMPLIANCE GXP

- Possibilità di aderenza ai Flussi Esistenti oppure Evoluzione controllata



## QUALITY ASSURANCE

- Gestione della Configurazione consentita direttamente al Cliente
- Conforme ai requisiti regolatori, Convalidabile



## MODULARE E FLESSIBILE

- Flessibilità e lungimiranza nella configurazione
- Permette la gestione anche di **1 solo processo**



## MOBILITÀ

- Consente l'Utilizzo su dispositivi Mobili.
- Dati accessibili ovunque e in qualunque momento







# **ADIUTO**

## Una Piattaforma 4 sistemi





# 1 Piattaforma 4 Sistemi

## DMS

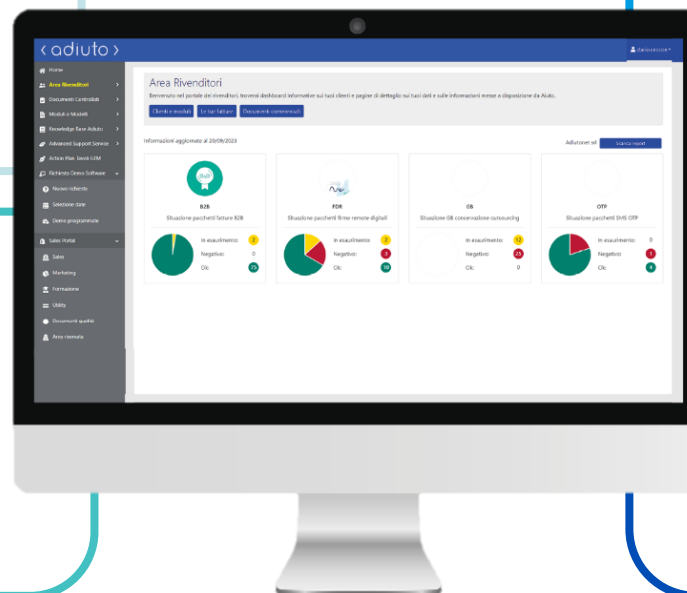
Sistema di Gestione  
Documentale

## ECM

Sistema di Gestione dei  
Contenuti e dei Processi

## QMS

Sistema di Gestione  
della Qualità



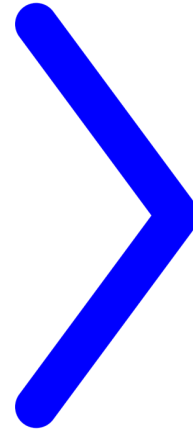
## TMS

Sistema di Gestione della  
Formazione Risorse Umane

# DMS | Sistema di Gestione Documentale

I documenti possono essere inseriti in qualsiasi formato (Pdf, Word, Excel, jpg, ecc.).

I documenti non digitali vengono scannerizzati ed importati nel software che funge da “armadio” documentale.



**Rapporti di audit**  
Audit reports

**Certificati fornitori**  
Suppliers certificates

**Questionari di Valutazione**  
Evaluation surveys

**Batch Record**

**Report Convalida**  
Validation Reports

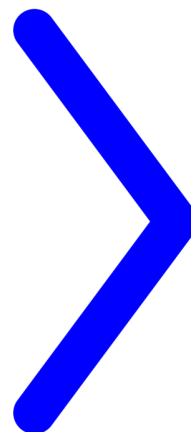
**Normative...**  
Norms...

**Fascicolo Regolatorio**  
Regulatory Files

# QMS | Sistema di Gestione della Qualità

Redazione, verifica,  
approvazione e  
distribuzione del  
documento approvato.

Pubblicazione dei  
documenti e  
conservazione delle  
diverse versioni come da  
normativa.



**SOP – I.O.**

**Moduli Modules**

**Monografie  
Monographies**

**Protocolli  
Convalida Vali  
dation Protocols**

**Master Batch  
record**

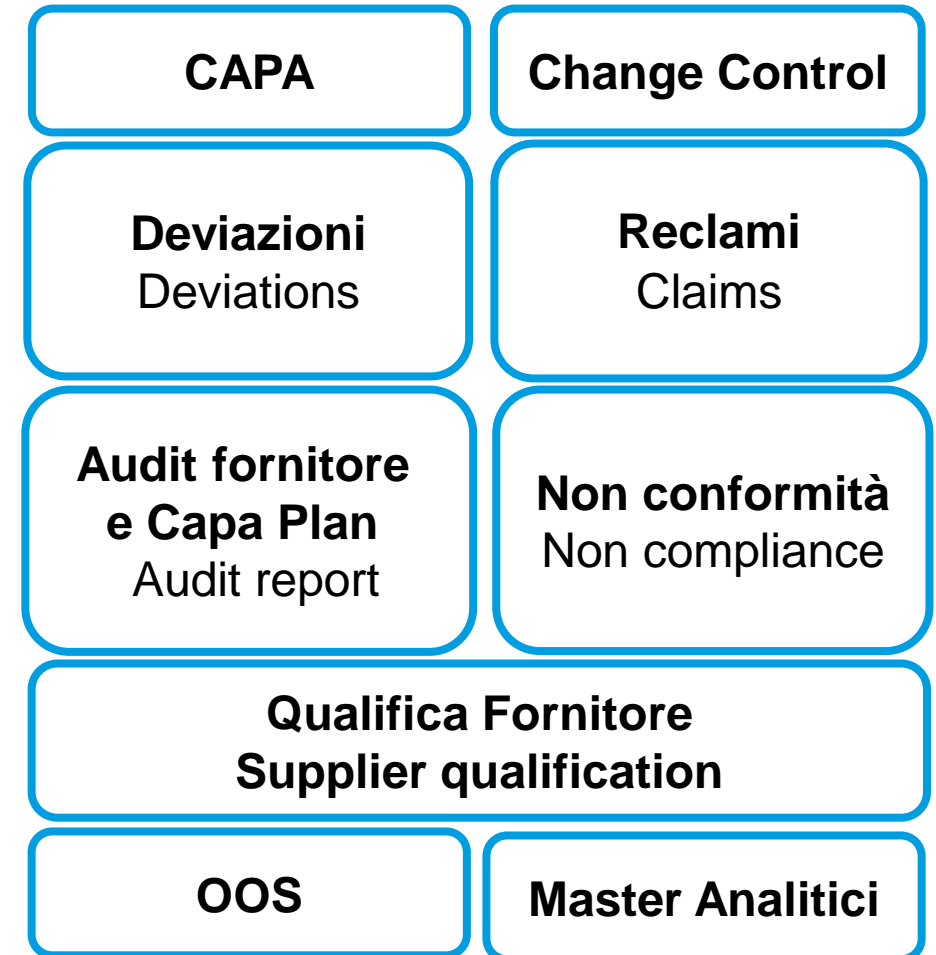
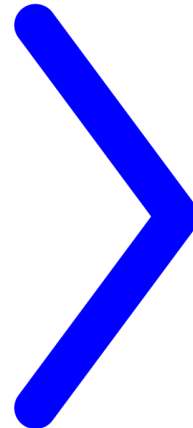
**Batch record  
operativi Produ  
ction BR**

**Riconciliazione**



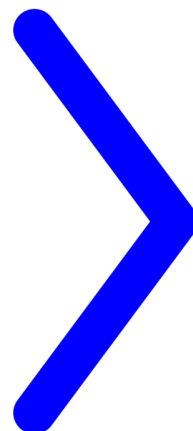
# ECM | Sistema di Gestione Contenuti e Processi

Gestione dei documenti necessari per garantire il sistema della qualità aziendale e coordinare le informazioni inerenti ai processi documentali.



# TMS | Sistema di Gestione Formazione Risorse Umane

Ai profili gestiti dall'organigramma sono abbinati i vari piani formativi, tenendo sotto controllo le esigenze formative di ciascun utente gestito.



**Training management**  
**Qualità**  
Quality

**Training management**  
**Sicurezza**  
Safety

**Training management**  
**Ambiente**  
Environment

# ...Non solo assicurazione Qualità

Regolatorio - Procurement & Legal

**Database delle registrazioni e dei prodotti**

**Monitoraggio Monitoraggio delle attività dei Change rispetto alla submission**

**Processi di qualifica dei Fornitori**

**Firma Technical & Quality Agreements**

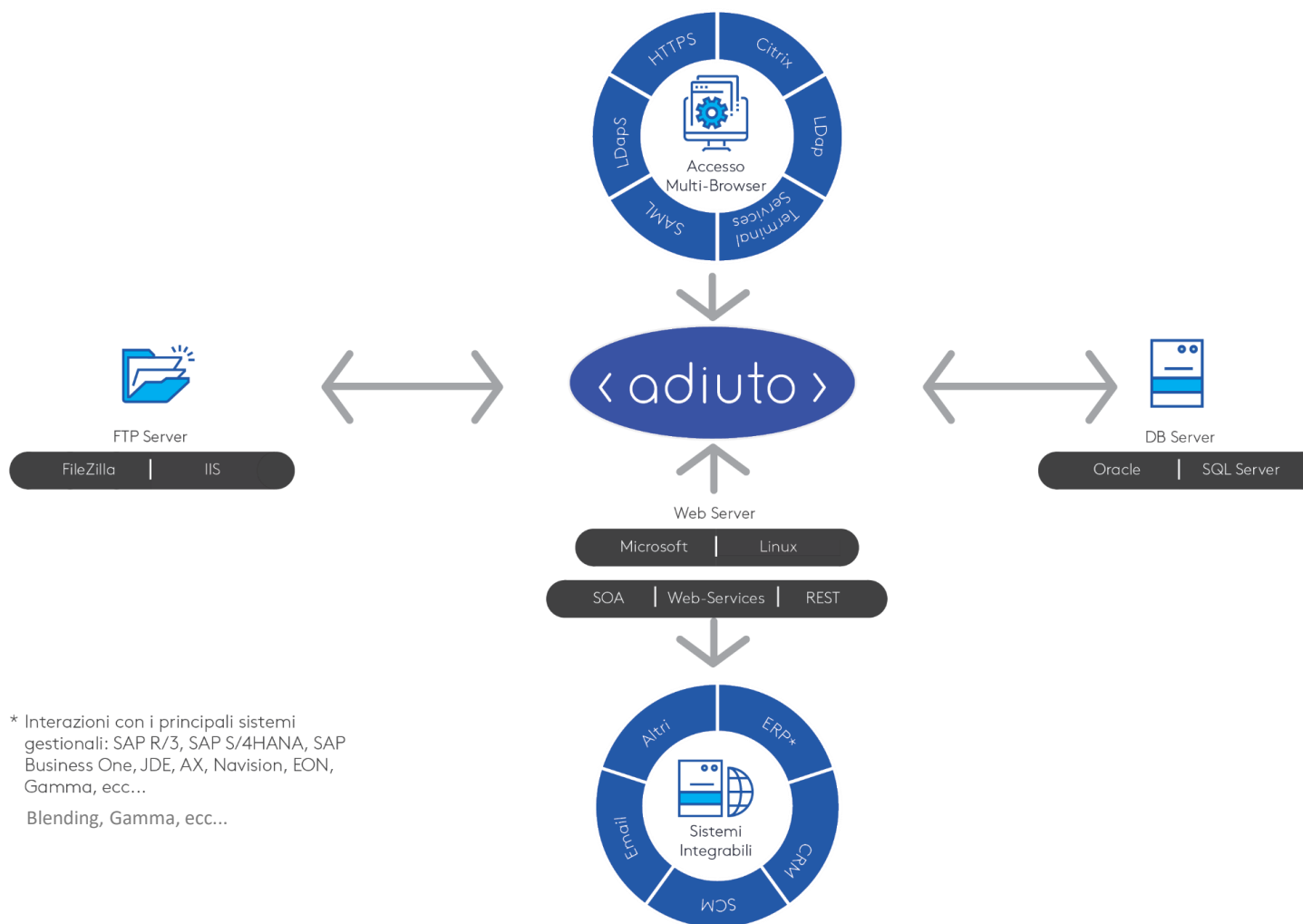
**Processi di Firma elettronica semplice avanzata qualificata e sempre validata**

**Firma Contratti**

**Gestione della qualifica e dei contratti con i Distributori Farmaceutici**

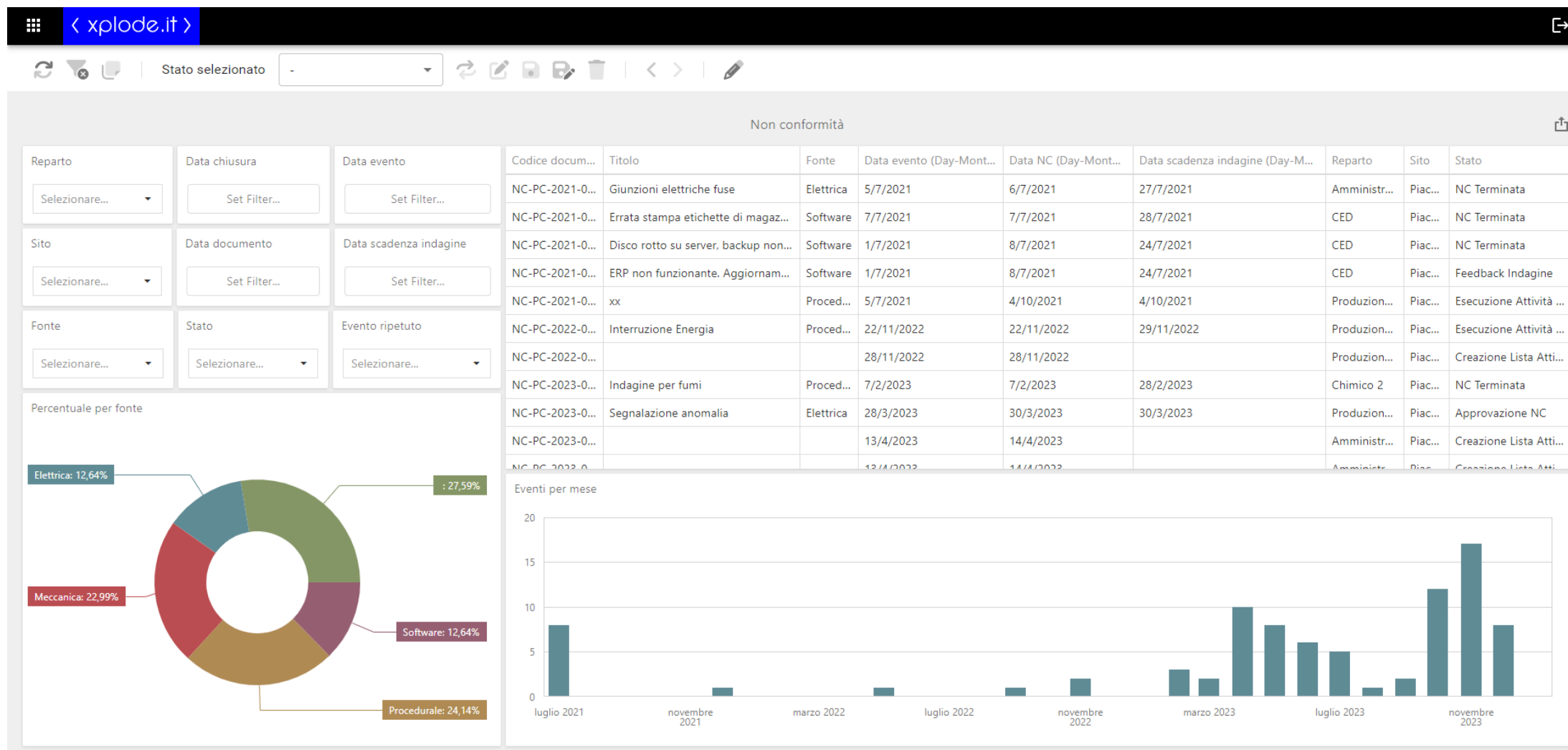


# Architettura di Sistema



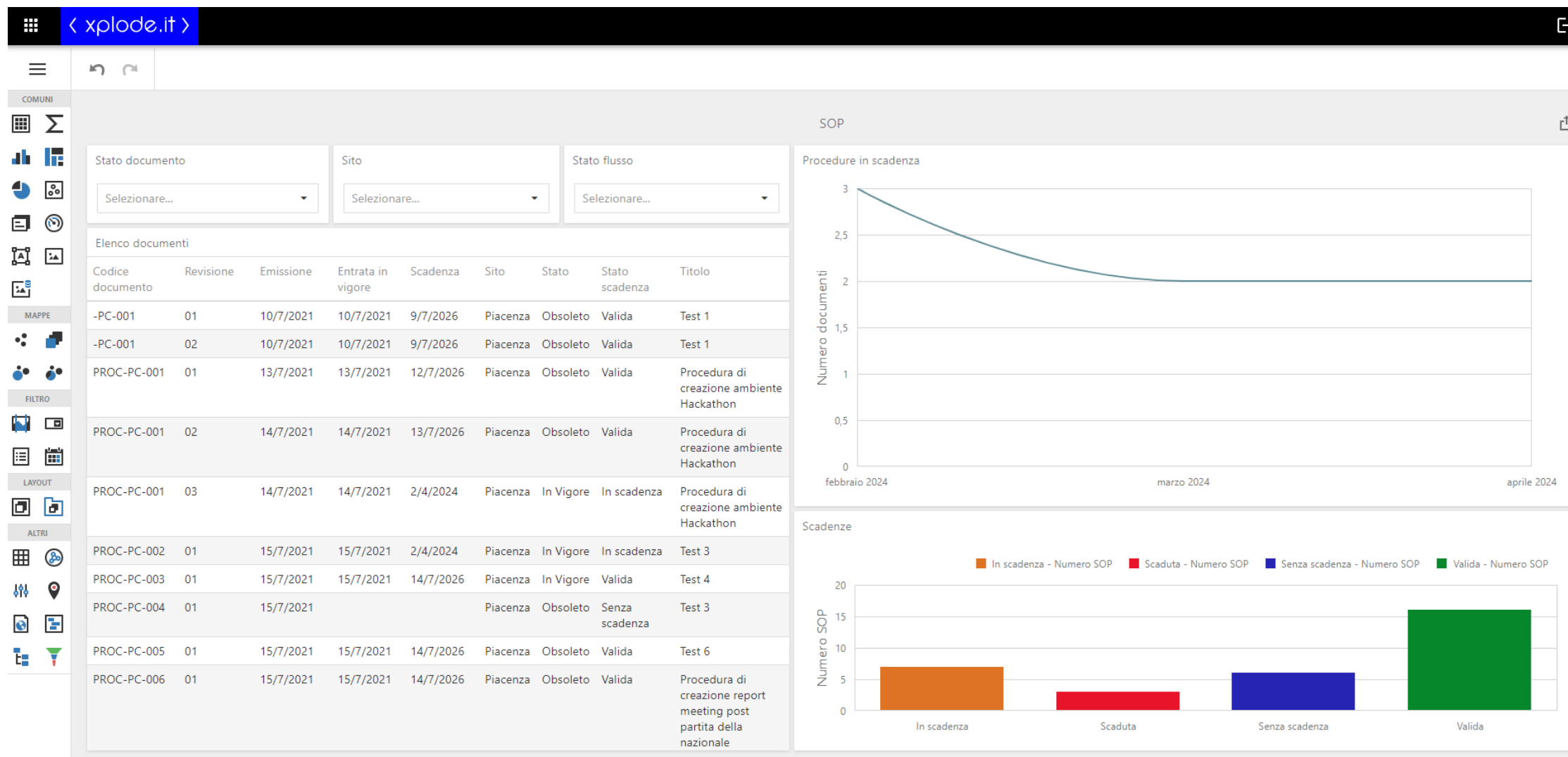
\* Interazioni con i principali sistemi gestionali: SAP R/3, SAP S/4HANA, SAP Business One, JDE, AX, Navision, EON, Gamma, ecc...  
Blending, Gamma, ecc...

# E le dashboard ?



# E le dashboard ?

> bluenext << adiuto >





## ...Coinvolgimento stakeholder esterni


- **Firma semplice, avanzata e qualificata** con la *compliance* sia legale sia GxP
- **Creazione di workflow di firma** che coinvolgano utenti interni ed esterni
- **Validità dei documenti firmati** sia dal punto di vista GxP sia dal punto di vista legale



## ...Coinvolgimento stakeholder esterni

- **Messa a disposizione di utenti esterni dei documenti approvati**
- ***Generazione True Copies con coinvolgimento di stakeholder***
- **→ *Sia workflow approvativi sia divulgativi***





# Chi ci ha scelto ?






# Hanno già scelto Adiuto – Settore Pharma



# Hanno già scelto Adiuto – Settore Pharma





# Vediamolo all'opera !