



Inpharmatic
■ Un brand Bluenext

> bluenext << adiuto >

DIGITAL WORKSHOP

DALLE SOP AL BATCH RECORD ELETTRONICO: UN PERCORSO DI DIGITALIZZAZIONE COMPLETA ED INTEGRATA

29 MAGGIO 2025 – ORE 10:00/12:30

La gestione digitale di moduli raccolta dati, fogli elettronici e logbook
fino al batch record elettronico
Pier Luigi Agazzi – Marcello Cattaneo, Inpharmatic

20 bilancia 17:20
Tipo bilancia: XP2050R/M
ID bilancia: 8115
PRODOTTO: 04- PFS
ANALISI: 19010134
LOTTO: 38003457

N: 0.238(68) g

3. Lug 2019 17:20
Tipo bilancia: XP2050R/M
ID bilancia: 8115
PRODOTTO: 04- PFS
ANALISI: 19010134
LOTTO: 38003457

N: 0.247(81) g

3. Lug 2019 17:20
Tipo bilancia: XP2050R/M
ID bilancia: 8115
PRODOTTO: 04- PFS
ANALISI: 19010134
LOTTO: 38003457

N: 0.237(83) g

200000 - Quaderno di laboratorio AFI - Quaderno

Prodotto: 04- PFS
No. analisi: 19010134
No. lotto: 38003457

11-2019
Virt. port. Velle con - P
Tipo: Iniziativa
- E - BIAS
- Andone
- 124 per esp. sione
- MOLA 0,10 f. 1
- AAS - DCOH
- elettrodo ob-
proci

Prodotto: 04- PFS-2 PHEUR

Foglio di lavoro analitico PAGINA 1 DI 1

Lotto No.: 38003457 Analisi No.: 19010134

Quantità: 1048.6 Data: 15-Jan-2019

Metodo No.: 38003457 No. bollettino: 67632

Numero di contenitori: 53

Carica / Serie: 4/261

Test / Replica	Componente	Specifiche
1. Osservazioni		
@ OSSERVAZ/1	Osservazioni	Il risultato AGC196 non va riportato sul Certificato d'Analisi esterno. 11 LUG. 2019
2. Descrizione		
@ AMG_005/1	Descrizione	Polvere cristallina giallastra. 1580 p. 32
3. Perdite per essiccamento		
@ PPE_001/E/1	Perdite per essiccamento	max 0.5 % 1580 p. 28-29
4. Identificazione IR		
	Identificazione IR, vedi HAS/AMG/011 Ed. corrente	1580 p. 40
	Conforme allo standard (Disco KBr: 1-2mg cp in 300-400 mg KBr)	11 LUG. 2019
	Solubilità 04-0005, vedi metodo PFS/AMG/003 Ed. corrente	1580 p. 31-32-33-34
	Praticamente insolubile in acqua, liberamente solubile in acetone, poco solubile in etanolo an	02 LUG. 2019
	Punto di Fusione, vedi HAS/AMG/019 Ed. corrente	1580 p. 36-37-38-39
	147.0 - 151.0 °C	03 LUG. 2019
	Colore della soluzione 04-0005, vedi HAS/AMG/094 Ed. corrente	1580 p. 40
	max 0.50 AU	11 LUG. 2019
	Generi solforiche, vedi HAS/AMG/011 Ed. corrente	1580 p. 27-30-31

Magari c'è già un LIMS o dei sistemi automatizzati, ma ancora c'è prevalenza dalla carta: moduli, checklists e registri necessari per documentare le attività GMP o dobbiamo stampare per raccogliere le firme di revisione e approvazione ...

L'approccio «ortodosso»

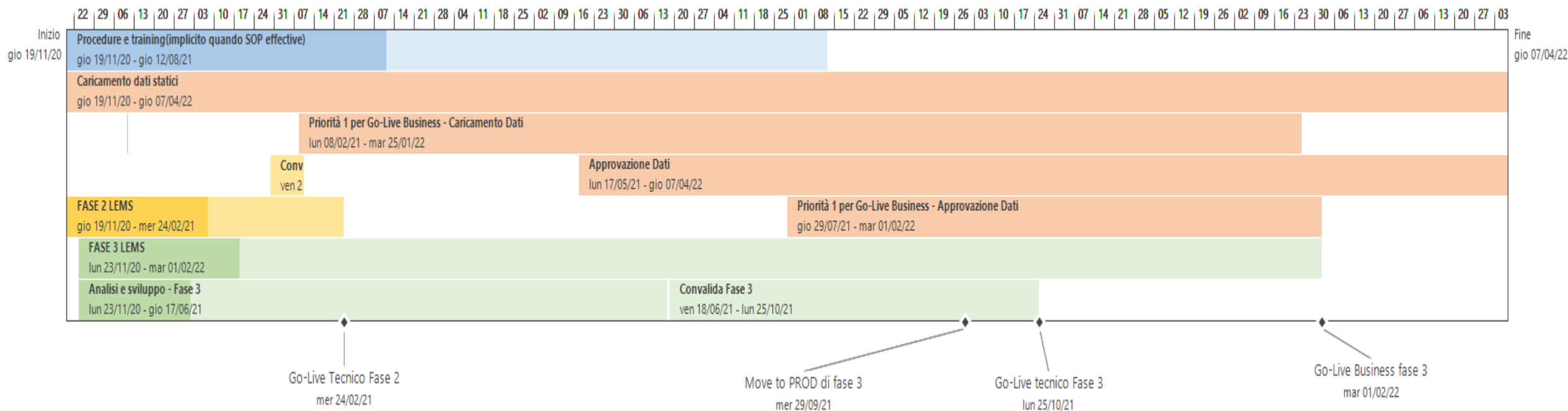
***Non automatizzate la carta,
automatizzate il processo!***

Ma è proprio così?



- Analisi delle funzionalità richieste
- Ripensare i flussi in ottica digitale
- Redazione degli URS
- Selezione del sistema con la maggiore copertura funzionale
(non scontata per il farmaceutico, viste le sue peculiarità, es. Audit Trail, firme elettroniche)
- Progetto di dettaglio
- Installazione e configurazione del sistema
- Test di accettazione e convalida
- Popolamento delle anagrafiche
- Redazione delle SOP di utilizzo e mantenimento
- Training degli utenti
- ...

Un recente progetto LIMS



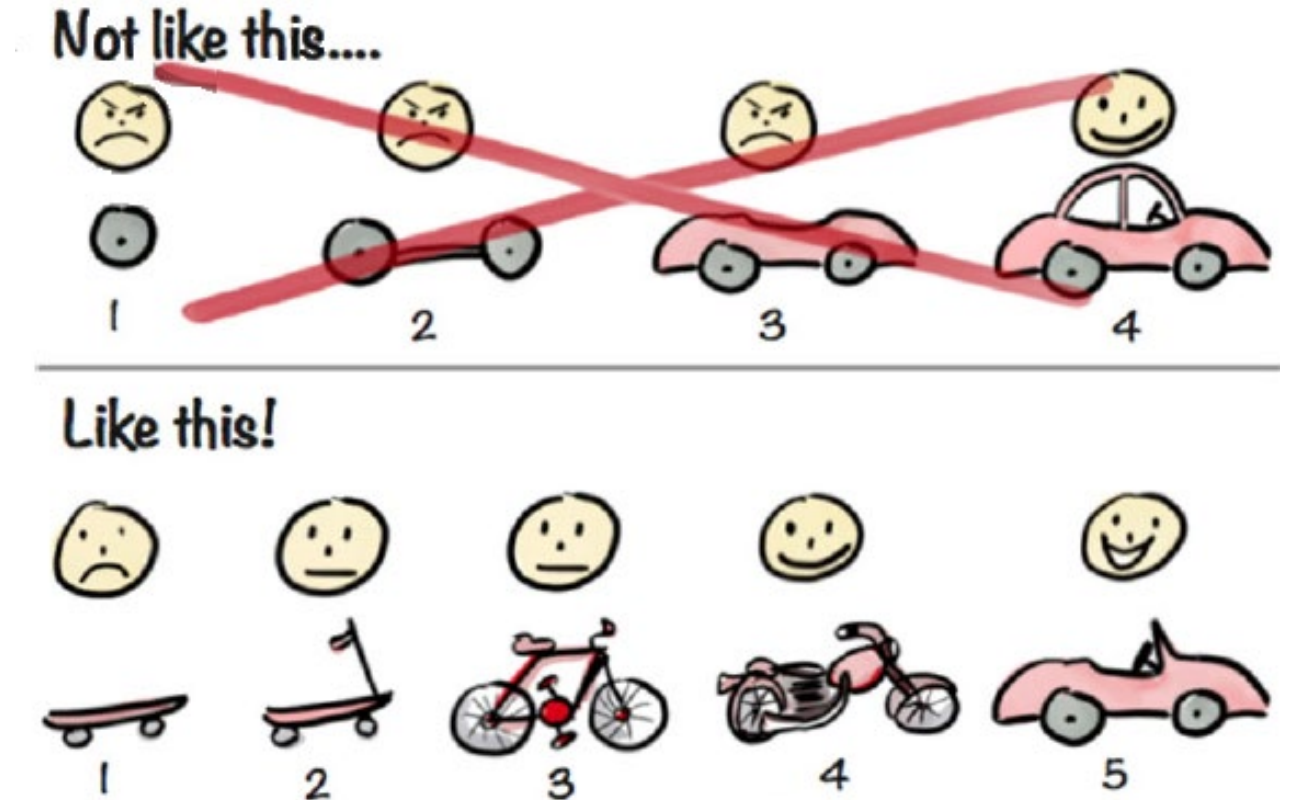
3 fasi di circa 1 anno ciascuna

Secondo i principi *lean*:

- piccoli miglioramenti
- agire appena possibile

ma anche:

- miglioramento della qualità
- riduzione dei tempi di lavorazione



Staal					
Limslabel:		Leveringsdatum			
		Resource sheet	LEEG-SPC-..... V.....		

Toestellen					
Omschrijving	Primair toestel nummer	Equivalent toestel nummer	Check kalibratie status	Check verificatie status	Check validatie status
Oxygen analyser	<input type="checkbox"/> LAE-627	<input type="checkbox"/> LAE-.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Materialen			
Omschrijving	RS nummer	Lotnummer	Vervaldatum
Referentiegas zuurstof	RS01114-QC		
Referentiegas stikstof	RS01116-QC		

+

Analyse

- "LO" kalibratie (stikstof) Resultaat:
- "HI" kalibratie (zuurstof) Resultaat:
- Verificatie (omgevingelucht) Resultaat:

Acceptatie criteria omgevingelucht: 20.9 % ± 0.2% O₂ PASS / FAIL

- Staal Resultaat:

Opmerkingen

11

NA

11

Besluit: PASS / FAIL

Uitgevoerd door:		Datum:	
Gerevlewd door:		Datum:	

Staal					
Limslabel: <input type="checkbox"/>		Leveringsdatum: <input type="text" value="2025-06-11"/>			
		Resource sheet: <input type="text" value="LEEG-SPC-....."/>			

Toestellen	Primair toestel nummer	Equivalent toestel nummer	Check kalibratie status	Check verificatie status	Check validatie status
Oxygen analyser	<input type="checkbox"/> LAE-627	<input type="checkbox"/> LAE-.....	<input type="checkbox"/> Kalibratie	<input type="checkbox"/> Verificatie	<input type="checkbox"/>

Materialen	RS nummer	Lotnummer	Vervaldatum
Referentiegas zuurstof	RS01114-QC	<input type="checkbox"/> LOTNUMMER	<input type="checkbox"/> 2025-06-11
Referentiegas stikstof	RS01116-QC	<input type="checkbox"/> LOTNUMMER	<input type="checkbox"/> 2025-06-11

+

Analyse

- "LO" kalibratie (stikstof) Resultaat: % ☐ OK ☐ FAIL ☐ NA ☐ in 2025-06-11 14:57:36
- "HI" kalibratie (zuurstof) Resultaat: % ☐ OK ☐ FAIL ☐ NA ☐ in 2025-06-11 14:57:36
- Verificatie (omgevingelucht) Resultaat: % ☐ OK ☐ FAIL ☐ NA ☐ in 2025-06-11 14:57:36

Acceptatie criteria omgevingelucht: 20.9 % ± 0.2% O₂ ☐ PASS ☐ FAIL

- Staal Resultaat: % ☐ OK ☐ FAIL ☐ NA ☐ in 2025-06-11 14:57:36

Besluit: ☐ PASS ☐ FAIL ☐ NA

Uitgevoerd door:	<input type="text" value="UITGEVOERD DOOR"/>	Datum:	<input type="text" value="2025-06-11"/>
Gerevlewd door:	<input type="text" value="GEREVIEWD DOOR"/>	Datum:	<input type="text" value="2025-06-11"/>

1. Importo un Master attuale di Microsoft® Word
2. Aggiungo campi elettronici (automatici o manuali)
3. Configuro i vincoli per i campi da compilare manualmente (per prevenire errori di compilazione o segnalare fuori specifica)
4. Posso aggiungere la visualizzazione di SOP e Work Instructions controllate

Si possono importare anche logbooks

Light box Using Logbook

Analyst						
Date (YYYY.MM.DD / HH:MM)			Lamp Status	Content		
				Material name or Code No.	Lot No.	Etc.
Start	.	.	<input type="checkbox"/> Green <input type="checkbox"/> Green/Red (Flashing) <input type="checkbox"/> Red	NA	NA	NA
End	.	.				
Start	.	.	<input type="checkbox"/> Green <input type="checkbox"/> Green/Red (Flashing) <input type="checkbox"/> Red	NA	NA	NA
End	.	.				
Start	.	.	<input type="checkbox"/> Green <input type="checkbox"/> Green/Red (Flashing) <input type="checkbox"/> Red	NA	NA	NA
End	.	.				
Start	.	.	<input type="checkbox"/> Green <input type="checkbox"/> Green/Red (Flashing) <input type="checkbox"/> Red	NA		
End	.	.				
Start	.	.	<input type="checkbox"/> Green <input type="checkbox"/> Green/Red (Flashing) <input type="checkbox"/> Red	NA		
End	.	.				
Start	.	.	<input type="checkbox"/> Green <input type="checkbox"/> Green/Red (Flashing) <input type="checkbox"/> Red	NA		
End	.	.				
Start	.	.	<input type="checkbox"/> Green <input type="checkbox"/> Green/Red (Flashing) <input type="checkbox"/> Red	NA		
End	.	.				
Start	.	.	<input type="checkbox"/> Green <input type="checkbox"/> Green/Red (Flashing) <input type="checkbox"/> Red	NA		
End	.	.				
Start	.	.	<input type="checkbox"/> Green <input type="checkbox"/> Green/Red (Flashing) <input type="checkbox"/> Red	NA		
End	.	.				
Start	.	.	<input type="checkbox"/> Green <input type="checkbox"/> Green/Red (Flashing) <input type="checkbox"/> Red	NA		
End	.	.				

Inpharmatic
Pharm Software Solutions

Dilab Software Sy

< TEST FORM MANAGEMENT

CODE
Light box

STATUS
In Uso

Execution

Choice of instrument: LIGHT BOX 2

Date (YYYY.MM.DD / HH:MM)			Lamp Status	Content			Analyst		Reviewer	
				Material name or Code No.	Lot No.	Etc.	Signature	Signature		
Start	15 / 02 / 2024	12:12	RED				SUPERVISOREINP 15/02/2024	ADMIN2 12/04/2024		
End	15 / 02 / 2024	13:00					SUPERVISOREINP 15/02/2024			

PAGINA OPEN

CLOSE

Inpharmatic
Pharm Software Solutions

Dilab Software System

Check In: Ward1 | English | admin2

< TEST FORM MANAGEMENT

ENTER THE DEPARTMENT YOU WANT TO ACCESS

CHECK IN

MENU INFO

CODE
Light box

STATUS
In Uso

TF CREATED BY
Admin - Inpharmatic

PRINTED ON
15/02/2024 01:46:12

CHECK IN
Ward1

Execution

Pagina Open

Choice of instrument: LIGHT BOX 2





















Date (YYYY.MM.DD / HH:MM)			Lamp Status	Content			Analyst		Reviewer	
				Material name or Code No.	Lot No.	Etc.	Signature	Signature		
Start	15 / 02 / 2024	12:12	RED				SUPERVISOREINP 15/02/2024	ADMIN2 12/04/2024		
End	15 / 02 / 2024	13:00					SUPERVISOREINP 15/02/2024			

PAGINA OPEN

CLOSE

GAMP Cat.4

Staat

Limietlabel  		
Toestellen		
Omschrijving	Primaire testid nummer	Ekwivalent testid nummer
Oxygen analyser	 LAE-627	 LAE- 
Materialen		
Omschrijving	RS nummer	
Referentiegas zuurstof	R801114-QC	
Referentiegas stikstof	R801116-QC	
Analyse		
<input type="checkbox"/> <u>"O₂" kalibratie (stikstof)</u>	Resultaat:	 %   op 23/03/2022 14:57:36
<input type="checkbox"/> <u>"H²" kalibratie (zuurstof)</u>	Resultaat:	 %   op 23/03/2022 14:57:35
<input type="checkbox"/> <u>Verificatie / controletoetsen</u>	Resultaat:	 %   op 23/03/2022 14:57:35
Acceptatie criteria omgevingslucht: 20.9 ± 0.2% O₂		
<input type="checkbox"/> <u>Staat</u>	Resultaat:	 %   op 23/03/2022 14:57:35
 Gegevenslogboek  		
 		
Besluit:  Pass  Fail		
Uitgevoerd door:  		
Gereviseerd door:  		

OPEN | Validated @

≡ Gestione campi per id 0

Scelta Tipo Oggetto

Seleziona...

Seleziona...

Testo Semplice

Numerico

Data

Ora

ComboBox

Lista scelta singola

Lista scelta multipla

Firma

Firma Doppia

Campo Predefinito

Formula

Quantità

Nome Prodotto

Data Compilazione

Locale

Durata

Tipo Complesso

Gestione campi per id 1

Scelta Tipo Oggetto

Numerico

Descrizione

Nr Bolla

Obbligatorio

☒

Range Min

1

Range Max

32

Valore di Default

Modalità di avviso in caso di valore fuori Range

☐ Solo notifica visiva

☐ Email di avviso

☐ Email di avviso e blocco

Salva

Il ciclo di vita delle registrazioni completo!



1. Misurare e compilare

- Acquisizione automatica di QR code o misure
- DB sicuro
- Prevenzione di errori ed omissioni
- Note manuali



2. Revisionare/Approvare

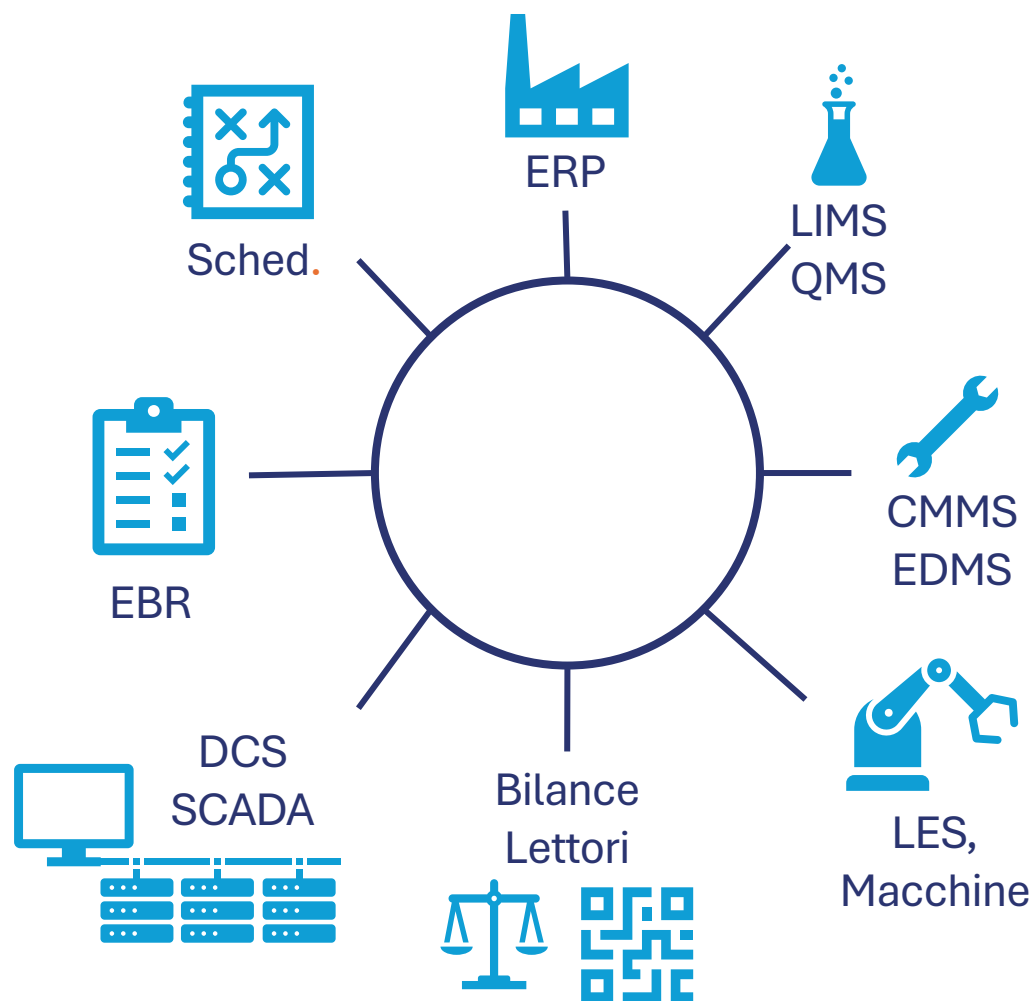
- Dati verificati automaticamente dal sistema
- Exception Reports
- Registri e Audit Trail
- Firma per revisione e/o approvazione



3. Controllare ed esportare

- Report di ogni tipo
- Comunicazione con sistemi come ERP, LIMS, MES, ...

Il modello cooperativo



INTEGRAZIONE, NON SOSTITUZIONE, DEI SISTEMI ESISTENTI

- Integrare gli strumenti e/o i lettori di codice
- Scambiare informazioni sugli ordini di produzione e lo stato dei materiali con ERP/LIMS/MES
- Scambiare informazioni sullo stato delle apparecchiature con il sistema di manutenzione CMMS e lo schedatore
- Richiamare SOP controllate dall'EDMS,
- Scambiare le serie temporali di dati o gli allegati (con DCS, SCADA, LES o macchine)
- Aprire Deviazioni sul QMS



Integrazione di strumenti



- Per collegare uno strumento serve parlare il suo linguaggio (protocollo)
- Non tutti i fornitori condividono questo protocollo
- Solitamente è disponibile un sw dello stesso fornitore dello strumento

Un approccio diverso:

GAMP 5
Software Category 4

- Quando il protocollo non è noto, si cattura la stampa per estrarre i dati necessari
- Al posto della stampante viene installato un convertitore



Si passa dal Ticket ad un report

Channel L
Format: GLP
Date: 25-OCT-2019
Time: 09:31
Sensor ID: INLAB413
Sensor SN: 5051234
Last Cal.: 24-OCT-2019
Cal. time 11:25
Instrument ID: ANA1
Instrument SN: 123456789
Exp.unit ID: PH1
Exp.unit SN: 230006p
User: MEIER
Method: LAP1
Endpoint: Automatic
ATC/MTC MTC
Time int.: 120s
Automation: Pos.:3
Sample ID: WATER
Result : 6.997pH
mV: 0.2mV
Temperature: 23.0°C
Alarm: Max pH
Min Temp
Signature: _____



Measure ID: 87576

PO: 202015526

Date/Time: **15/Jan/2021 13:02:57 CET** Valid
User: **lap@amco.ch**

INFORMATION

PO:	Lot:	Code:
202015526	CD0L49	50900200
Phase:	Sublot:	
PESO BULK	Sub 2	

MEASUREMENT RESULTS

Measure	Result	Value
15/Jan/2021 13:02:57 CET	Gross weight [kg]	226,86
	Net weight [kg]	197,72
87577	Tare weight [kg]	29,14

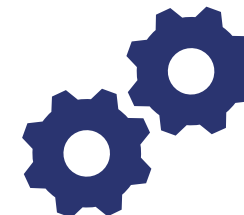
INSTRUMENT INFORMATION

Instrument ID:	BI-101-G0	Model:	IND890
Type:	Scale	Serial Number:	B821896036
Manufacturer:	Mettler Toledo		

MEASURE CHECK

Measure signed as:	Valid	Date/Time:	15/Jan/2021 13:17:41 CET
User:	lap@amco.ch		

L'integrazione con gli strumenti



MULTI-BRAND

Possibilità di integrare qualsiasi strumento, di ogni brand e di ogni età.

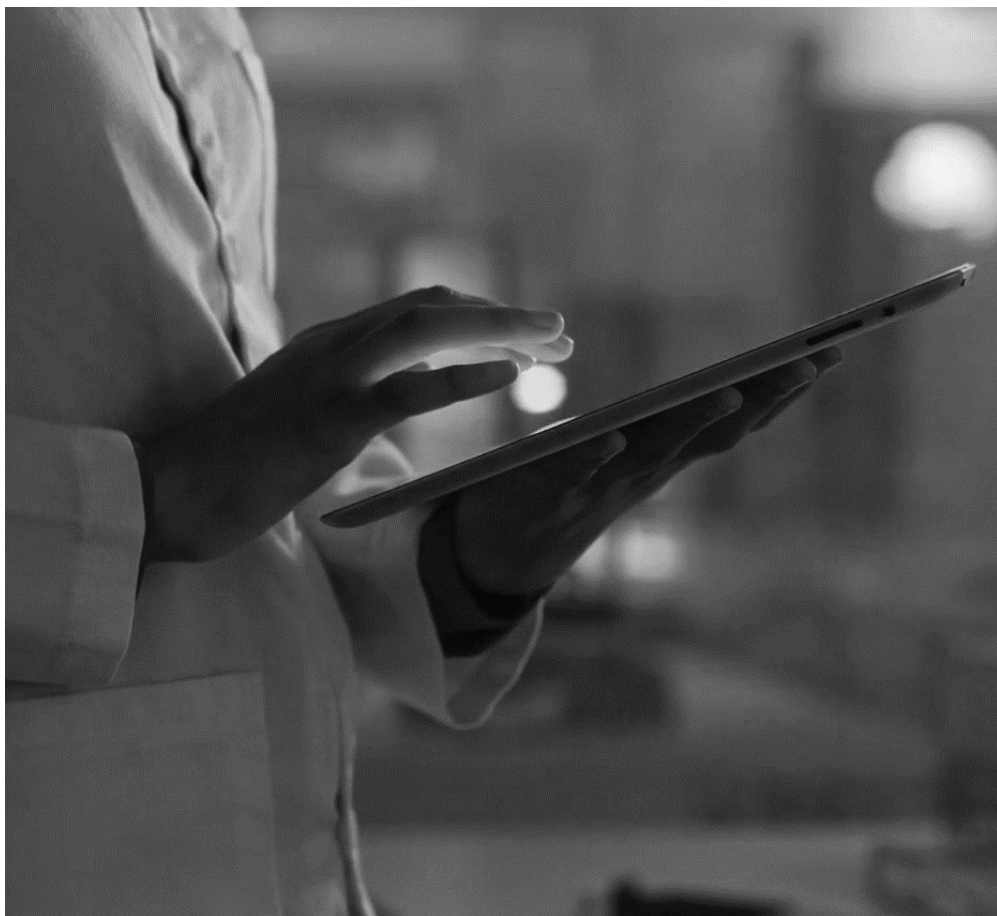
CONFIGURAZIONE

Installazione veloce:
integrazione di 20 strumenti in una settimana. Senza coding per specifici strumenti.

CONVALIDA SEMPLICE

Software configurato
(GAMP 5, Categoria 4).

Vantaggi rispetto a soluzioni tradizionali



RIDOTTO IMPATTO DEI CAMBIAMENTI

Template, strumenti e sistemi esistenti sono mantenuti.

RAPIDA INSTALLAZIONE E CONVALIDA

Solo configurazione.

Convalida software configurato (GAMP 5, Cat. 4) poi convalida di ogni master

ACCESSIBILITÀ

Accessibile da qualsiasi browser.

Privilegi di accesso basati su profili ed aree di appartenenza.

Credenziali di accesso locali o della rete aziendale.