

blueNEXT

# Digital Solutions for Life Sciences

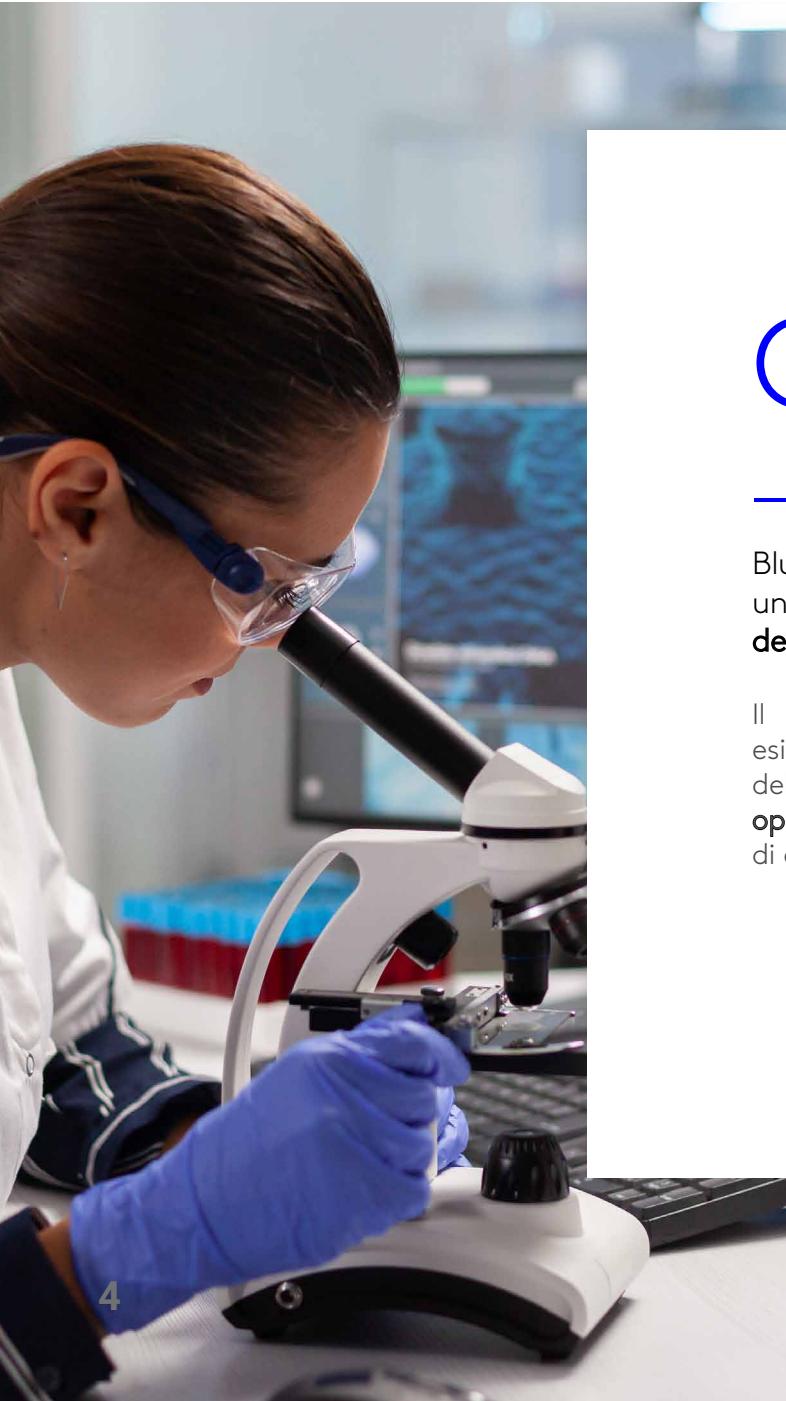
—  
Assicura una perfetta  
conformità regolatoria per  
GxP, FDA, EU Annex 11





## Indice degli argomenti

— Chi Siamo	— 04
— Life Sciences Suite	— 06
— lol (Integration Of Instruments)	— 08
— DiForm (Digitalizes paper-based forms)	— 12
— DiBatch (Electronic Batch Record)	— 16
— Digma (Digital management of maintenance)	— 20
— Adiuto 4 Life Sciences (QMS)	— 24



# Chi siamo

Bluenext è una **software house italiana** con una solida esperienza nella **digitalizzazione** dei processi regolamentati.

Il nostro approccio si basa sull'**ascolto** delle esigenze dei clienti e sulla **progettazione su misura** delle nostre soluzioni per adattarle alla loro realtà **operativa**, e non il contrario. Affianchiamo aziende di ogni dimensione, sia in **Italia** che all'**estero**.

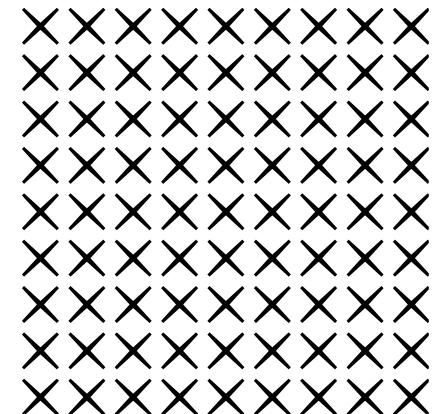
Da anni supportiamo aziende **farmaceutiche, biotecnologiche e cosmetiche** con soluzioni progettate per:

- Garantire la piena **conformità normativa** (GxP, FDA, EU Annex 11)
- Ottimizzare le attività in **produzione, qualità, laboratorio e manutenzione**
- Ridurre inefficienze e rischi operativi

## Punti di forza

- Solida esperienza nel settore Life Sciences
- Soluzioni sviluppate per soddisfare i requisiti normativi
- Modularità e flessibilità: si adattano ai processi esistenti
- Supportano la riduzione delle inefficienze e la continuità operativa
- Approccio scalabile, adatto sia alle PMI che alle grandi imprese
- Supporto dedicato

b < b <  
> n > n  
b < b <  
> n > n  
b < b <  
> n > n





# Life Sciences Suite

---

Le nostre soluzioni sono **modulari, scalabili e integrate**, e permettono alle aziende di progredire nel percorso di **trasformazione digitale**.



## IoI | Integration Of Instruments

Piattaforma per l'**acquisizione dei dati da strumenti di laboratorio e di produzione**, anche non digitali



## DiForm | Digitalizes paper-based forms

Digitalizzazione di **moduli cartacei, checklist e logbook**, con inserimento dati manuale o automatico



## Adiuto 4 Life Sciences

QMS modulare e conforme a **GxP/FDA** per la gestione integrata di **processi qualità, documenti e formazione**



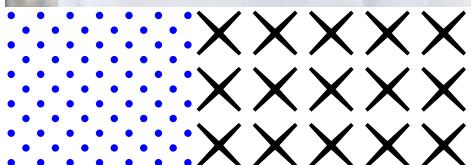
## DiBatch | Electronic Batch Record

Electronic Batch Record con **Review by Exception**, per una gestione produttiva **efficiente e tracciabile**



## Digma | Digital management of maintenance

Gestione digitale di **manutenzioni, tarature e ricambi**, integrata con **ERP, MES e sistemi qualità**



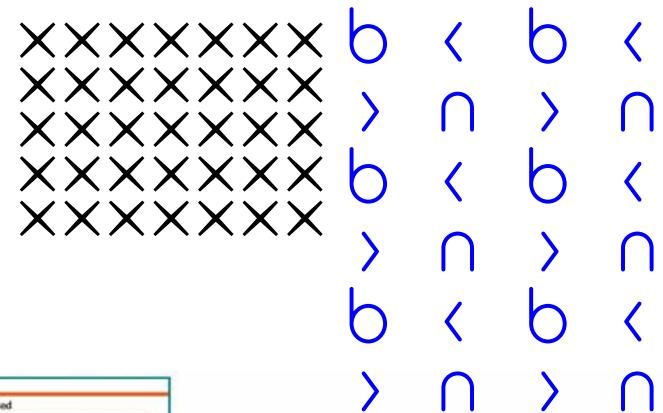
## lol (Integration Of Instruments)

*Digitalizza i tuoi strumenti.  
Non sostituirli.*

---

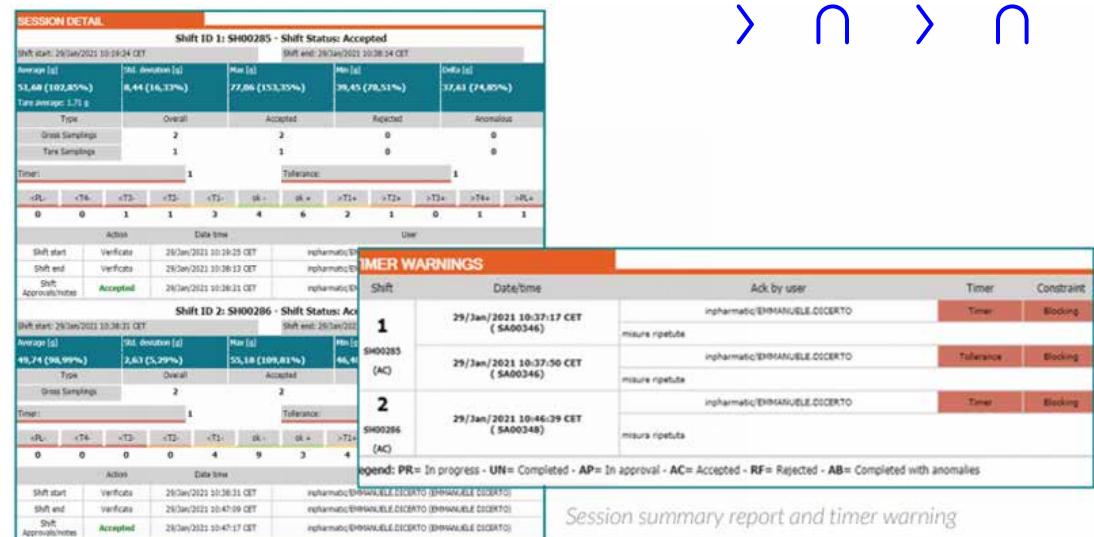
lol è una **piattaforma software** progettata per acquisire automaticamente, e in modo conforme, i **dati provenienti da strumenti di laboratorio e produzione**, anche obsoleti o non connessi.

Consente la gestione digitale completa delle fasi di misurazione, revisione e approvazione, con **piena tracciabilità e validazione**.



## Caratteristiche

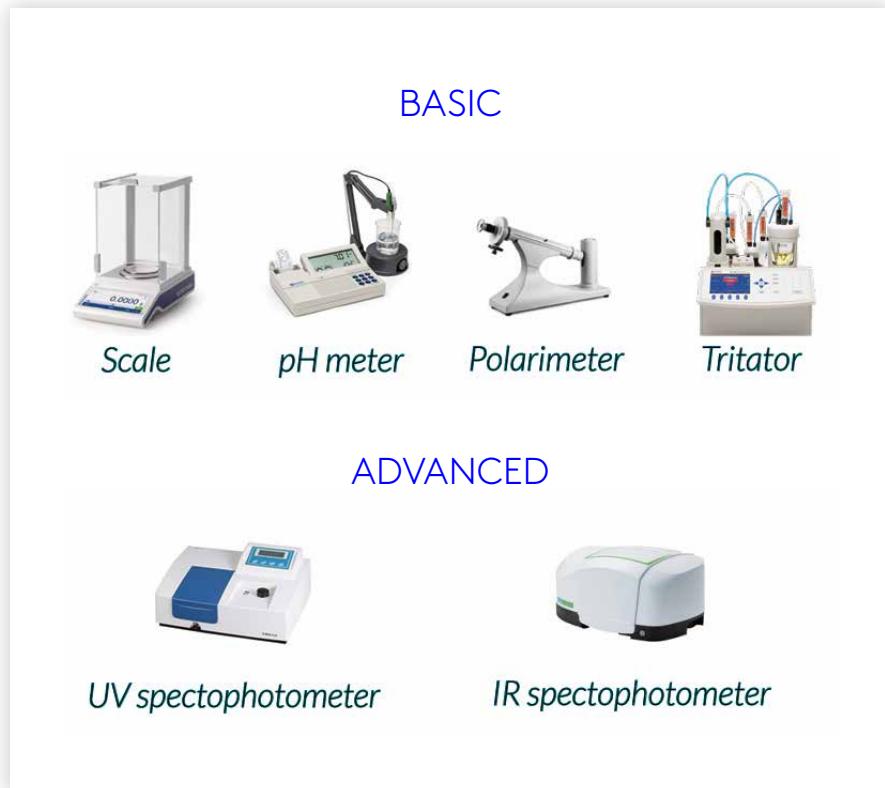
- Integra strumenti di qualsiasi marca o generazione
- Acquisisce dati tramite porta di stampa, segnale digitale o anche fotocamera (Misurazione Manuale)
- Fornisce un **database centralizzato** e sicuro per le misurazioni GxP
- Include moduli per IPC (In-Process Control), revisione elettronica, generazione di report e workflow di approvazione
- Si collega facilmente a LIMS, MES, ELN, EBR con funzioni di **middleware** o **gateway intelligente**



Session summary report and timer warning



## Some integrable instruments



## Perché è importante

---

- Digitalizzazione immediata senza sostituire gli strumenti esistenti
- Conformità garantita agli standard di Data Integrity (21 CFR Part 11, GAMP 5 cat. 4)
- Riduce drasticamente gli errori umani nella trascrizione dei dati
- Risparmia tempo nei processi di revisione grazie a firme elettroniche e report automatici
- Migliora il controllo IPC grazie a blocchi, allarmi e tracciabilità integrati

## Cosa lo rende unico

- Supporto multi-brand e multi-generazione = massima flessibilità con gli strumenti già in uso
- Configurazione no-code = nessuna necessità di script personalizzati per ogni strumento
- Validazione semplificata per ambienti GxP
- Integrazione nativa con i sistemi aziendali
- Include un ambiente di test per simulare e configurare strumenti, ruoli e workflow di approvazione

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: \_\_\_\_\_



INFORMATION		MEASUREMENT RESULTS	
PO:	202015526	Lot:	CDOL49
Phase:	Sublot:	Code:	50900200
PESO BULK	Sub 2		
INSTRUMENT INFORMATION		MEASUREMENT RESULTS	
Instrument ID:	BI-101-G0	Result	Value
Type:	Scale	15/Jan/2021 13:02:57 CET	226,86
Manufacturer:	Mettler Toledo	Gross weight [kg]	226,86
		Net weight [kg]	197,72
		Tare weight [kg]	29,14
MEASURE CHECK		CONTEXT	
Measure signed as:	Valid	Date/Time:	Measure ID: M21008452
User:	inpharmaticoi	Lot:	LOT: 210430
INSTRUMENT INFORMATION		MEASUREMENT RESULTS	
Instrument ID:	BI-101-G0	Result	Value
Type:	Scale	07/Sep/2021 06:02:54 CET	1,34
Manufacturer:	Mettler Toledo	Loss weight [%MC]	0,082 (6,45)
		Final weight [g]	1,189
		Initial weight [g]	1,617
		Average	1,4018
		Std.Dev. (%)	0,1778 (12,69)
		Range	0,428
MEASURE CHECK		CONTEXT	
Measure signed as:	Valid	Date/Time:	Measure ID: M21008452
User:	inpharmaticoi	Lot:	LOT: 210430
INSTRUMENT INFORMATION		MEASUREMENT RESULTS	
Instrument ID:	BI-101-G0	Result	Value
Type:	Scale	07/Sep/2021 06:02:54 CET	1,360
Manufacturer:	Mettler Toledo	Initial weight [g]	1,377
		Method	TEST A PESO COSTANTE
		Switch-Off	3(1mg/50s)
		Temperature set	100
		Loss weight [%MC]	1,23
		Drying Program	Standard
		Final weight [g]	1,441
		Initial weight [g]	1,458
		Method	TEST A PESO COSTANTE
		Switch-Off	3(1mg/50s)
		Temperature set	100
		Loss weight [%MC]	1,17
		Drying Program	Standard
		Final weight [g]	1,617
		Initial weight [g]	1,639
		Method	TEST A PESO COSTANTE
		Switch-Off	3(1mg/50s)
		Temperature set	100

Complete set of reports based on:  
single or multiple measurements,  
instrument logbook, Audit Trail...

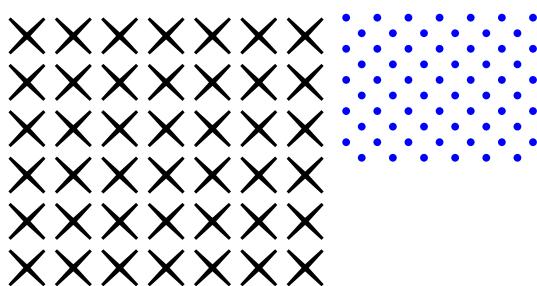


# DiForm (Digitalizes paper-based forms)

*Digitalizza i tuoi moduli e logbook GxP. Parti da ciò che già usi.*

—  
DiForm è una web application conforme a GxP per la digitalizzazione di moduli cartacei e logbook.

DiForm gestisce l'intero ciclo di vita di moduli e logbook: configurazione, revisione, approvazione, inserimento dati, revisione finale e firma elettronica.



## Caratteristiche

---

- Consente l'importazione diretta dei moduli cartacei esistenti da file Microsoft® Word, mantenendone l'impaginazione e permettendo una transizione fluida e a basso impatto verso il digitale
- Supporta sia l'inserimento manuale che automatico dei dati, inclusi strumenti di misura, codici QR/barcode, foto, e integrazioni via web services (es. LIMS, ELN, EBR)
- Conserva in modo sicuro tutti i dati raccolti, rendendoli disponibili per analisi, tracciabilità e audit trail completo



# Perché è importante

- Digitalizzazione rapida e fluida: importazione diretta di documenti Word già in uso = nessuna revisione dei processi, nessuna competenza IT necessaria
  - Garantisce piena conformità: audit trail, firme elettroniche (incluso 21 CFR Part 11), controllo versioni, date di validità, accesso basato sui ruoli
  - Facile da usare: accesso via browser, interfaccia semplice, controllo accessi per ruolo e area

- Riduce errori e rilavorazioni: campi dinamici con validazioni, limiti, formule, menu a tendina, pulsanti, ecc.
  - Inserimento dati efficiente: utilizzabile da dispositivi mobili in laboratorio o in produzione
  - Review by Exception: velocizza la validazione dei dati evidenziando solo le anomalie
  - Scalabile: si parte da un modulo e si espande progressivamente

## Logbook



Inpharmat
Data Software System
Check in: North
English

TEST FORM MANAGEMENT
ENTER THE DEPARTMENT YOU WANT TO ACCESS
 CHECK IN

**CODE**

**STATUS**

**TO CREATE BY**

**PRINTED ON**

**CHECK IN**

Execution

Check of instrument:  [Learn More](#)
[View Log](#)
[Print](#)

Date (YYYY-MM-DD / HH:MM)	Lamp Status	Material name or Code No.	Content	Signature
<input type="text" value="01/02/2014 10:10"/>	<input type="text" value="RED"/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<a href="#">SUPERVISOR SIGNATURE</a>
<input type="text" value="01/02/2014 10:00"/>	<input type="text" value="RED"/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<a href="#">SUPERVISOR SIGNATURE</a>

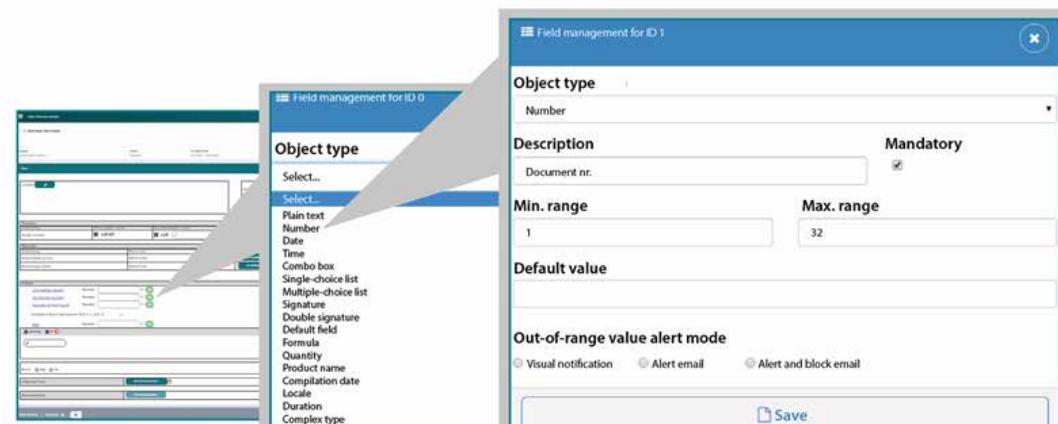
[PAGINA ANTERIOR](#)
[SIGUIENTE PAGINA](#)
[CLOSE](#)

## Electronic logbook

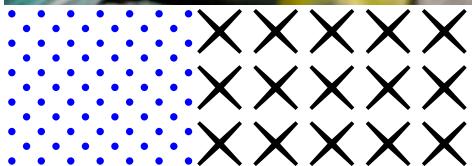
## Cosa lo rende unico

---

- Parte da Word: offre ai clienti la massima autonomia nella creazione dei moduli digitali, senza necessità di passaggi tecnici
- Oggetti configurabili: libreria completa che include QR code, immagini, formule, menu a tendina, firme, allegati, ecc.
- Interoperabile: si integra facilmente con altri sistemi via web services
- Compliance by design: validabile come software GAMP 5 Categoria 4
- ROI immediato: elimina la carta, riduce errori e rilavorazioni, aumenta l'efficienza = risparmi misurabili fin da subito



Configurazione dei campi dinamica



# DiBatch

## (Electronic Batch Record)

*Digitalizza i tuoi Batch Record.  
Tieni sotto controllo i tuoi processi.*

---

DiBatch è una web application conforme a GxP per la gestione elettronica dei Batch Record (EBR).

DiBatch offre il controllo completo sul ciclo di vita del Master Batch Record (MBR): configurazione, revisione, approvazione, esecuzione, revisione finale e firma elettronica.

## Caratteristiche

---

- Consente l'importazione diretta dei batch record cartacei da file Microsoft® Word, mantenendone il layout e facilitando la transizione al digitale
- Offre una libreria di oggetti configurabili (codici QR, formule, foto, menu a tendina, ecc.) per popolare dinamicamente i campi dell'MBR
- Supporta inserimento dati manuale e automatico (es. letture da strumenti, scansione QR/barcode, foto), oltre a integrazione via web service (es. ERP, LIMS)
- Traccia ogni azione in modo conforme, con audit trail completo e firme elettroniche



## Perché è importante

---

- Digitalizzazione rapida e fluida: partendo da batch record Word esistenti = nessuna revisione dei processi, nessuna competenza IT necessaria
- Garantisce piena conformità: audit trail completo, firme elettroniche (fino a 21 CFR Part 11), versioning, controlli di validità, gestione degli accessi
- Facile da usare: interfaccia web accessibile da browser, con accesso profilato per ruolo e area

- Review by Exception: si concentra solo sui dati critici, accelerando le approvazioni
- Scalabile: si parte da un solo MBR e si espande progressivamente

Batch Record

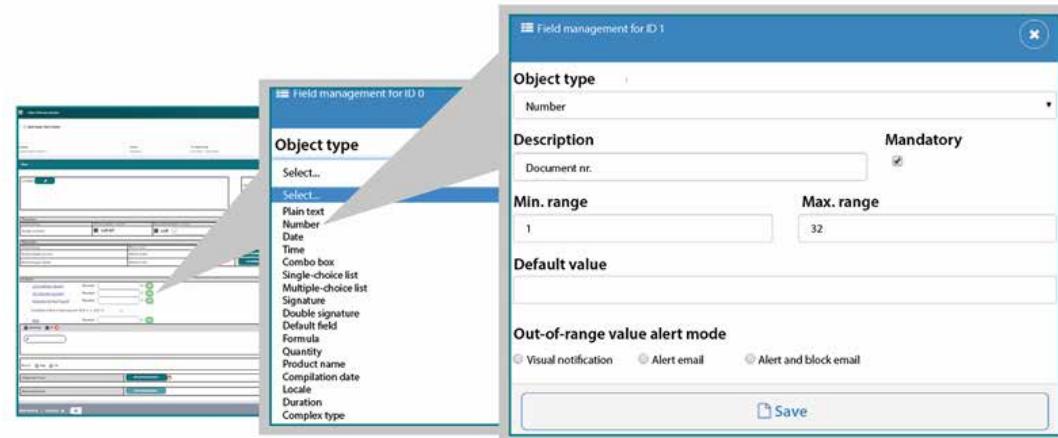


Electronic Batch Record

## Cosa lo rende unico

---

- Setup rapido: primo MBR completamente configurato in 3 settimane anziché 3 mesi
- Parte da Word: trasforma i batch record esistenti in formato digitale mantenendo la familiarità per l'utente
- Oggetti configurabili: QR code, immagini, allegati, formule, menu a tendina, checklist, pulsanti, timer e altro ancora
- Interoperabile: si integra con ERP e altri sistemi tramite web service
- Compliance by design: validabile secondo GAMP 5 – Categoria 4
- ROI immediato: meno carta, meno errori, meno rilavorazioni = risparmi misurabili già nei primi mesi



Configurazione dei campi dinamica



## Digma (Digital management of maintenance)

Ottimizza la gestione di manutenzioni, tarature e ricambi: sempre e ovunque.

—

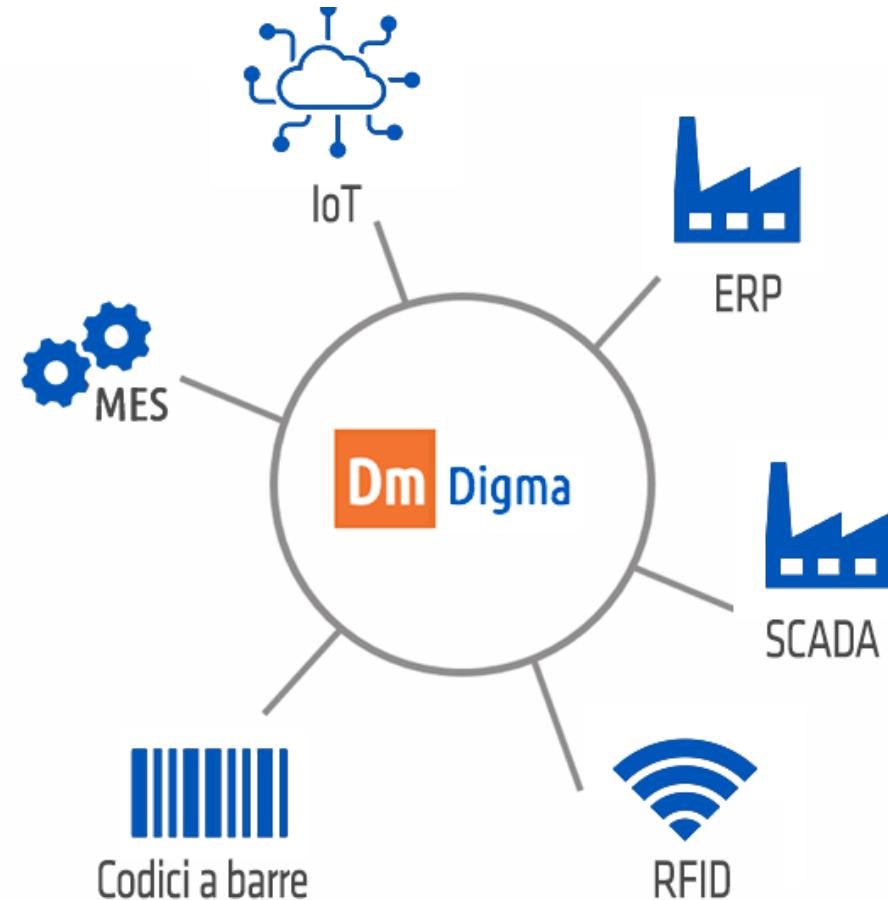
Digma è una soluzione web e mobile perfettamente conforme alle GxP.

Utile per la gestione digitale di tutte le attività di manutenzione, taratura, qualifica e del magazzino ricambi.

## Caratteristiche

---

- Gestisce l'inventario strumenti, la pianificazione degli interventi (programmati o a guasto), la qualifica delle apparecchiature e i livelli di stock
- Mappa l'intero ecosistema tecnico e produttivo, organizzandolo per siti, linee, impianti, attrezzature e personale
- Fornisce informazioni in tempo reale, gestione documentale integrata, notifiche, alert e strumenti di analisi
- Integra dati da fonti esterne (ERP, MES, SCADA, IoT, RFID, codici a barre) per garantire continuità e sinergia tra sistemi



## Perché è importante

---

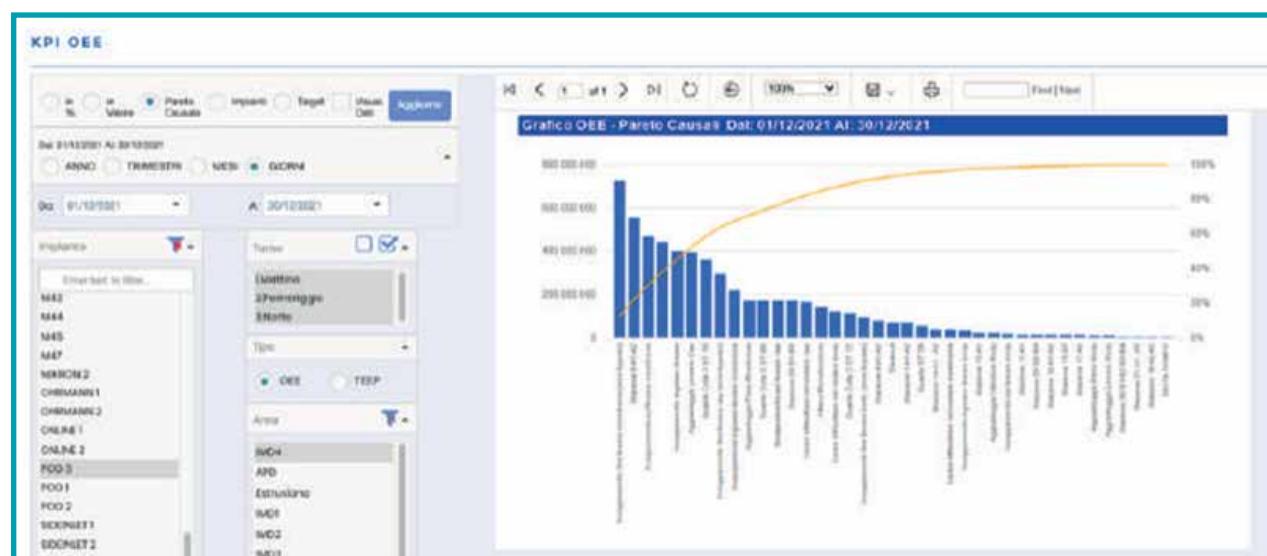
- Digitalizzazione dei processi tecnici: controllo centralizzato delle attività di manutenzione, accessibile da browser e dispositivi mobili
- Garantisce la conformità normativa: supporta la conformità agli standard di qualità e sicurezza
- Aumenta l'efficienza operativa: la pianificazione degli interventi riduce i fermi macchina e ottimizza l'impiego delle risorse
- Facile e accessibile: interfaccia intuitiva, accesso per ruolo, credenziali locali o di rete
- Potenzia controllo e decisioni: report tecnico/economici, KPI e analisi storica per guidare le performance
- Flusso di lavoro collaborativo: supporta le attività quotidiane di tutti gli attori coinvolti nel ciclo di vita degli asset tecnici



## Cosa lo rende unico

---

- **Proattivo per progettazione:** riduce i ritardi negli interventi e ottimizza la gestione dei ricambi
- **Altamente flessibile:** si adatta alle strutture organizzative esistenti con impatto minimo su persone e processi
- **Completamente interoperabile:** comunica con i principali sistemi aziendali (ERP, MES, LIMS, SCADA/DCS)
- **Sempre disponibile:** informazioni e documenti accessibili in tempo reale, sempre e ovunque
- **Suite integrata:** parte di un ecosistema software completo (con soluzioni come DiBatch, DiLab, QMS) per una gestione end-to-end del ciclo tecnico-produttivo





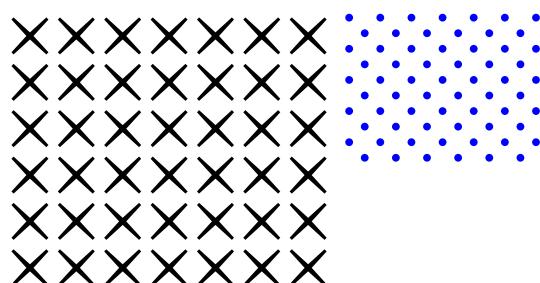
# Adiuto 4 Life Sciences

*Una piattaforma per gestire qualità, documenti e training: pronta per il GxP.*

---

Adiuto 4 Life Sciences è la piattaforma su misura conforme GxP.

La piattaforma è progettata per la gestione digitale di **documenti, processi qualità e training nel settore Life Sciences** (farmaceutico, biotecnologie, dispositivi medici).



# Caratteristiche

---

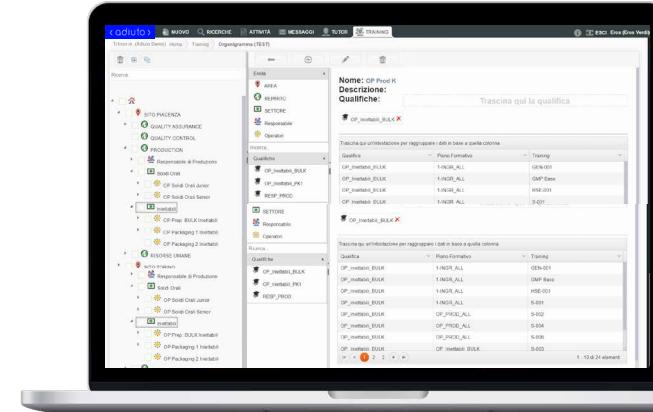
- Gestisce il ciclo di vita dei documenti regolati (SOP, istruzioni operative, protocolli, batch record, ecc.), oltre a deviazioni, CAPA, change control e training
- Completamente conforme a FDA 21 CFR Part 11, EU-GMP Annex 11 e GAMP 5 (Categoria 4), con audit trail, firme elettroniche e stampa controllata
- Accessibile via browser da qualsiasi dispositivo, con gestione granulare degli accessi per profilo, ruolo e area
- Consente una gestione centralizzata, tracciabile e validata dei processi critici, in modo integrato



# Perché è importante

---

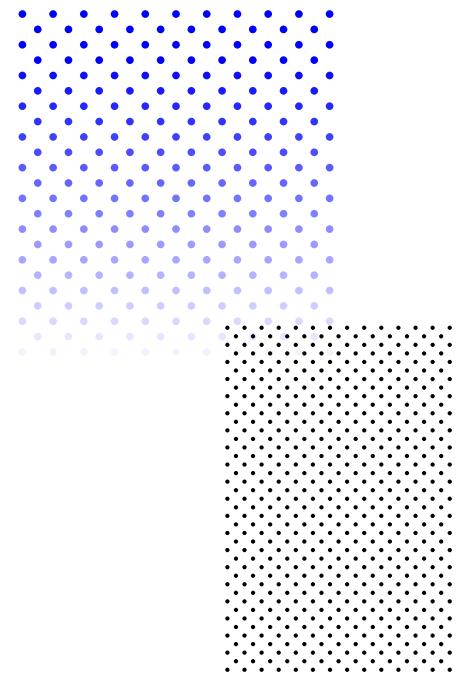
- Compliance integrata: progettato fin dall'inizio per soddisfare i requisiti GxP, semplifica la validazione
- Digitalizzazione integrata: un unico sistema per documenti, qualità e training = meno strumenti, più coerenza
- Gestione completa del ciclo di vita: dalla creazione alla revisione, approvazione, distribuzione e archiviazione, tutto tracciato e sicuro
- Training sotto controllo: monitoraggio automatico dei piani di training basati su SOP, aggiornamenti e ruoli
- Usabilità immediata: interfaccia user-friendly via web, utilizzabile anche da mobile
- Pronto per l'audit: audit trail completo, firme elettroniche, controllo versioni e stampa controllata = trasparenza e tracciabilità garantite



## Cosa lo rende unico

---

- Unico ECM per tre aree critiche: piattaforma unificata per Document Management (DMS), Quality (QMS) e Training (TMS), integrata e coerente
- Data Integrity garantita: sviluppata secondo i principi ALCOA+, per garantire l'affidabilità dei dati verso enti regolatori e clienti
- Integrato con l'ecosistema aziendale: interoperabile con ERP, LIMS, SCADA, DCS e altri sistemi tramite web services
- Business Intelligence integrata: dashboard e KPI per monitorare i processi, valutare le performance e guidare il miglioramento continuo
  - Implementazione strutturata: metodologia chiara per fasi (analisi, setup, validazione, training) per un go-live veloce e controllato



# La Piattaforma modulare

---

**Adiuto 4 Life Sciences**, grazie al suo Sistema di Workflow, permette di gestire tutti i processi e legarli a qualunque Informazione, Contenuto, Documento presente in azienda.

## DMS

### Sistema di Gestione Documentale

Rapporti di Audit, Certificati Fornitori, Questionari Valutazione, Batch Record, Report Convalida, Normative

## ECM

### Sistema di Gestione Contenuti e Processi

CAPA, Change Control, Deviazioni, Reclami, Rapporti di Audit, Non Conformità

## QMS

### Sistema di Gestione della Qualità

SOP - I.O., Moduli, Monografie, Protocolli Convalida, Master Batch Record, Riconciliazione, Batch Record Operativi

## TMS

### Sistema di Gestione Formazione Risorse Umane

Training Qualità, Training Sicurezza, Training Ambiente

## Una Piattaforma per 4 sistemi

### 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.

#### Vantaggi

- **Accesso** all'archivio e ai documenti con un click ovunque anche in mobilità
- **Velocità** di consultazione e reperimento delle informazioni
- **Gestione** di uno scadenzario che avvisa l'utente, attraverso un sistema di alert.

### ECM | Sistema di Gestione dei Contenuti e dei Processi

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

#### Vantaggi

- **Trasformazione** del modulo da cartaceo a digitale e compilazione di tutte le parti del documento di competenza dei vari responsabili coinvolti nel processo
- **Gestione** delle liste dei processi gestiti, degli alert e dei task
- **Firme Elettroniche**.

### QMS | Sistema di Gestione della Qualità

Redazione, verifica, approvazione e distribuzione del documento approvato.

#### Vantaggi

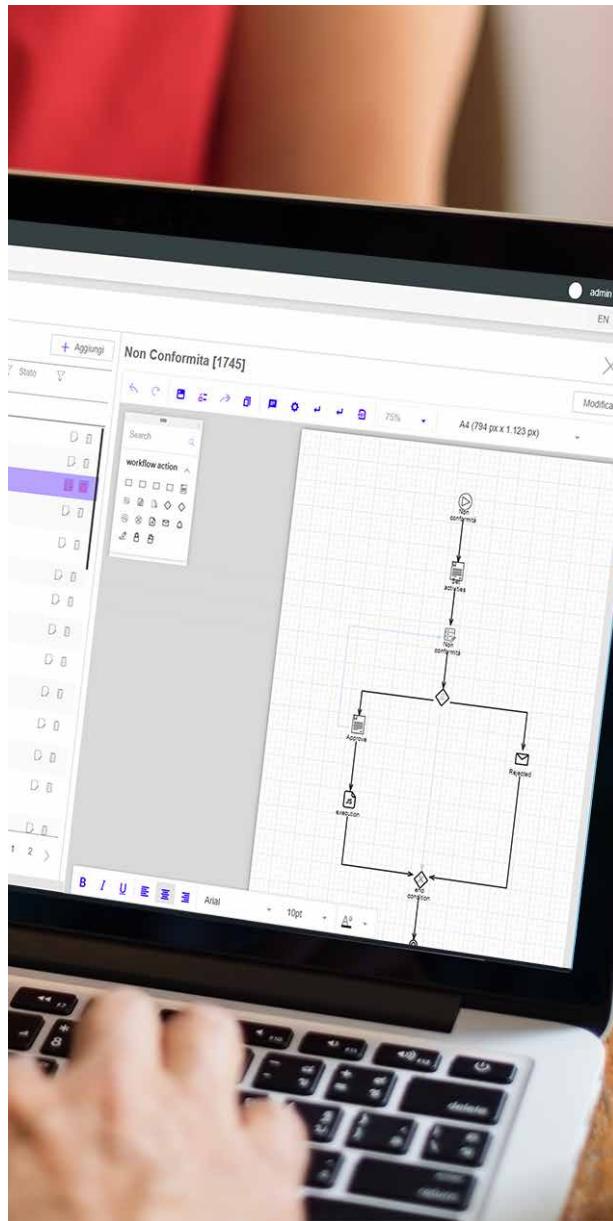
- **Alert** Revisioni da fare
- Monitoraggio costante dello status del documento, del suo avanzamento e possibilità di ricevere notifiche circa possibili ritardi nell'emissione del documento
- **Pubblicazione** dei vari documenti e conservazione delle diverse versioni come richiesto dalla normativa
- **Approvazione** con firma elettronica
- **Visualizzazione** dei documenti direttamente da dispositivi mobili senza doverli obbligatoriamente stampare
- **Stampa** dei documenti con sistema di stampe controllate
- **Riconciliazione** documentale.

### TMS | Sistema di Gestione dei Training

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

#### Vantaggi

- **Sistema Pro-Attivo** in quanto propone quali sono i training da effettuare in base alle procedure SOP, le revisioni effettuate, i nuovi dipendenti assunti o che hanno avuto un cambio di mansioni
- **Sviluppa** la lista dei training per ogni utente e monitora i training necessari
- **Pianifica** la lista dei training in scadenza e consente di pianificare i nuovi corsi.



## Conformità FDA

La norma che regolamenta l'**utilizzo degli strumenti informatici nell'ambito delle GMP** è la 21 CFR (Code of Federal Regulations) Parte 11 e rappresenta lo strumento indispensabile per ordinare, classificare ed archiviare tutte le lavorazioni ed i relativi file allegati e per consentirne una ricerca immediata e tracciabile.

In particolare, **Adiuto 4 Life Sciences** è conforme alle normative FDA CFR 21 Part 11 ed EU-GMP Annex 11, risponde a tutti i requisiti necessari alla validazione del software da parte degli enti validatori ufficiali e riconosciuti dagli enti regolatori internazionali.

La soluzione è sviluppata in conformità alle GAMP 5 secondo le linee guida di riferimento.

La soluzione Adiuto è sviluppata in accordo con le GAMP 5 ed è conforme alle normative FDA 21 CFR Part 11 e EU GMP Annex 11.



# GMP Digital

---

Le GMP sono un insieme di regole, procedure e linee guida alle quali ogni azienda deve attenersi per assicurare che i prodotti fabbricati risultino di qualità adeguata.

L'applicazione delle GMP deve pertanto essere considerata come un processo dinamico che progredisce con l'evolversi della tecnologia a disposizione mantenendo il focus principale sulla **Garanzia della Qualità del Prodotto**.

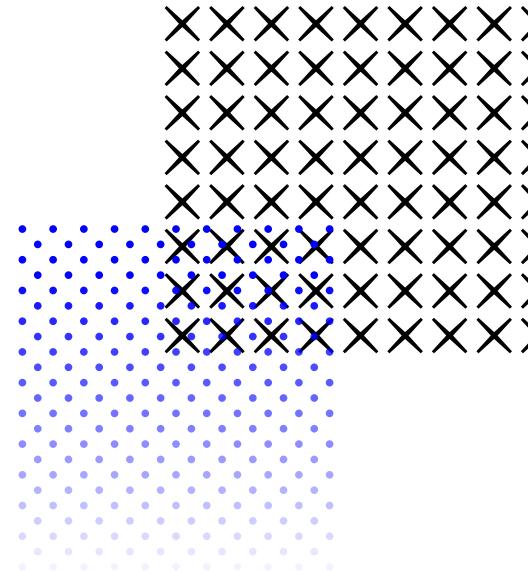
La norma punta a permettere l'uso più ampio possibile delle tecnologie elettroniche ed è composta da due sezioni principali: **Record Elettronici e Firme Elettroniche**.

Queste due sezioni principali sono un'estensione naturale all'uso tradizionale dei registri cartacei e offrono un livello di sicurezza identico o maggiore rispetto alle firme manuali.

In termini semplici, il requisito dei Record Elettronici è quello di fornire dati sicuri che possano **offrire un elevato livello di sicurezza** come nel caso dei registri cartacei.

Le Firme Elettroniche richiedono che sia gli operatori che i supervisori possano essere identificati elettronicamente in modo tale da essere **equivalenti alle firme autografe**. La regola consente anche l'uso di dati biometrici come impronte digitali o dispositivi di scansione retinica.

L'utilizzo dei sistemi elettronici permette **indubbi vantaggi** sia per la memorizzazione dei dati sia per il loro recupero immediato. La norma inoltre stabilisce che tutte le procedure adottate rispettino determinati requisiti e siano dotate degli opportuni strumenti di verifica o validazione dei processi applicati.



› bluenext <

**Bluenext Srl**

Sede Legale e Amministrativa:  
Viale XXIII Settembre 1845, n° 95,  
47921 Rimini (RN)

Email: [lifesciences@bluenext.it](mailto:lifesciences@bluenext.it)  
WhatsApp: +39 345 0818241

[www.bluenext.it](http://www.bluenext.it)