



# IQ-TERM

Система управления качеством для  
предприятий фармацевтической отрасли

В соответствии с требованиями к компьютеризированным  
системам **GAMP** и **21 CFR Part 11**, и отраслевым стандартам.

# О проекте.

Все в одном решении.

Мы предлагаем единое приложение для обеспечения и управления качеством фарм предприятия - **Quality Management System**.

**IQ-TERM** позволяет автоматизировать процессы получения, регистрации и анализа информации от датчиков и производственного оборудования предприятия. Организовать учет информации об отклонениях и несоответствиях, обеспечивает полноту и целостность данных для принятий оперативных решений, анализа эффективности корректирующих и предупреждающих действий.



# Задачи которые решает IQ-TERM

## ДААННЫЕ

- Сбор данных от датчиков, логгеров и оборудования различных производителей.
- Предупреждение о возможности возникновения отклонений и несоответствий.
- Выделение критичной информации.
- Предоставление инструментов для оценки.
- Автоматический расчёт важных параметров.
- Аналитика
- Хранение данных 5 и более лет.

# О проекте

## УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ

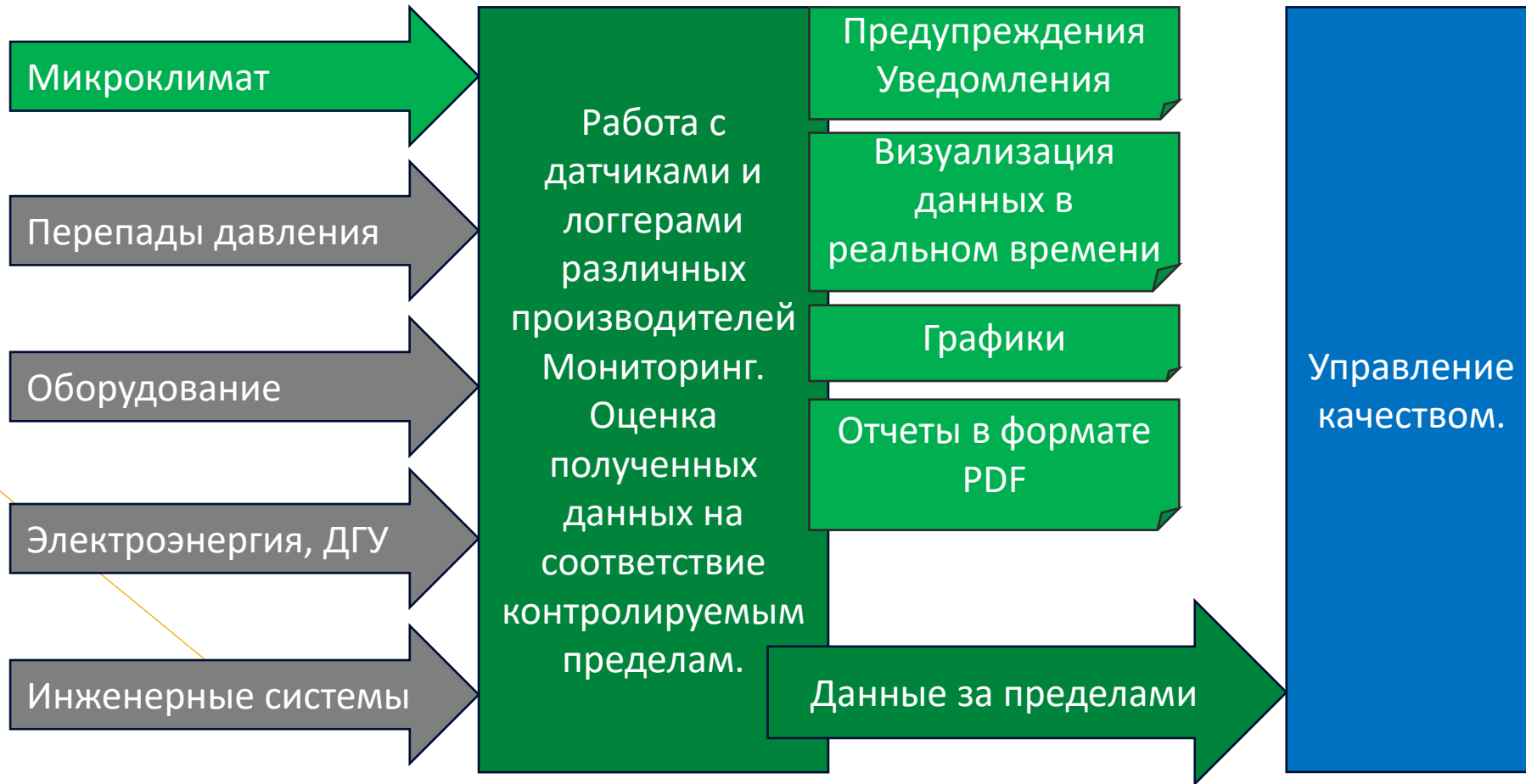
FR



# О проекте

## МОНИТОРИНГ

FR



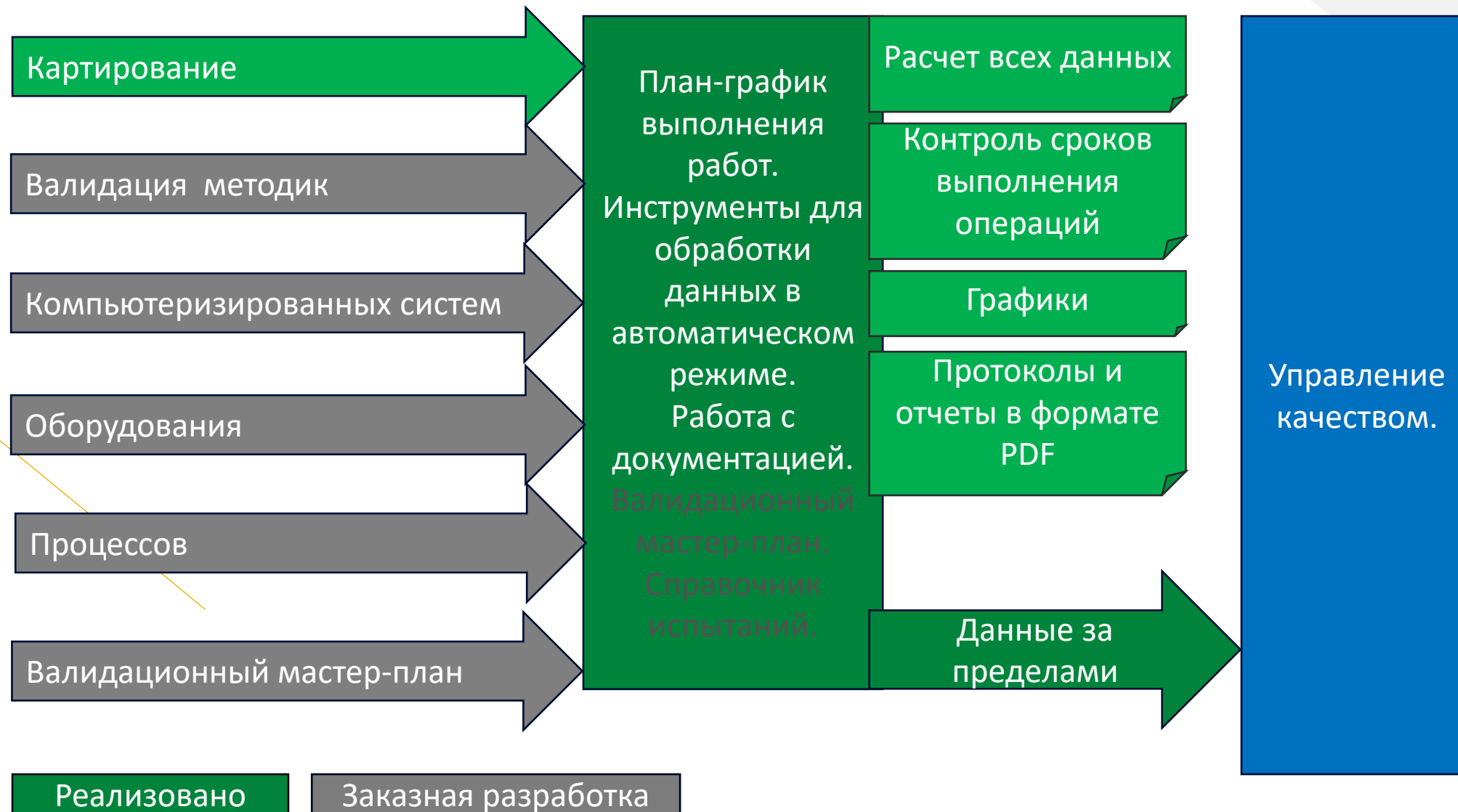
Реализовано

Заказная разработка

# О проекте

## ВАЛИДАЦИЯ

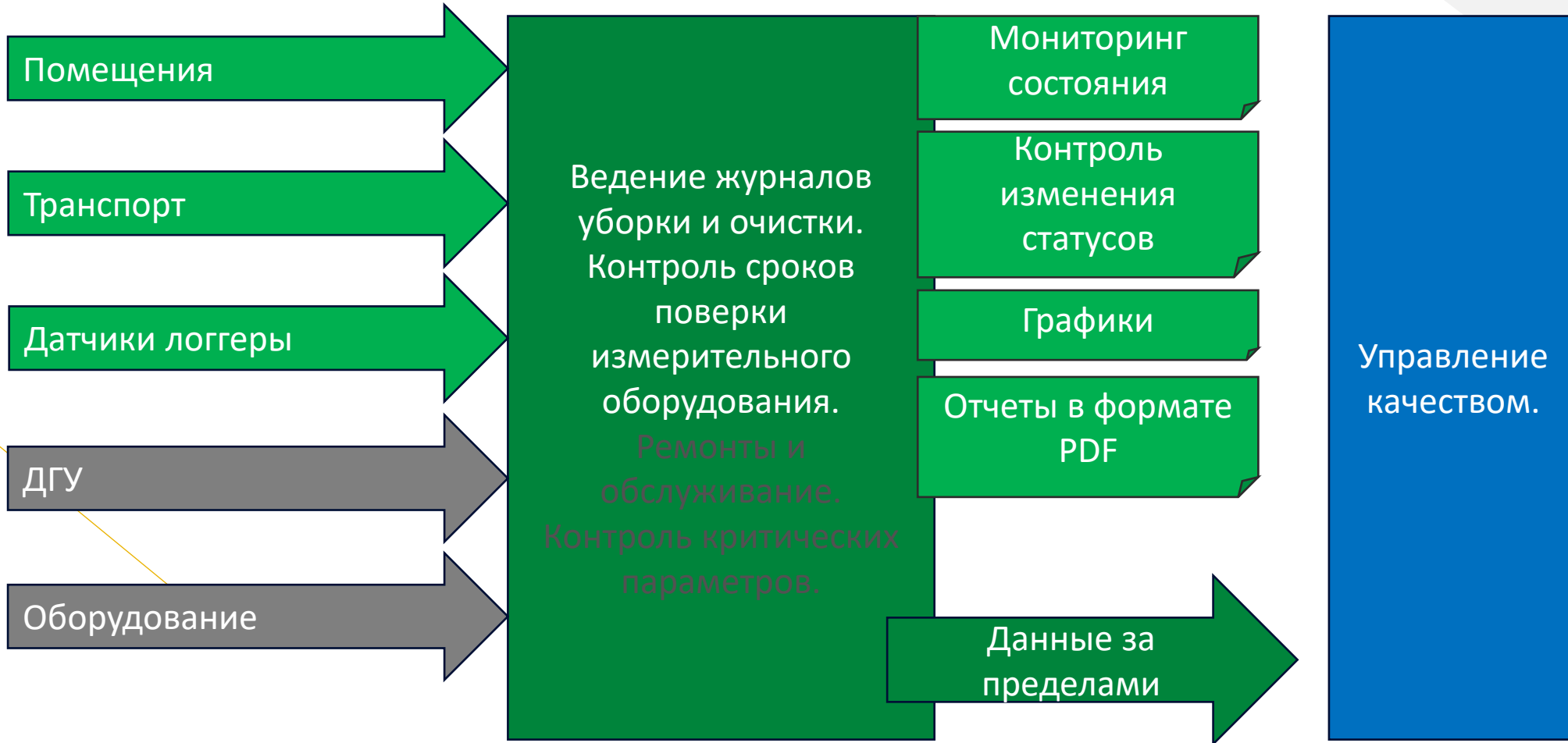
FR



# О проекте

## ЭКСПЛУАТАЦИЯ

FR



Реализовано

Заказная разработка



**IQ-TERM**

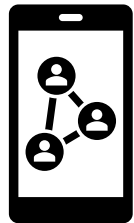
Процессы которые мы автоматизируем.

# Валидация

## Автоматизация валидации



Автоматическое формирование отчетов о проведенных испытаниях по параметрам: температура, влажность. Возможна доработка обработки данных о давлении.



Мы разработали функционал позволяющий собирать, и обрабатывать данные в процессе квалификации помещений, транспорта холодильных камер, термоконтейнеров и ряда оборудования.

# Мониторинг

## Мониторинг любых параметров

Разработанное нами решение позволяет организовать мониторинг любых параметров влияющих на качество лекарственных средств:

- Температура
- Влажность
- Давление
- Электропитание
- Качество воды очищенной
- Параметры производственного оборудования
- Доступность оборудования и инфраструктуры
- Качество сточных вод
- Засоренность труб

# Мониторинг

FR

## Параметры микроклимата

Мониторинг условий соблюдения параметров давления, температуры и влажности при производстве хранения и транспортировке ЛС.

## Электроэнергия

Мониторинг количества и качества потребляемой электроэнергии от основного и резервного источника электропитания.

## Оборудование

Мониторинг критических параметров оборудования, влияющих на его производительность.

## Процессы

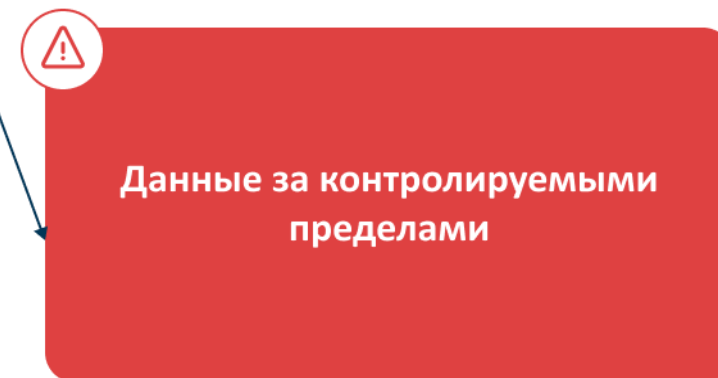
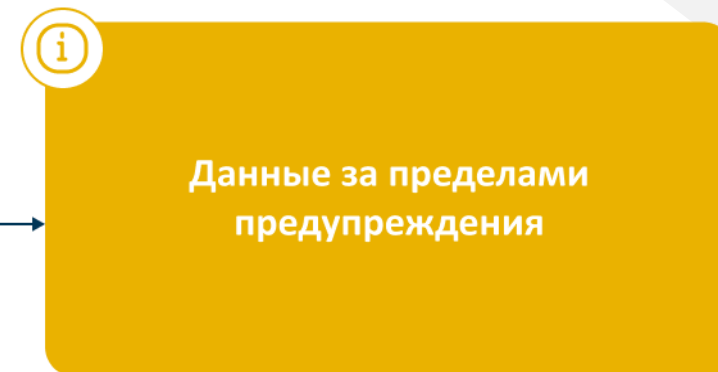
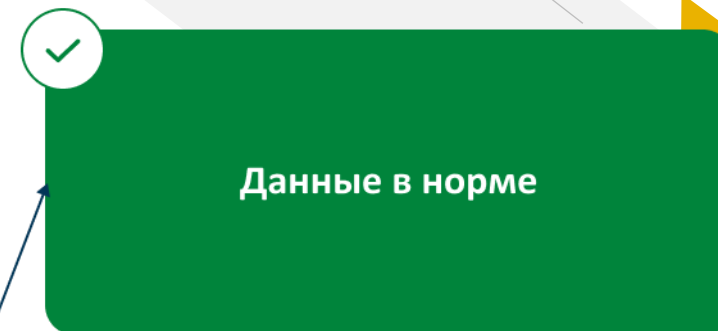
Мониторинг условий протекания критически важных процессов (подготовка воды очищенной, очистка сточных вод, засор канализаций и др.).

## Доступность инфраструктуры

Мониторинг доступности оборудования, сенсоров, информационных систем и др.



## Мониторинг на соответствие заданным условиям

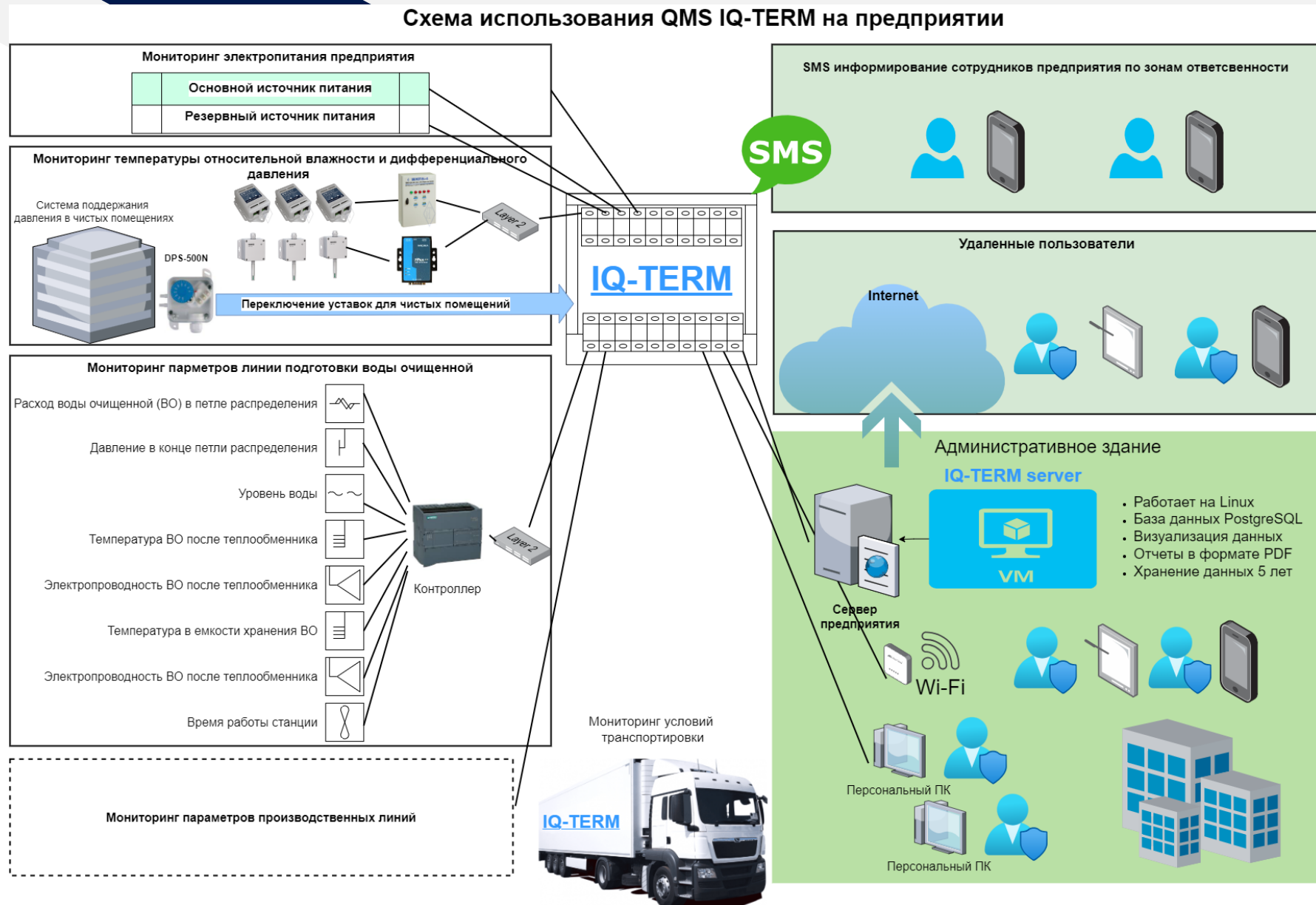


# Мониторинг

Схема

использования

Использование **IQ-TERM** позволяет организовать получение данных от производственного оборудования onLine их анализ, хранение и дальнейшее предоставление в виде отчетов или данных для досье серии.



# Мониторинг

Возможность использования сценариев для изменения контролируемых параметров.

В процессе использования программного обеспечения есть возможность мгновенно менять контролируемые параметры для объекта мониторинга и группы объектов, как в ручном режиме, через программный интерфейс, без дополнительной перенастройки оборудования так и в автоматическом - используя данные полученные от оборудования предприятия.



# Эксплуатация

Автоматизация процессов эксплуатации оборудования помещений, транспорта

- Статусы.
- Метрология.
- Хранение документации.
- Ведение журнала уборки и очистки.

## Журнал уборки, очистки

Поиск

Период

30.05.23 00:00 - 30.05.23 23:59

Сформировать



Печать

Выведенные из эксплуатации



Добавить

☰ Дата / Время очистки

Вид объекта

↑↓ Объект мониторинга

↑↓ Выполнил

↑↓ Используемые материалы

↑↓ Запись добавил

# Работа с отклонениями

## автоматизация работы с отклонениями

- Индивидуальная настройка всех событий регистрируемых системой (журналы отклонений, несоответствий, событий).
- Фиксация ряда отклонений в автоматическом режиме.
- Формирование матрицы принятия решений для регистрируемых в системе отклонений и несоответствий.
- Работа с карточками отклонений и несоответствий. CAPA
- Ведение журнала корректирующих и предупреждающих действий.
- Аналитические инструменты.

# Заказная разработка

У нас проработана логика для автоматизации процессов:

## Управление документацией

Разработка,  
согласование и  
утверждение

Доставка  
пользователям

Актуализация

## Управление обучением

Журнал обучения

Создание тестов

Карточка обучения

## Управление аудитами

Журнал аудитов

Внутренние аудиты

Внешние аудиты

# IQ-TERM

## Конкурентные преимущества

- Разработано с использованием свободных технологий.
- Может работать на Linux. Не требует дополнительных отчислений.
- Работа с датчиками и оборудование различных производителей.
- Получение и обработка информации из различных процессов управления и обеспечения качества.
- Доступ к функционалу с любого устройства ПК, планшет, телефон.
- Разработано с учетом требований GAMP и CFR 21 part 11 к компьютеризированным системам.
- Распределение функционала по уровням доступа.
- Аудит действий пользователей и устройств системы.
- Не редактируемые выходные формы.

# Наши контакты

FR

Мы готовы более подробно ознакомить вас с нашим решением.

## Российская Федерация

- **ООО «АйТи-Р»**

Телефон Телеграм +7 996 974 1769

## Республика Беларусь

- **ООО «ГудСофт»**

Телефон Телеграм +375 29 7665969

- **ООО «КомСистем»**

Телефон Телеграм +375 29 7122136

[www.iq-term.ru](http://www.iq-term.ru)