

Scilife

Gewährleisten Sie Qualität und Sicherheit bei all Ihren Produkten

Zentralisieren Sie Ihre Qualitätsmanagementprozesse,
Dokumentation und Risikobewertungen mit Scilifes Smart QMS,
alles auf einer Plattform.

Mehr erfahren

Vertrauenspartner führender qualitätsorientierter
Unternehmen in den Life Sciences:

BIOCARTIS

 **polpharma**

3P

 **aldevron**

 **materialise**

OraSure Technologies

 **MiDiagnostics**

 **Coriolis Pharma**

GMP-konformes QMS

Die wichtigsten GMP-Komponenten in einem System vereint



Herausforderung

Überfordert von der Notwendigkeit, Ihre Betriebsmodelle an die dynamischen Anforderungen von Patienten, Stakeholdern und Aufsichtsbehörden anzupassen?

Schränken Sie Ihre Wachstumschancen nicht ein und stärken Sie Ihre Innovationskraft.



Lösung

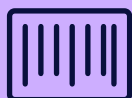
Scilife bietet ein All-in-One-QMS, das ein zentralisiertes und effizientes Dokumentenmanagementsystem mit 21 CFR Part 11-konformen elektronischen Signaturen gewährleistet; ein Schulungsmanagementsystem mit rollenbasierten Schulungen und automatisierten Benachrichtigungen; sowie eine Audit Management Lösung, die mit CAPAs, Qualitätsereignissen und Risikomanagement verknüpft ist.

**Verbessern Sie die Qualitätskontrolle**

Reduzieren Sie Produktfehler und Abweichungen und gewährleisten Sie Qualitätsstandards.

**Regulatorische Sicherheit**

Erfüllen Sie mühelos GMP-Richtlinien, Good Documentation Practices und Datenintegrität.

**Gewährleisten Sie Produktsicherheit**

Garantieren Sie die korrekte Handhabung von Rohstoffen, präzise Kennzeichnung sowie ordnungsgemäße Verpackung und Lagerung.

**Steigern Sie die Effizienz**

Reduzieren Sie Ausschuss und steigern Sie die Produktivität, sparen Sie Kosten und erhöhen Sie die Rentabilität.

Erreichen Sie ein effizientes, zentralisiertes und digitalisiertes Dokumentenkontrollsystem mit:

Workflow**Created**

Status Updated on: Sep 26, 2023 03:08:02

Sara Kong On Sep 26, 2023 03:08:03

Draft

Turnaround Time: --

Action Due Date: Feb 08, 2027

Laura Gilbert On Feb 08, 2024 16:27:09

Under Review

Turnaround Time: --

Action Due Date: Feb 08, 2027

Laura Gilbert On Feb 08, 2024 16:27:21

Under Signing By QA

Turnaround Time: --

Action Due Date: Feb 08, 2027

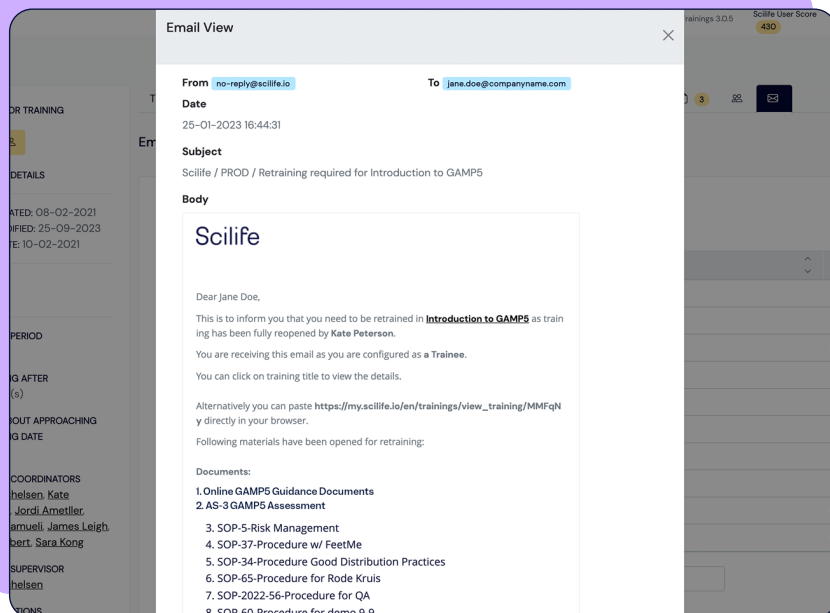
Laura Gilbert On Feb 08, 2024 16:27:34

Optimierten Revisions- und Freigabe-Workflows.

21 CFR Part 11-konformen elektronischen Signaturen sowie Pflege elektronischer Aufzeichnungen und Audit Trail.

Live-Bearbeitung von Dokumenten mit MS Office-Tools direkt auf der Plattform. Kein Herunter- und Hochladen von Dateien erforderlich.

Strukturiertes und maßgeschneidertes Schulungsmanagementsystem, das Ihnen ermöglicht:



Rollenbasierte Schulungen entsprechend den Benutzerfunktionen zu definieren.

Automatische Benachrichtigungen bei Dokumentenfreigabe und Erinnerungen für ausstehende Schulungen einzurichten. Vergessen Sie das Nachhaken bei Kollegen!

Zugriff auf detaillierte Schulungsfortschritte nach Mitarbeiter, Schulung, Rolle und mehr.

Stellen Sie Audit-Bereitschaft mit der Audit Management Lösung sicher und:

Audit Trail

Q Search...

Activity	User	Email	Electronically signed
Document Version updated to 1.1.	Sara Kong	sara.kong@companyname.com	No
Status updated to Draft as a result of force review imposed manually by Kate Peterson "testing"	Kate Peterson	kate.peterson@companyname.com	Yes
Document Version updated to 1.0.	Kate Peterson	kate.peterson@companyname.com	No
Document status updated to Published. "Ok"	Sara Kong	sara.kong@companyname.com	No
Variables replaced and updated document generated when document attained Published status	Kate Peterson	kate.peterson@companyname.com	No
Document Version updated to 1.0.	Sara Kong	sara.kong@companyname.com	No
Document status updated to Approved, Not Published.	Kate Peterson	kate.peterson@companyname.com	No
Document signed by Author.	Kate Peterson	kate.peterson@companyname.com	Yes
variables replaced and updated document generated when document attained Approved, Not Published status	Kate Peterson	kate.peterson@companyname.com	No

Folgen Sie einem einfachen und konformen Workflow, um alle notwendigen Schritte eines Audits gemäß Best Practices einzuhalten.

Verknüpfen Sie alle relevanten Informationen mit Events, CAPAs und Risikomanagement-Lösungen.

Führen Sie einen umfassenden Audit Trail gemäß 21 CFR Part 11-Standards.

Überwachen und verwalten Sie alle Ihre CAPAs effizient:

Action(s)

[+ Add Action](#)

NOTE: CAPAs Actions marked with Red background are those for which due date has been surpassed.

Q Search...

☐	Action	Action Type	Responsible Users	Description	Date Created
☐	Identify and synthesize impurity	Custom Action	Kate Peterson		11-01-2023 18:39:19
Responsible Users			Date Closed	Actions Performed	
Kate Peterson			--	--	
☐	Update Documents			Update chapter 3	08-02-2023 15:50:36
Action Document ID		Action Document		Date Closed	
RPT-1		Trainings Report Template		--	

Erstellen Sie einen CAPA-Plan mit allen relevanten Informationen und Rollen.

Eröffnen Sie ein CAPA direkt aus einem Event und implementieren Sie entsprechend einen Change Management Prozess, ohne dabei Informationen zu verlieren.

”

“Scilife hat uns das Leben in vielerlei Hinsicht erleichtert. Was mir am besten gefällt, ist die Integration verschiedener Prozesse. Es gibt einen umfassenden Überblick über alles und ermöglicht uns, Abweichungen zu verfolgen und Verbesserungspotenziale zu erkennen.”



Daniele Scalco,
Quality Assurance and Regulatory
Affairs Manager bei Idevax



Gewährleisten Sie Qualitäts-Compliance und Sicherheit bei all Ihren Produkten

Kontaktieren Sie uns noch heute!

Scilifes Smart QMS ermöglicht Ihnen die nahtlose Integration von Qualitätsmanagementprozessen, optimiert die Dokumentation und führt umfassende Risikobewertungen durch, alles auf einer intuitiven Plattform. Unsere Lösungen sind darauf ausgelegt, Life Sciences-Unternehmen bei der Einhaltung höchster Standards für Produktqualität und -sicherheit zu unterstützen.

Unser Team begleitet Sie bei jedem Schritt. Ob Sie mehr über unsere Lösungen erfahren möchten oder bereit sind, ein eQMS einzuführen, wir sind nur eine Nachricht entfernt.

[Buchen Sie eine Demo](#)

EMEA Office

Louizalaan 489
1050 Brüssel
Belgien

US Office

Scilife Inc.
228 E 45th St. RM 9E
New York, NY 10017

scilife.io

[in](#) [X](#) [@](#) [▶](#)