

QDMS for PHARMA

İlaç Sektörüne Özel
Regülasyonlara Uyumlu
Valide Edilmiş Kalite
Yönetim Sistemi



QDMS for Pharma, ilaç, biyoteknoloji ve medikal cihaz sektörleri için özel olarak tasarlanmış, **GxP gerekliliklerine tam uyumlu, valide edilmiş** bir dijital kalite yönetim çözümüdür.

Temelini **Bimser QDMS** platformu oluşturur. Uluslararası **ISO 13485** standardı ve **FDA 21 CFR Part 11 GMP Annex 11** regülasyonlarla uygun yapısı sayesinde işletmelerin kalite süreçlerini **güvenilir, dijital ve denetlenebilir** şekilde yönetmesini sağlar.

QDMS for Pharma'nın Amacı

- Regülasyon ve kalite standartlarına tam uyum
- Denetime her zaman hazır bir yapı
- Manuel hataların ve belge karmaşasının önlenmesi
- Tüm süreçlerde izlenebilirlik, ölçülebilirlik ve güvenilirlik

QDMS for Pharma'nın Farkı

- Kullanıma hazır, valide edilmiş onaylı doküman seti
- Global geçerliliğe sahip validasyon güvencesi
- Hızlı uygulanabilir, maliyet açısından avantajlı proje yapısı
- Geniş modül kapsamı ile entegre kalite yönetimi

www.bimser.com

Detaylı bilgi için QR kodu okutarak web sitemizi ziyaret edebilir,
0 (262) 341 43 14 numaralı telefonda bizi arayabilirsiniz.



HIZLI ENTEGRASYON, REGÜLASYONA UYUM, DENETİME ANINDA HAZIR!

Validasyon Sürecinde Sağladığı Avantajlar

- Uygulama süresinde ciddi zaman tasarrufu
- Validasyon aşamasında yalnızca kurumun özel konfigürasyonuna odaklanma imkânı
- Güvenilir ve onaylı doküman seti ile eksiksiz uyum süreci

Teknik Özellikler ve Entegrasyonlar

- QDMS Mobil App
- Kullanıcı Dostu Arayüz
- Toplu Veri Aktarımı
- Active Directory Entegrasyonu
- Çoklu Dil Desteği
- API ve Hazır Servis Desteği
- Rol Bazlı Yetkilendirme
- Zengin Raporlama & Dashboard
- Mail ve SMS Bilgilendirme
- Gecikme Bildirimi ve Hatırlatma Sistemi

Neden QDMS for Pharma?

- ✓ Onaylı validasyon doküman seti
- ✓ Geniş modül kapsamı
- ✓ Global standartlara uyumluluk
- ✓ Bimser uzmanlığıyla güçlü yerli destek
- ✓ Hızlı ve maliyet açısından avantajlı implementasyon

QDMS for Pharma'nın Temel Modülleri

- Doküman Yönetimi
- Düzeltici Faaliyetler (CAPA)
- Aksiyon Yönetimi & Yönetimin Gözden Geçirmesi
- Dış Müşteri Şikayetleri
- Denetim Faaliyetleri
- Cihaz Yönetimi
- Olay Bildirimi
- Değişiklik Yönetimi
- Sapma Yönetimi
- Eğitim Planlama
- Tedarikçi Değerlendirme

QDMS for Pharma'nın İşletmelere Sağladığı Katkılar

Stratejik Katkılar:

- Denetimlerde tam hazırlık
- Uyum risklerinin azaltılması
- Dijital dönüşümle artan kalite ve verimlilik

Operasyonel Katkılar:

- %40'a varan zaman tasarrufu
- Hata oranlarında %50 azalma
- Belgelerde bütünlük ve izlenebilirlik
- Operasyonel verimlilikte %30 artış

