



# Produzione e qualità in organizzazioni complesse

La gestione di governance, compliance e tracciabilità grazie alle soluzioni di eDHR, Visual Inspection e LightMES

**Do what matters**

©2023 Avanade Inc. All Rights Reserved.

# Implementazione e Vantaggi di un Sistema eDHR



**Andrea Morselli**  
*Manufacturing Hub  
Director*



**Andrea Secchi**  
*Manufacturing Hub  
D&AI Lead*

*Fabbrica Futuro – Modena, 12 giugno 2025*



Real-Time  
Data Capture



Digital Signatures  
& Approvals



Traceability  
of Components



Audit-Ready  
Reporting



Automated  
Compliance Checks



Integration  
with MES/ERP

## eDHR – ELECTRONIC DEVICE HISTORY RECORD

# Electronic Device History Record

Sistema digitale per la gestione della produzione di dispositivi medicali/pharma, o aziende fortemente regolamentate, sostituendo i registri cartacei.



## Tracciabilità completa

Documentazione del ciclo di vita del prodotto

- Tracciamento di ogni fase della produzione
- Monitoraggio delle modifiche e aggiornamenti

Miglioramento della resilienza

- Identificazione rapida dei problemi
  - Adattamento alle variazioni del mercato

Aumento della responsabilità

- Trasparenza nel processo produttivo
- Responsabilità ambientale e sociale

## Conformità Normativa

Compliance con requisiti GxP e GAMP e CFR part 11

- Assicurare che i dispositivi rispettino le normative attuali

Mantenimento dei Registri di Produzione

- Conservare registri dettagliati per ogni lotto
- Registri dettagliati per ogni unità prodotta

## Gestione degli errori

Verifica in tempo reale

- Monitoraggio continuo dei processi
- Rilevamento immediato degli errori

Riduzione degli errori

- Miglioramento della qualità del prodotto
- Dati sempre corretti all'interno del eDHR

Miglioramento della qualità

- Controllo rigoroso dei parametri di produzione
- Implementazione di standard elevati

## Dati di Produzione

Fasi del Processo Produttivo

- Dettagli su ogni fase del processo

Materiali Utilizzati

- Informazioni sui materiali impiegati

Macchine Impiegate

- Descrizione delle macchine utilizzate

Parametri di Processo

- Specifiche dei parametri di processo

I quattro  
"perché"



## Pharma

Multinazionale biomedicale statunitense. Il progetto è consistito nel collegare tutte le attrezzature di produzione (circa 300) e i sistemi aziendali (Agile, BPCS, SAP, Solidworks ecc.), in un unico collettore di informazioni in grado di controllare la consistenza dati inseriti; il progetto ha reso possibile una sostanziale riduzione dei costi relativi al controllo dei documenti e l'inserimento degli stessi, oltre ad offrire una notevole velocizzazione nella consultazione dei dati stessi



## Pharma

Multinazionale biomedicale, il sistema e.DHR implementato su diversi stabilimenti ha permesso di automatizzare tutto il processo di produzione, logistico e qualità. Soluzione progettata per massimizzare i risparmi legati ai flussi descritti sopra integrando vari sistemi proprietari personalizzati, con i sistemi aziendali (**Movex LN** e **SolidWorks**).



©2025 Avanade Inc. All Rights Reserved.

## Automotive

Un'azienda automotive Tier1 con diversi stabilimenti nel mondo ha implementato una soluzione per semplificare la gestione e il rispetto delle normative automotive. Sono stati integrati i tool di produzione per creare uno storico in caso di non conformità e ridurre i tempi di formazione, guidando l'utente in tutte le fasi di produzione con suggerimenti su attività, strumenti e dati di produzione.



**Do what matters**

**Grazie**