



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

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

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



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



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 resto 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**).



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