



Soluzione software per le aziende del mondo Life Sciences

“Un valido supporto per mantenere la conformità FDA 21 CFR Part 11 per tutti i documenti elettronici, garantendo allo stesso tempo una maggiore efficienza e buone pratiche di fabbricazione (GMP)”

Panoramica

Le sfide nel mondo Life Sciences

Le aziende che operano nei settori delle Life Sciences (come farmaceutico, biotecnologico, dei dispositivi medicali e altri) si trovano a dover garantire in ogni momento la conformità affrontando severi requisiti governativi, che richiedono una maggiore automazione del sistema e dei flussi di lavoro, una migliore convalida del software utilizzato, la regolamentazione mobile e un controllo verificabile di tutte le informazioni riguardo gli asset e la documentazione tecnica.

Meridian Cloud For Life Sciences (MC4LS) e Meridian Server (on-prem)

MC4LS è un sistema di gestione dei documenti ingegneristici, convalidato da esperti, che aiuta la tua organizzazione operante nel settore Life Sciences a passare ad una gestione in cloud,

promuovendo al contempo l'efficienza operativa. Con MC4LS puoi tenere traccia di tutte le informazioni sugli asset, controllare la cronologia delle revisioni e l'accesso ai documenti digitali, la loro accuratezza, semplificarne la convalida e la conformità, nonché velocizzare il time-to-market dei prodotti e proteggere la gestione della qualità.

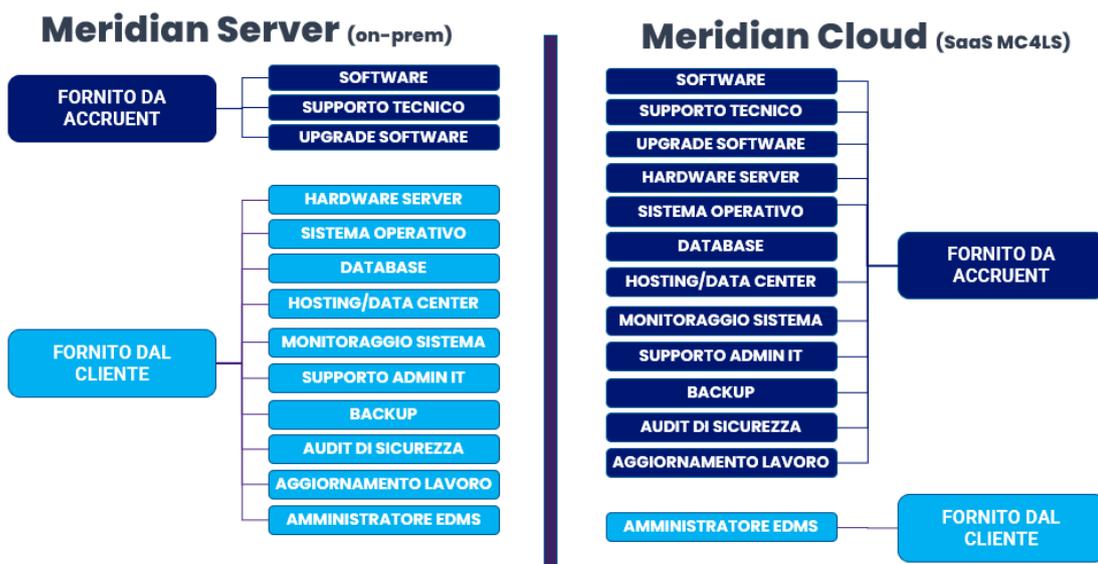
MC4LS è un ambiente pre-validato che velocizza i tempi di attivazione e messa in produzione del tuo sistema di gestione dei documenti GMP e NoN GMP, facilitando inoltre la comunicazione tra il comparto dell'ingegneria e quello della manutenzione.

Per le aziende multi-site è prevista inoltre l'organizzazione per Tenant dedicato ad ogni sito.

CERTIFICAZIONE E CARATTERISTICHE DI MC4LS



IL SAAS SPOSTA IL CARICO SU ACCRUENT



Meridian Server è la versione on-premise della stessa soluzione e ha il vantaggio di consentire una maggiore configurabilità e integrazione con altri sistemi aziendali. Anche con la versione on-premise puoi facilmente validare la tua soluzione come ambiente conforme, così come era previsto per la versione Cloud.

“Portare i prodotti giusti al momento giusto sul mercato è essenziale per l’innovazione delle aziende del settore Life Sciences. È inoltre fondamentale massimizzare il successo sul mercato e ridurre le responsabilità del prodotto finale, riducendo i rischi per l’azienda attraverso la conformità e la convalida del software.”

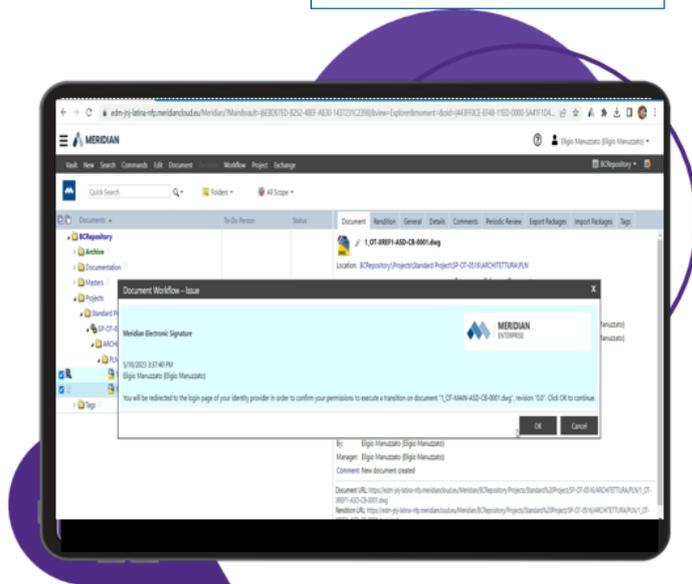
Ecco alcuni validi motivi che fanno di Meridian la soluzione best-in-class sul mercato globale:

SOLUZIONE PER LIFE SCIENCES



Supporto per conformità
FDA cfr 21 parte 11 o Annex 11

- Autenticazione SSO con Office 365
 - Workflow approvativi
 - Firma elettronica
- Rendition automatica
- Audit Log dettagliato
- Gestione modifica dei Master via Project Copy
 - Confronto delle revisioni
 - Gestione XREF Autocad
 - Gestione delle referenze
- Integrazione con applicazioni CAD e Office
 - Area di lavoro locale (LWS)
 - Viste di navigazione
- Associazione asset tag - documento
- Supporto annotazioni e commenti
- Meridian Portal, per collaborazione e handover
 - Accesso via APP mobile



Supporto di conformità alla normativa FDA - 21 c.f.r parte 11 o Annex 11

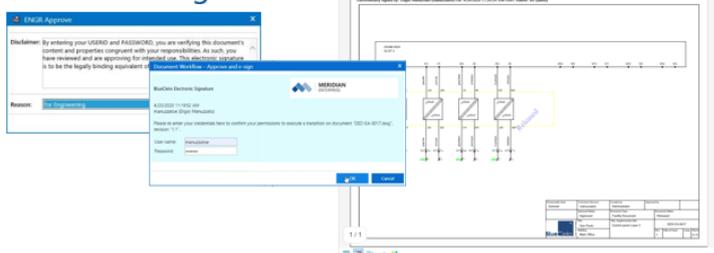
Meridian ti permette di utilizzare un ambiente di gestione della documentazione in conformità alle normative globali, locali e specifiche del settore. Aiuta inoltre la tua organizzazione a garantire e mantenere la convalida e la conformità FDA 21 CFR Part 11 per tutti i documenti elettronici, assicurando allo stesso tempo una maggiore efficienza e il rispetto delle buone pratiche di fabbricazione (GMP).



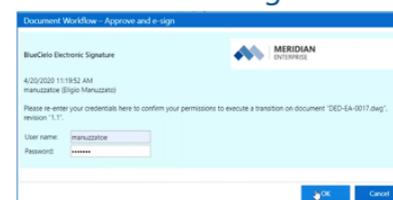
Con Meridian gestisci agevolmente grandi quantità di informazioni ingegneristiche e accedi sempre alla documentazione più aggiornata e approvata, oltre a poter fornire in qualsiasi momento un audit-log completo e dettagliato agli organismi di regolamentazione.

FDA key requirements– 21 CFR Part 11 functionality

- **Electronic Signature**



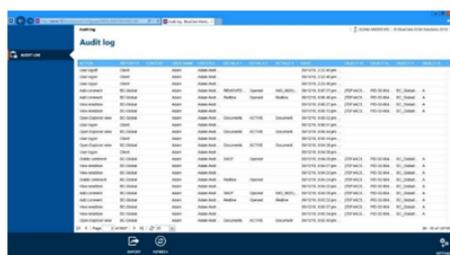
- **Authenticated Login**



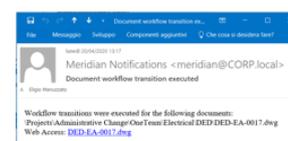
- **Automatic PDF Rendering**



- **Audit Trail**



- **Email Notification**



Con oltre 30 anni di esperienza in diversi settori, tra cui appunto quello Chimico/Farmaceutico, le soluzioni **Accruent** sono in grado di supportare a 360 gradi le organizzazioni nella gestione efficiente, sicura e sostenibile dei propri edifici e impianti.

Meridian è una soluzione ALIM

Meridian contiene specifiche funzioni per l'integrazione con altri sistemi aziendali, ad esempio con **SAP/PM** e **IBM Maximo**; la soluzione inoltre è nativamente integrata con **Maintenance Connection**, la soluzione CMMS (sempre di Accruent) dedicata alla gestione della manutenzione degli asset produttivi.

MERIDIAN è SOLUZIONE ALIM

ALIM = Asset Lifecycle Information Management

- Facilita la comunicazione tra l'Ingegneria e la Manutenzione
- Vista gerarchica della documentazione collegata all'asset
- Integrazione con sistemi ERP, EAM, CMMS, CAFM, GIS.

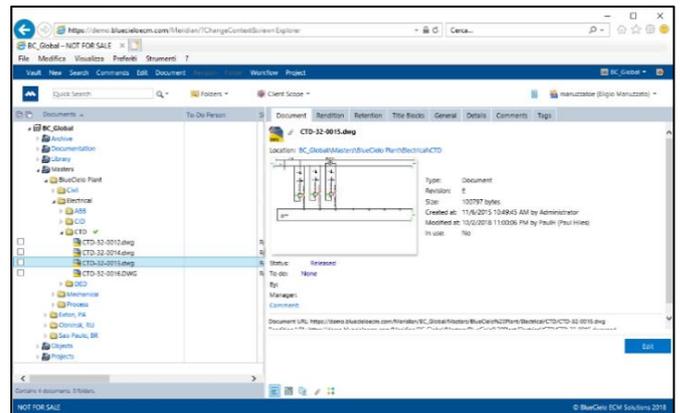


Tre tipologie di client Meridian

Meridian dispone di 3 tipi di client, che sono:

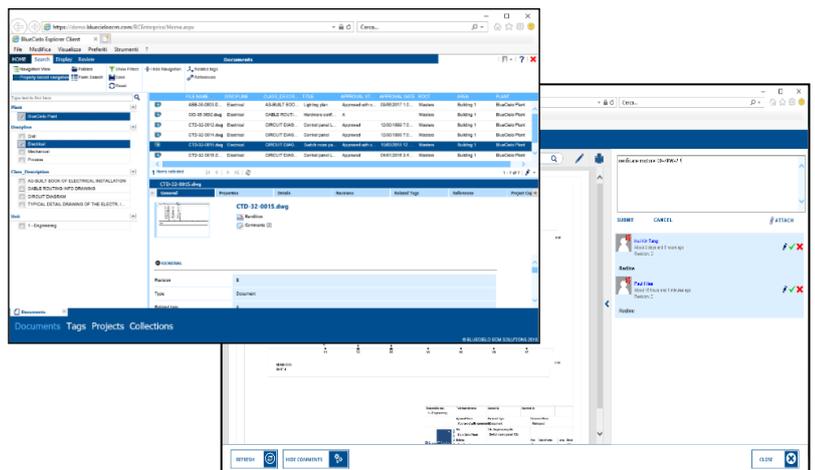
✓ Il client Meridian PowerWeb

È il client principale di Meridian per la gestione dei documenti e dei processi correlati.



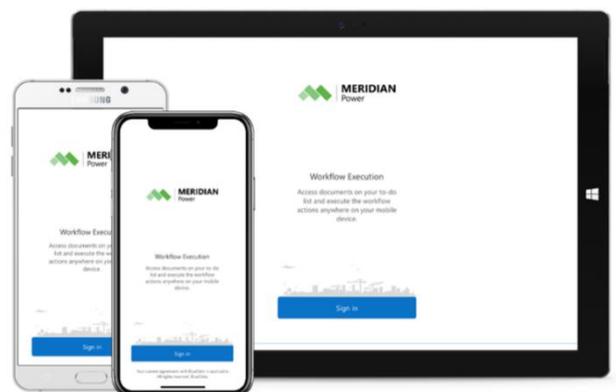
✓ Il client Meridian Explorer

È il client Meridian per l'accesso in consultazione, supportata da strumenti di ricerca ottimizzati. È utilizzato anche per visualizzare i documenti allegati all'asset; fornisce anche la possibilità di inserire annotazioni.



✓ Il client App Meridian Mobile

È l'Applicazione per dispositivi mobili, studiata per effettuare ricerche di documenti e con la possibilità di intervenire attivamente nei loro processi approvativi. Disponibile sia per Android che iOS.

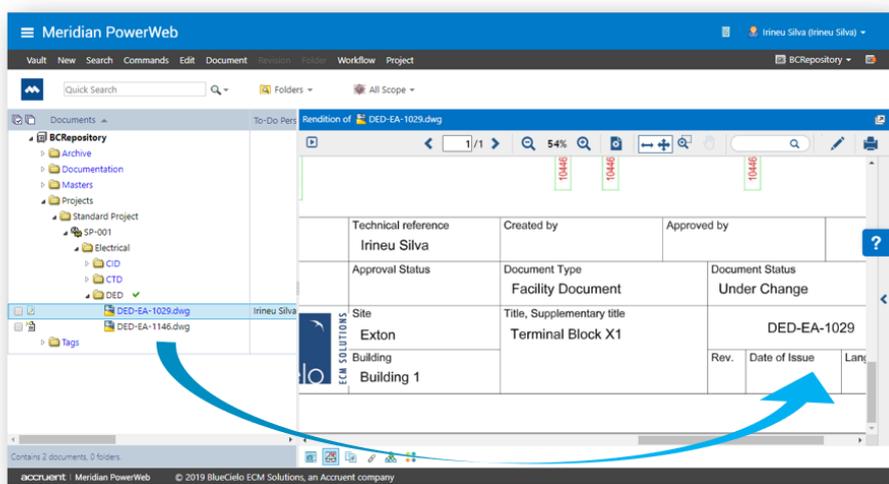


Integrazione con applicazioni authoring Office e CAD

Meridian è fortemente integrato con le applicazioni di Microsoft Office, con le soluzioni CAD di Autodesk come Autocad, Civil3D, Revit e Inventor, con Solidworks di Dassault e Microstation di Bentley.

Per sfruttare al meglio le caratteristiche della postazione client, Meridian sincronizza automaticamente l'area di lavoro locale con il server centrale, permettendo all'utente di lavorare anche fuori rete.

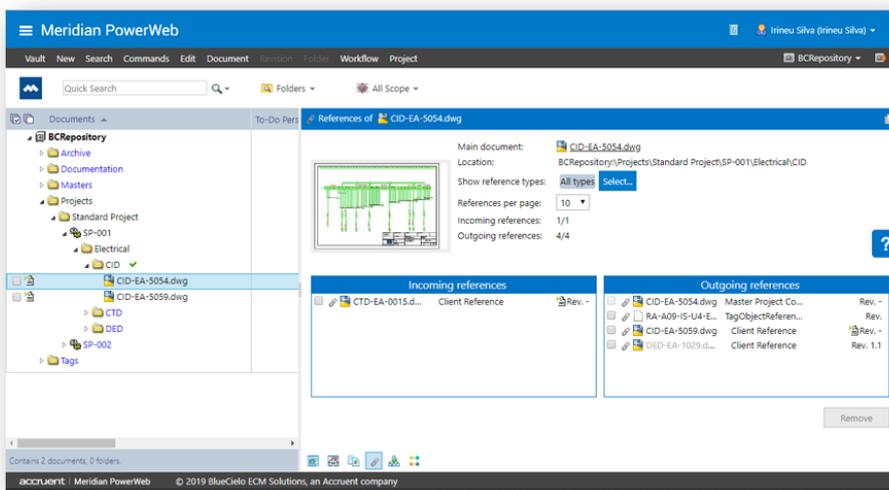
L'integrazione dell'applicazione consente di aggiornare il contenuto del documento dai metadati, assicurando che il cartiglio (AutoCAD, MicroStation, Solidworks) e le intestazioni e i piè di pagina (Office) dispongano, ad esempio, dell'ID documento, del titolo e della data di approvazione corretti aggiornati dal sistema.



È possibile creare relazioni tra documenti

In questo modo, ad esempio, quando si sfoglia un file isometrico, è facile trovare tutti i fogli e i documenti ad esso riferiti.

Le referenze tra documenti CAD (come Autocad, Inventor, Solidworks e Microstation) sono gestite automaticamente dal sistema



Licensing Meridian

Le licenze Meridian sono disponibili in tre differenti formule:

Enterprise Term, Perpetual Named e Cloud Subscription.

✓ **Perpetual Named**

Con la formula **Perpetual Named** (licenze nominali perpetue), le licenze si acquistano una sola volta e si rinnova ogni anno successivo il solo programma di manutenzione (obbligatorio), pari a circa il 20% del valore delle licenze acquistate. Le licenze Perpetual Named esistono in 3 versioni: **Base, Standard e Plus.**

✓ **Enterprise Term**

La formula **Enterprise Term** (licenze a termine) offre la flessibilità di ottimizzare i costi sulla base degli accessi giornalieri. In questa formula sono incluse tutte le funzionalità della soluzione, sarà solo sufficiente configurarle e implementarle.

La licenza a termine si divide in due parti:

- La **User Pass**, che è richiesta per ogni utente che deve accedere a Meridian;
- La **Software License**, che è disponibile sul server e viene agganciata dal primo utente che si collega a Meridian e resta occupata per il tempo di utilizzo venendo rilasciata quando l'utente chiude il collegamento. La licenza torna a disposizione di altri utenti allo scattare dell'ora successiva a quella in cui è stata occupata.

✓ **Cloud Subscription**

La formula **Cloud Subscription** è dedicata alla versione Cloud di Meridian, gestita dal vendor Accruent su propri server Azure, ed è strutturata come la licenza Enterprise Term.

Alcune referenze Meridian

Grazie all'ampia flessibilità di configurazione, Meridian vanta una serie di referenze in diversi Mercati internazionali, dalla Farmaceutica all'Oil&Gas, dalle realtà Multi-Utilities all'ambiente delle Costruzioni, dalle infrastrutture stradali e ferroviarie al mondo manifatturiero.

Di seguito alcuni loghi internazionali del mercato Farmaceutico e Chimico che hanno scelto la soluzione Meridian:



PREFERRED AIM AND EIM SUPPLIER FOR:

- Life Science
- Pharmaceutical
- Biotechnology
- Medical Devices



Per maggiori informazioni, non esitare a contattarci direttamente oppure scrivendo a: marketing@oneteam.it