

► Kalitenizi  
Dünya Standartlarında  
Yönetin

*QMex*



# QMex

## ► QMex Nedir?

Kalite süreçlerinin elektronik ortamda işletilmesi amacıyla modüler olarak tasarlanmış, birbirleriyle ve diğer iş uygulamaları ile entegre 21 CFR Part 11 gerekliliklerine göre valide edilmiş internet tarayıcıları üzerinden kullanılabilen yasal gereklilikler ile uyumu kolaylaştıran bir yazılımdır.



## ► QMex 'in Faydaları

Süreç analizi, süreç danışmanlığı ve süreç iyileştirme fırsatı

### **Bilgi izlenebilirliği ve güvenliği**

Şeffaflık ve denetim kolaylığı

### **Kolay raporlama**

Diğer sistemlerle entegrasyon (SAP, CRM, LIMS, v.b.)

### **Modüller arasında tam entegrasyon**

Hızlı doküman hazırlama, onaylama ve dağıtım

### **Aksiyonların doğru ve zamanında yapıldığının takibi**

Validasyon

### **21 CFR Part 11 gerekliliklerine uygun elektronik işlem**

### **kayıtları**

Kağıttan ve baskı malzemelerinden tasarruf

### **Zaman ve insan kaynağından tasarruf**

## ► Yasal Gereklilikler

FDA: Amerikan Gıda ve İlaç Dairesi

EMA: Avrupa Tıbbi Ürünleri Değerlendirme Ajansı

GMP: İyi Üretim Uygulamaları

GDP: İyi Dokümantasyon Uygulamaları

GLP: İyi Laboratuvar Uygulamaları

ISO 9001:2008 Kalite Yönetim sistemi

ISO 14001: Çevre Yönetim Sistemi

ISO 22716: Kozmetik için İyi Üretim Uygulamaları

ISO 27001: Bilgi Güvenliği Yönetim Sistemi

OHSAS 18001: İş Sağlığı ve Güvenliği Yönetim Sistemi

ISO 22000: HACCP Gıda Güvenliği Yönetim Sistemi

BRC: Global Gıda Standardı



## ► QMex Modülleri



### ■ Doküman Yönetim Sistemi

Kurumun çoklu onay mekanizması içeren, gözden geçirmelerin farklı bölümler tarafından aynı anda yapıldığı, onaylandıktan sonra kontrollü dağıtıma ve revizyona tabi tüm dokümanlarının (Kalite El Kitabı, Tesis Ana Dosyası, Kalite Anlaşması, SOP, Prosedür, Görev Tanımı, Form, Liste, Talimat, MBR, Test Yöntemi, Spesifikasyonlar v.b. ) bulundurulduğu modülde aşağıdaki fonksiyonlar yer almaktadır;

doküman kapak bilgilerinin ve raporlama için gerekli diğer anahtar sözcüklerin kaydedildiği e-form

**MS Word ortamında hazırlanan ana dokümanı ekleme fonksiyonu**

ana doküman ile ilgili ekler

**gözden geçirme ve onay (e-iş akışı & e-onay)**

onaylı dokümanı print edilemez pdf formatına dönüştürme

**onaylı dokümanı print edilebilir pdf formatına dönüştürme**

**(sadece tanımlı kullanıcılar tarafından)**

dağıtım (e-mail)

**dağıtımın yapıldığı yerlere ilişkin bilgilerin sistem tarafından tutulması**

revizyon takibi (e-iş akışı & e-onay)

**MBR (Master Batch Record) hazırlama**

standart raporlar

**MS Excel raporları**

grafik raporlar

**audit trail**

otomatik uyarı ve takip mekanizmaları

**diğer QMex modülleri ile tam entegrasyon**

delegasyon

**mobil cihaz desteği**

online yardım

**ISO 9001  
Kalite Belgemiz**

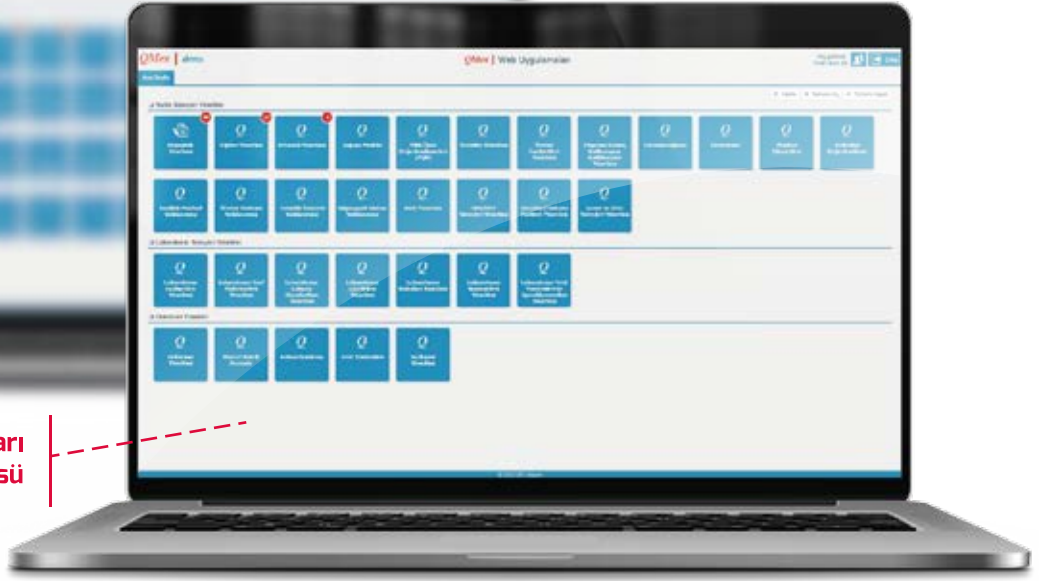


Q

## ► Süreç Takip Uygulamaları



Süreç Takip Uygulamaları  
Ekran Görüntüsü



1. Değişiklik Yönetimi

**2. Eğitim Yönetimi**

3. Artwork Yönetimi

**4. Kalite Uygunsuzluk ve Sapma Yönetimi**

5. Yıllık Ürün Değerlendirmeleri (PQR)

**6. Stabilité Yönetimi**

7. Üretim Faaliyetleri Yönetimi

**8. Ekipman Bakım, Kalibrasyon,**

**Kalifikasyon Yönetimi**

9. Farmakovijilans

**10. Denetimler (İç, Dış, Tedarikçi)**

11. Müşteri Şikayetleri Yönetimi

**12. Tedarikçi Değerlendirme**

13. Analitik Metod Validasyonu

**14. Üretim Yöntemi Validasyonu**

15. Temizlik Yöntemi Validasyonu

**16. Bilgisayarlı Sistemler Validasyonu**



■ QMex modüllerinin tümünde kurumun çoklu onay mekanizması içeren, onaylandıktan sonra aksiyon takibine tabi tüm QMex modüllerinde aşağıdaki fonksiyonlar mevcuttur;

farklı bölümlerin eşzamanlı olarak doldurup işletebildikleri e-form lar

**ek dokümanlar (pdf, docx, xlsx, jpeg, png, v.b.)**

gözden geçirme ve onay (e-iş akışı & e-onay)

**dağıtım (e-mail)**

revizyon takibi (e-iş akışı & e-onay)

**standart raporlar**

MS Excel raporları

**pdf raporları**

audit trail

**otomatik uyarı ve takip mekanizmaları**

diğer QMex modülleri ile tam entegrasyon

**kurumsal iş uygulamaları ile entegrasyon**

delegasyon

**mobil cihaz desteği**

online yardım



## ► QMex 'in Avantajları



- Proje kapsamında süreç danışmanlığı, analizi ve iyileştirme hizmeti
- İş süreçlerine kolay uyum ve uyarlanabilme
- 21 CFR Part 11 uyumlu hazır validasyon doküman seti
- Validasyon süreçlerine destek
- Hızlı ve izlenebilir destek hizmeti
- Kullanıcı sayısından bağımsız lisanslama modeli
- Kolay kurulum, eğitim ve kullanım
- İnternet tarayıcısı üzerinden kolay erişim
- Bulut üzerinden kullanma seçeneği
- Çoklu platform desteği
- Çoklu dil desteği
- QMex modülleri arasında tam entegrasyon
- Kurumsal iş uygulamaları ile entegrasyon kolaylığı
- Minimum Bilgi teknolojileri kaynak kullanımı ve destek gerekliliği
- Çevreye duyarlılık (kağıt ve baskı malzemesi tasarrufu)

### Azalan

Ürün Sapması

**Doküman Kopyalama**

Basılı Doküman

**Arşiv Alanı**

Personel

**Kalite Riski**

İş Güvenliği ve Çevre Riski

**Karar Alma Süresi**

Zaman

### Artan

Eş Zamanlı Kalite İşlemleri

**İzlenebilirlik**

Şeffaflık

**Bilgiye Ulaşım Kalitesi ve Hızı**

Performans Raporlama

**Sistem Kalitesi**

Operasyonel Performans

**Yasal Gerekliliklere Uyum**

Firma Saygınlığı

## ► Hangi Kuruluşlar *QMex* Kullanmalı ?



- İlaç Üretici, İthalatçı ve Pazarlamacıları
- **Biyoteknoloji Üretici ve Pazarlamacıları**
- Tıbbi Cihaz Üretici ve Pazarlamacıları
- **Gıda Üretici, Pazarlamacı ve Dağıtıcıları**
- Mümessil Ecza Depoları
- **Kimyasal Üretici ve Pazarlamacıları**
- Laboratuvarlar
- **Veteriner, Kozmetik Gıda Takviyesi Üretici ve Pazarlamacıları**
- Bankalar
- **Genel Üretim Tesisleri**
- Kamu Kuruluşları
- **Yüksek Teknoloji Üretici ve Pazarlamacıları**
- Otomotiv Üretici ve Pazarlamacıları
- **Enerji Üreticileri**
- Kalite Yönetim Sistemi'ne Sahip Tüm Kuruluşlar



## Kalite Yönetim Süreçleri Risk Değerlendirmesi

Madde No	Madde Tanımı	RISK DEĞERLENDİRMESİ							RISK GİDERİCİ AKTİVİTELER		
		GMP Kritik E/H	İş Kritik E/H	Risk Senaryosu	Risk Etkisi	Risk meydana gelme olasılığı	Risk Tesbit edilebilirliği	Risk Derecesi	A	B	A ve B ye alternatif olarak
1	Kurum içerisinde uygulanan tüm farklı yönetim sistemleri için dokümanlar mevcut olmalıdır. (GMP, ISO 9001, ISO 14001, BRC, ISO 27001, HACCP, v.b...)	E	E	Herbir yönetim sistemi için benzer içerikte ayrı doküman hazırlanması	Orta	Yüksek	Yüksek	2	Daha fazla operasyonel iş gücü istihdamı	Mevcut kalite süreçlerinin analizi ve iyileştirilmesi	QMex
2	Kurum Kalite Yönetim Sistem dokümanları; ilgili bölüm sorumlular tarafından gözden geçirilmiş, onaylanmış ve güncel olmalıdır.	E	E	Onaysız, gözden geçirilmemiş, eski revizyonlu dokümanların kullanılması	Orta	Yüksek	Yüksek	2	Daha fazla operasyonel iş gücü istihdamı	Mevcut kalite süreçlerinin analizi ve iyileştirilmesi	QMex
3	Kurumun eğitim planları mevcut olmalıdır. Eğitim planlarındaki sapmalar izlenebilir olmalıdır. Yeni ve görev değişikliği yapılan elemanlara ait eğitimler zamanında ve eksiksiz tamamlanmalıdır. Kalite Sistemi kapsamında hazırlanan tüm SOP, Prosedür, Talimat vb. dokümanların eğitimleri tamamlanarak yürürlüğe alınması güvence altına alınmalıdır. Tüm eğitimlerin etkinliği değerlendirilmeli ve raporlanmalıdır.	E	E	Eğitimlerin etkin olarak planlanıp takip edilememesi. Görev değişikliği eğitimlerinin amaca uygun gerçekleştirilememesi. Kalite sistem dokümanlarının eğitimler tamamlanmadan yürürlüğe alınması. Eğitimler sırasında mazeretli olan elemanlara dair eğitimlerin etkin olarak takip edilememesi. Eğitim etkinliği değerlendirme raporlarında eksiklik bulunması.	Yüksek	Orta	Yüksek	2	Daha fazla operasyonel iş gücü istihdamı	Mevcut kalite süreçlerinin analizi ve iyileştirilmesi	QMex
4	Ürün kalitesine direk etkisi olan her türlü sapma etkin olarak takip edilmeli ve kök neden analizleri ile tekrarlanmasının önlenmesine yönelik faaliyetler gerçekleştirilmelidir.	E	E	Manuel sistemlerde sapmaların etkin olarak takip edilememesi, benzer konularda tekrar eden sapmalar bulunması, sapmaların zamanında kapatılmaması, satış serbestliği verilen ürünler ile ilgili açık sapmaların bulunabilmesi.	Yüksek	Yüksek	Orta	1	Daha fazla operasyonel iş gücü istihdamı	Mevcut kalite süreçlerinin analizi ve iyileştirilmesi	QMex
5	Ürün kalitesine direk etkisi olan her türlü değişiklik etkin olarak takip edilmeli ilgili değişiklik aksiyonları sorumluları tarafından zamanında tamamlanmalıdır.	E	E	Manuel sistemlerde Değişiklik Kontrol formlarının bölümler arası onaylar sırasında kaybolması. Fazla sayıda aksiyon içeren ve farklı bölümler tarafından eşzamanlı takip gerektiren değişikliklerin (örn:yeni ürün) etkin işleme nedeni ile maddi kayıp	Yüksek	Yüksek	Orta	1	Daha fazla operasyonel iş gücü istihdamı	Mevcut kalite süreçlerinin analizi ve iyileştirilmesi	QMex
6	Kurum içerisinde takip edilen her türlü DÖF aksiyonları ile müşteri şikayetleri terminlere uygun şekilde yürütülmeli ve kapatılarak dokümanite edilmelidir.	E	E	DÖF lerin etkin olarak takip edilememesi. DÖF lerin zamanında kapatılmaması. Müşteri şikayetlerinin zamanında takip edilememesi ve firma saygınlığının zarar görmesi	Yüksek	Yüksek	Orta	1	Daha fazla operasyonel iş gücü istihdamı	Mevcut kalite süreçlerinin analizi ve iyileştirilmesi	QMex
7	Ürünlerin son kullanma tarihlerinin belirlenmesi için ICHQ1' e göre gerçekleştirilen stabilite faaliyetleri eksiksiz ve zamanında yapılmalı ve raporlanmalıdır.	E	E	Stabilite çalışmalarının eksik olarak planlanması. Stabilite numunelerinin analize alınmalarının atlanması. Stabilite raporlarının zamanında hazırlanamaması.	Yüksek	Yüksek	Orta	1	Daha fazla operasyonel iş gücü istihdamı	Mevcut stabilite süreçlerinin analizi ve iyileştirilmesi	QMex
8	Ürünlerin kalitesinin değerlendirilmesine yönelik raporlar dönemsel olarak hazırlanmalı ve ürün ile ilgili belirlenen Kritik Proses Parametreleri (KPP) ihtiyaç duyulduğunda anlık grafikler ile izlenebilmelidir.	E	E	Yıllık ürün değerlendirme raporlarının zamanında yapılamaması. Grafiksel izlemeye yönelik birçok parametreyi bir arada grafiksel gösteren uygulamaların bulunmaması.	Orta	Yüksek	Yüksek	2	Daha fazla operasyonel iş gücü istihdamı	Mevcut kalite süreçlerinin analizi ve iyileştirilmesi	QMex
9	Üretim süreçleri, üretim ile eş zamanlı olarak dokümanite edilmeli ve parti bazındaki tüm Kritik Proses Parametreleri (KPP) izlenebilir olmalıdır. Gerekli olduğunda KPP' ler istatistiksel olarak dokümanite edilebilmelidir.	E	E	Manuel takip edilen sistemler ile eşzamanlı dokümantasyon yapılamaması Kritik proses parametrelerinin izlenebilir olmaması KPP' lerinin istatistiksel olarak değerlendirilememesi	Orta	Yüksek	Yüksek	2	Daha fazla operasyonel iş gücü istihdamı	Üretim dokümantasyon süreçlerinin analizi ve iyileştirilmesi	QMex
10	Kalite Kontrol Laboratuvarlarında ürün kalitesinin ölçülmesinde kullanılan tüm destek süreçleri GLP gerekliliklerine göre dokümanite edilmiş ve izlenebilir olmalıdır.	E	E	Kalite Kontrol Laboratuvar süreçlerinin manuel takipler nedeni ile etkin olarak dokümanite edilememesi, izlenebilir olmaması	Yüksek	Yüksek	Yüksek	2	Daha fazla operasyonel iş gücü istihdamı	Kalite Kontrol süreçlerinin analizi ve iyileştirilmesi	QMex



► *QMex*

Ekran Görüntüleri

Grafik Raporlama  
Arayüzü

Yıllık Ürün Değerlendirme

Bölüm Eğitim Planı

İç Denetimler

Q

## ► Referanslarımız



- Abbott
- Abdi İbrahim
- Actavis
- Bayer Health Care
- Biofarma
- Deva
- GSK
- Intendis
- Merck
- Mustafa Nevzat
- Neutec
- Nobel İlaç
- Onko Koçsel
- Pharmavision
- Pharmactive
- Santa Farma
- VSY
- World Medicine
- Bayer Crop Science
- Cognis
- Henkel
- Pulcra
- Altınmarka
- Kartal Kimya
- İkbal
- Toyota
- Toyota Pazarlama
- Nissan
- Renault Mais
- İgdaş
- Enka
- TurklandBank
- YKK
- Deep Offshore
- Regnum
- Ges Elektrik
- Koroza Ambalaj

### Adres:

Feneryolu Mah. Fahrettin Gökay Cad.  
Emek Apt. No:126/12 Kadıköy - İstanbul

**T:** +90 216 566 00 50

**F:** +90 216 566 00 51

[info@bts-tr.com](mailto:info@bts-tr.com)



/BTS - Business Technology Solution



/bts\_tr



/btstr