



QUALIMS

Logiciels de gestion QUALITE

L'excellence au service de la qualité



**Vous êtes une entreprise
ou un organisme soumis
à de fortes contraintes
réglementaires ?**

QUALIMS est une société internationale,
présente sur le marché des éditeurs de logiciels
de gestion qualité depuis 15 ans.

Elle apporte des solutions souples et innovantes
pour vous aider à maîtriser les processus qualité
et la traçabilité de vos laboratoires.

EDITORIAL

Aujourd'hui, l'implémentation des systèmes de normes et de réglementations est de plus en plus complexe, onéreuse et longue à mettre en place pour les industriels soumis à de fortes contraintes réglementaires.

QUALIMS vous apporte son expertise de la qualité et de la traçabilité pour un coût maîtrisé et un temps réduit.

Notre offre modulaire de gestion de l'ensemble de l'environnement qualité permet en effet d'être en permanence en conformité avec la réglementation.

QUALIMS maîtrise tous le processus en toute sécurité, avec l'assurance pour ses clients d'être écouté, suivi et accompagné avant, pendant et après l'installation de ses logiciels. QUALIMS dans son développement à l'international, est soutenu par Sotax, leader sur l'instrumentation du laboratoire pharmaceutique .

William Geslot
Directeur Général de Qualims



Les référentiels utilisés et intégrés nativement dans les outils QUALIMS :

Référentiels

Pharmaceutiques

BPF, BPC, BPL, BPD (France)
GMP, GLP, GCP (Europe)
cGMP, cGCP, cGLP (Etats-Unis)
ISO 13485
ICH Q1 à Q10
Code de la Santé Publique (France)

Référentiels ISO

ISO 9001
ISO 17025
ISO 17799

Autres référentiels

GAMP
ITIL
CoBiT
PIC/S

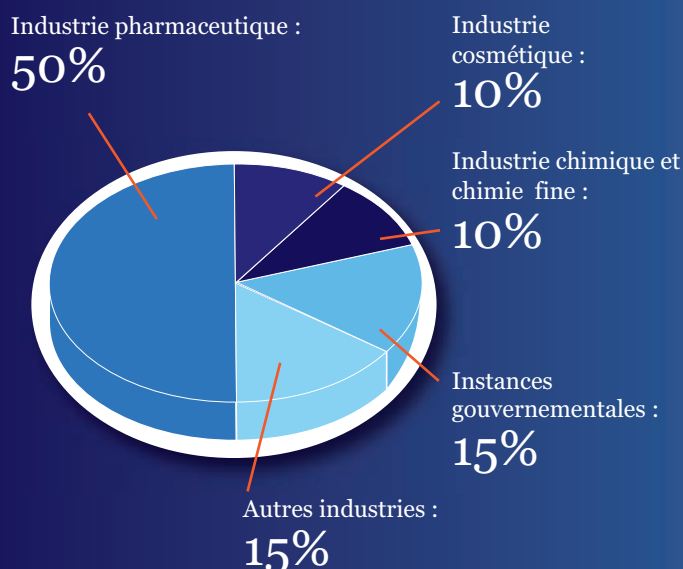
Les clients de QUALIMS en bref

150 sociétés avec des sites en Europe (France, Belgique, Royaume-Uni, Irlande...) et en Afrique du Nord (Maroc, Algérie, Tunisie ...)

De grands groupes internationaux, des PME et des organisations publiques dans des domaines scientifique, réglementaire et industriel.

3000 utilisateurs : dirigeants de laboratoires et d'usines, qualitiens, responsables assurance qualité, pharmaciens responsables, ingénieurs informaticiens, techniciens de laboratoires, maintenanciers, métrologues.

Répartition de nos clients par secteur :



Des systèmes informatisés de qualité pour gérer un environnement ultra réglementé :

Nos clients évoluent dans des secteurs très réglementés tant au niveau international qu'aux niveaux européen et national : système Qualité pharmaceutique américain, européen, Pharmacopées, code de la Santé Public, ICH, et ISO.

QUALIMS a acquis depuis 15 ans une solide expérience à l'international grâce à la double expertise de ses collaborateurs issus des laboratoires et de l'informatique.

Cet atout permet de répondre aux exigences de nos clients : planifier, analyser et contrôler en permanence la qualité, la sécurité et la conformité de l'ensemble de leurs activités.

Une relation de confiance basée sur la satisfaction de nos clients



QUALIMS s'engage sur l'ensemble de sa prestation

- dès l'étude des besoins et tout au long de la vie de nos solutions,
- des formations adaptées aux besoins des utilisateurs,
- un retour sur investissement rapide.

QUALIMS est présent auprès de ses clients tout au long du cycle Qualité

En amont :

- écoute et diagnostic des besoins,
- réactivité dans la définition des engagements.

Pendant la réalisation de la prestation :

- responsabilité du projet de bout en bout,
- organisation de la société pour réaliser toutes les activités liées à la maîtrise d'ouvrage : étude des besoins, conseil, installation, intégration, validation, formation, maintenance et veille réglementaire,
- livraison clé en main en temps et en heure.

Après la prestation :

- service après vente de proximité dans la langue du pays,
- suivi transparent du client, avec accompagnement si demande d'évolution du ou des logiciels installés avec notamment le système Qolibri*,
- formation continue des utilisateurs : programmes de formation «Qualims GxP Excellence»...

* Tous nos clients sont référencés et grâce à notre site Internet, ils ont la possibilité de suivre à distance étape par étape l'état d'avancement de leur projet via un code d'accès avec identification

Proximité des solutions sur le long terme

La Direction Européenne de la Qualité du Médicament & Soins de Santé (DEQM) utilise les logiciels QUALIMS depuis plus de dix ans pour la gestion de la documentation qualité et le suivi des équipements. Nous apprécions le climat de confiance et le contact régulier avec les équipes QUALIMS.

Dr Pierre Leveau - Chef de l'Unité Qualité, Sécurité et Environnement - Direction Européenne de la Qualité du Médicament & Soins de Santé (DEQM)



Respect des engagements contractuels

Novartis Santé Animale utilise depuis plus de 10 ans les outils QUALIMS pour les activités de Contrôle Qualité. En 2008, la direction du site de Huingue a décidé de migrer les applications QUALIMS dans la dernière version conforme aux exigences des autorités de santé. Ce projet impactait directement le dépôt d'un NDA (New Drug Application). C'est pourquoi un contrat a été signé entre les deux structures pour définir les modalités de notre collaboration. Au final, le projet a été reconnu par Novartis comme un franc succès car le budget et les délais ont été respectés, la qualité de service, la satisfaction utilisateur, la continuité de service, la validation, la mise en conformité avec la réglementation en vigueur, le suivi du projet étaient également au rendez-vous.

Mr Olivier Froelich - Directeur de Site
Novartis Santé Animale

Une relation de proximité durable

Au-delà de l'assistance téléphonique et des échanges de courriels inhérents à la gestion des projets, QUALIMS communique avec ses clients de manière régulière, établissant ainsi des relations de confiance durables avec eux :

Le club utilisateurs :

Réunion annuelle des utilisateurs des applications et des services QUALIMS afin d'échanger des informations sur leurs différentes expériences.



Transparence et partenariat proactif

Au sein du laboratoire de criminalistique de la Gendarmerie Nationale, plusieurs logiciels composent l'architecture informatique de l'établissement. Parmi eux, les logiciels QUALIMS assure la structure fonctionnelle et ce, en parfaite conformité avec les contraintes liées à l'ISO 17025. Tant la qualité des produits que la fiabilité des hommes et femmes qui assurent le développement ont facilité l'engagement d'une action de partenariat en toute confiance entre le laboratoire et la société QUALIMS au delà du simple rapport contractuel initial. L'éthique manifeste de ce partenaire est particulièrement apprécié au même titre que les compétences en développement. Les produits fournis permettent pratiquement de mutualiser les ressources, de dégager des moyens afin de les utiliser dans d'autres domaines. Enfin, le souci d'adaptation aux contraintes de l'IRCGN nous a permis de rester concentrés sur notre cœur de métier grâce à des gains importants en efficacité, en réactivité et en traçabilité.

Colonel DAOUST - Directeur de l'Institut de Recherche Criminelle de la Gendarmerie Nationale (IRCGN)

Des groupes de travail thématiques :

- les développeurs et les utilisateurs se réunissent tout au long de l'année sur des thèmes comme le management des compétences, le suivi des stocks de laboratoires, la gestion documentaire.

QUALIMS news :

- un magazine convivial dédié aux utilisateurs sur nos activités.

Des visites clients régulières :

- QUALIMS rend visite une fois par an à ses clients sur leur site.

Des partenariats sur du long terme :

- ces partenariats privilégiés renforcent notamment la connaissance mutuelle et permettent de partager les ressources autour d'un projet commun. QUALIMS s'inscrit dans la durée avec ses clients.

Les solutions logiciels QUALIMS : une offre modulaire et complète de gestion de l'ensemble de vos processus Qualité dans votre laboratoire

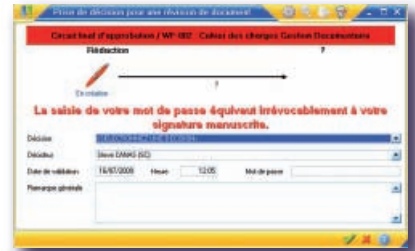


- ✓ QUALIMS a mis en place une approche globale et cohérente en créant une suite modulaire de logiciels qui suit le processus qualité et évolue avec celui-ci.

Dans le cadre d'un audit, les solutions QUALIMS apporte la preuve que chaque élément de **vos processus** est ainsi contrôlé et maîtrisé et les données sont rapidement accessibles au quotidien.

- ✓ QUALIMS est en permanence en conformité avec la réglementation Qualité.

Les logiciels et les services Qualims sont conçus pour répondre efficacement aux contraintes réglementaires grâce à la standardisation de l'organisation et des traitements de l'information (signature électronique, veille permanente des évolutions réglementaires).



- ✓ La suite QUALIMS est un véritable LIMS modulaire clé en main.

Il s'adapte à votre rythme, à vos contraintes et à vos budgets.

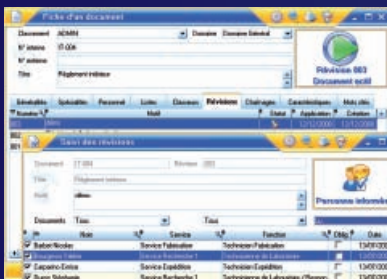
La Suite QUALIMS : 6 modules pour répondre



QMS

Gestion des résultats d'analyse et des indicateurs
Le LIMS de la suite QUALIMS

Pour garantir la fiabilité des analyses et la maîtrise des processus de production, des processus de prélèvements et des processus du contrôle qualité (interfaçable avec votre ERP pour réaliser la libération pharmaceutique des lots.)



DOC

Gestion des documents et des enregistrements
La GED de la suite QUALIMS

Pour garantir la diffusion, l'accès sécurisé et personnalisé des informations clé de l'entreprise par la maîtrise de la documentation.

LabStock

Gestion des stocks de réactifs, solutions préparées, consommables et substances de référence des laboratoires

Pour garantir une utilisation rigoureuse des stocks de vos laboratoires en assurant une gestion qualité et financière optimisée.



Des logiciels de gestion qualité organisés en modules spécialisés



✓ Un système modulaire

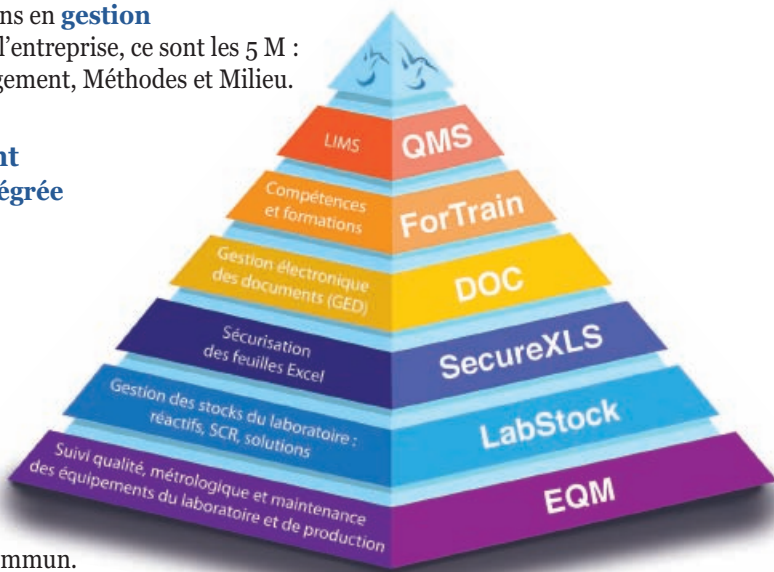
Ils répondent à l'ensemble des besoins en **gestion des processus qualité** au sein de l'entreprise, ce sont les 5 M : Maintenance, Main-d'œuvre, Management, Méthodes et Milieu.

✓ Un système communiquant

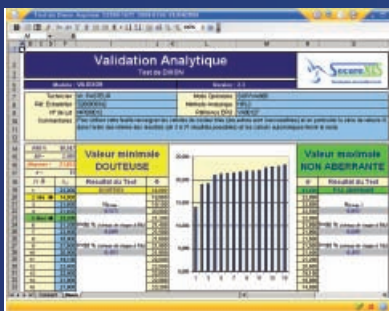
Ils fonctionnent de manière **intégrée ou autonome**, en interface avec d'autres logiciels de type ERP (SAP ADONIX) ou comptable (SAGE) ou GED.

✓ Un système structurant

Ils permettent d'utiliser un **dictionnaire de données unique**, une ergonomie d'interface utilisateurs et un module de gestion de sécurité commun.



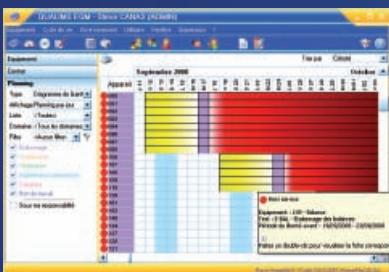
aux exigences de la réglementation Qualité



SecureXLS

Sécurisation des fichiers Excel®

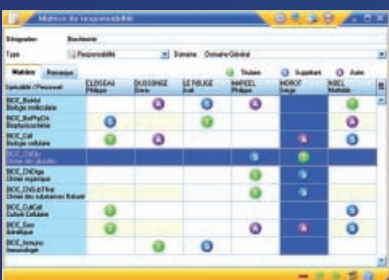
Pour assurer simplement et efficacement la sécurité et la traçabilité des données, des fichiers et des accès ainsi que la mise à disposition de modèles versionnés, sécurisés et validés.



EQM

Gestion qualité, métrologie et maintenance des équipements de laboratoire et de production

Pour maîtriser complètement les configurations de tous les équipements et systèmes de votre entreprise (fiche signalétique, cahier de vie, planning, statut et étiquettes).



ForTrain

Gérer les compétences et les habilitations du personnel de votre site

Pour enregistrer et suivre les formations internes et externes, établir les matrices de compétences et enregistrer le suivi de lecture des documents en relation avec notre GED.

Des prestations “sur mesure” du conseil à la validation

QUALIMS est structurée pour réaliser l'ensemble des prestations attachées à ses logiciels. Elle s'engage en effet sur toutes les étapes de sa prestation :

L'étude des besoins en amont, la mise en place des outils, la maintenance, la formation, et la validation. Elle accompagne son client dans un processus d'amélioration continue et dans l'évolution de ses outils.

CONSEIL

L'offre de QUALIMS **est conçue et mise en place par une équipe composée d'experts reconnus** dans les domaines tels que l'optimisation des systèmes qualité, la qualification des applications, l'organisation des outils et la maîtrise de l'environnement opérationnel des laboratoires.

VOS AVANTAGES

- 50% de ses salariés sont issus des secteurs où opèrent les clients : pharmacie, chimie, (ex : laboratoires Merck, GSK, Sanofi Aventis, Ipsen).
- Une écoute qui aboutit à une offre adaptée à des PME et à des problématiques locales de grands groupes industriels ainsi qu'aux institutions publiques.

INSTALLATION

L'installation des logiciels QUALIMS est assurée sur les sites de A à Z.

Cette installation peut être configurée en monoposte ou sur des architectures plus complexes, en réseau avec une base de données, serveur de fichiers, annuaire central en respectant vos exigences et prérequis.

VOS AVANTAGES

- L'équipe en charge du projet ne part qu'une fois la mise en marche des logiciels réussie et vérifiée.
- Une équipe réactive intégrant les urgences du client.
- Une mise en place rapide à moindre coût.
- Une procédure d'installation simple.

FORMATION

De nombreux programmes de formation «QUALIMS GxP Excellence» sont proposés aux utilisateurs en plus des formations assurées dans le cadre des installations. (Organisme de formation enregistré : n° 119105703-91).

VOS AVANTAGES

- Formations assurées par des experts hautement qualifiés.
- Mises à jour régulières des formations en rapport avec les préoccupations techniques et réglementaires des industriels.

SUPPORT TECHNIQUE

Il est assuré par un service dédié à la Hotline, **accessible du lundi au vendredi de 9h à 18h.**

VOS AVANTAGES

- La Hotline de proximité dans la langue du pays.
- Des interlocuteurs réactifs et rigoureux à votre écoute qui sont issus du laboratoire.

MAINTENANCE

Un contrat de maintenance annuel

permet au client de bénéficier de la hotline, des mises à jour mineures et des correctifs. Un outil, Qolibri, trace les demandes d'évolution, les corrections et la gestion des projets.

VOS AVANTAGES

- Un suivi permanent avec des mises à jour des logiciels installés.
- La mise à jour est commentée avec une analyse de risque de chaque évolution pour réaliser votre gestion de configuration.
- Information en temps réel du client via l'outil Qolibri avec un processus d'amélioration continue.

VALIDATION

QUALIMS est l'un des éditeurs de logiciels qui a la plus grande maîtrise de la validation informatique :

- **spécification fonctionnelle,**
- **analyse de risques fonctionnels,**
- **plan de validation,**
- **protocoles de qualification,**
- **scripts de test de qualification,**
- **rapport de qualification,**
- **rapport de validation.**

VOS AVANTAGES

- Accompagnement dans la démarche validation fonctionnelle et organisationnelle.
- Limitation des délais et des coûts chez nos clients.
- Une expertise reconnue par de grands groupes.
- Le “Package Validation” réduit en délais et en coût le process de validation, et évolue dans le temps en suivant les évolutions de la configuration du client.

La charte d'excellence QUALIMS



7

7 engagements pour améliorer la relation de confiance et satisfaire vos exigences



1/ *Fournir un produit structurant qui intègre de manière native l'ensemble des exigences réglementaires et normatives en vigueur.*



2/ *Gérer votre projet de A à Z de manière responsable en vous garantissant sa bonne exécution.*



3/ *Assurer votre maîtrise d'ouvrage et votre maîtrise d'œuvre en vous proposant un seul et unique interlocuteur.*



4/ *S'engager sur tous les aspects de bonnes pratiques d'intégration de systèmes.*



5/ *Être intègre et rigoureux dans la mise en œuvre de vos projets.*



6/ *Avoir une relation de proximité en vous accompagnant jour après jour dans l'évolution technologique, réglementaire et de vos exigences internes.*



7/ *Développer des partenariats avec nos clients basés sur le long terme.*

William Geslot
Directeur général
de QUALIMS

Steve Canas
Responsable Qualité
et relation client QUALIMS



L'excellence au service de la qualité

Contacts en France et à l'International

QUALIMS France

20 Avenue de Northwich
39 100 DOLE
Tel: +33 (0)1 75 43 86 66
Fax: +33 (0)1 75 43 48 52
william.geslot@qualims.com

QUALIMS Ltd

60 Inchbrakie Drive
CRIEFF PH7 3SQ
PERTSHIRE
Tel: +44 (0)870 974 8620
steve.canas@qualims.com

QUALIMS Maroc

6 rue Isli
Quartier Racine
CASABLANCA - Maroc
Tel: +212 (0)661 450 103
abdelmajid.snoussi@qualims.com

Les Clients qui nous font confiance

Organismes publics :

Sites du CEA, MSIS, laboratoires
criminalistiques de l'IRCGN
(Gendarmerie Nationale)
et de la police, CNRS,
Sites de l'AFSSAPS,
Conseil de l'Europe : Direction
Européenne de la Qualité du
Médicament & Soins de Santé (DEQM)

Industrie

pharmaceutique :
Sanofi Aventis, BMS, UCB
Pharma, GSK, Cephalon,
Servier, Ipsen, Novartis

Industrie cosmétique :

L'Oréal, Guerlain, Rivadis

Industrie chimique :

(dont chimie fine)
Chimex, La Mesta, SPI Pharma

Autres industries :

Total, SIAAP, Lubrizol,
Andros, Icare, CHU Limoges,
centre œnologique
de Bourgogne

Nos partenaires internationaux



Conseil de l'Ordre
des Pharmaciens,
Fabricants et Répartiteurs
(Maroc)



Faculté de Médecine
et de Pharmacie de Rabat
(Maroc)



Sotax



Institut de Recherche
Criminelle de la Gendarmerie
Nationale

Retrouvez toutes nos informations en temps réel sur : www.qualims.fr

- Les événements
- La Newsletter QUALIMS News
- La suite QUALIMS développée
- Les services
- Les formations

- Documents de référence
publiés dans leur intégralité

(exemple : traduction du guide de mise en
application de l'ICH Q10 par la FDA)