



Vous êtes un industriel
soumis à de fortes
contraintes réglementaires ?

QUALIMS est votre solution !

QUALIMS est une société internationale, présente sur le marché des éditeurs de logiciels de gestion qualité depuis 21 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 QUALIMS

● En bref

150 sociétés

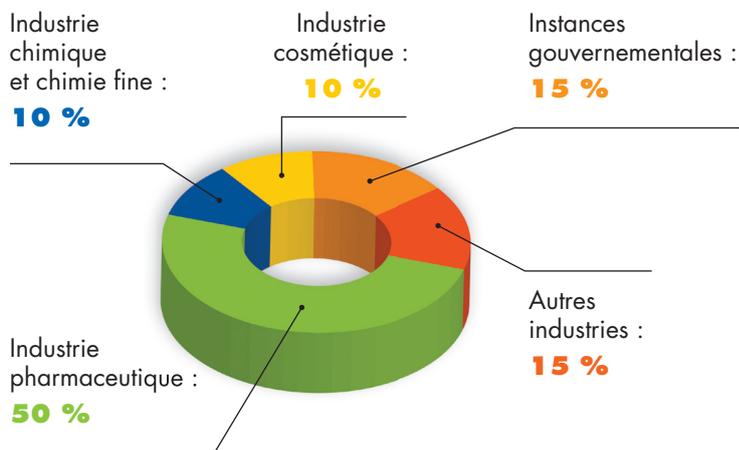
En Europe : France, Belgique, Royaume-Uni, Irlande...
En Afrique du Nord : Maroc, Algérie, Tunisie ...

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.

● En Chiffres

Répartition de nos clients par secteur



● Des systèmes informatisés de qualité

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 21 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



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 18 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)

● QUALIMS s'engage

- 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 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 avec respect du budget et du planning.

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

● 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.

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 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.



RESPECT DES ENGAGEMENTS CONTRACTUELS

Novartis Santé Animale utilise depuis plus de 16 ans les outils QUALIMS pour les activités de Contrôle Qualité. En 2008, la direction du site de Huningue 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



Les solutions logicielles QUALIMS

Une offre modulaire et complète de gestion de l'ensemble de vos processus Qualité

- 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 votre environnement 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.



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.



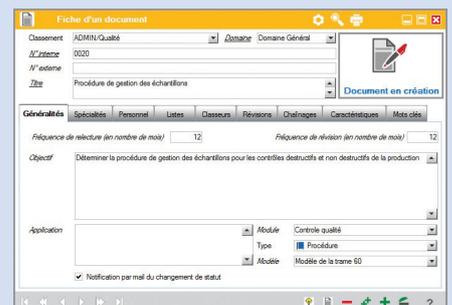
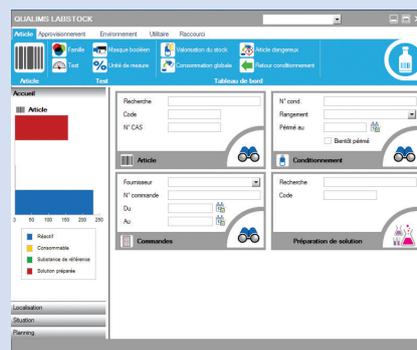
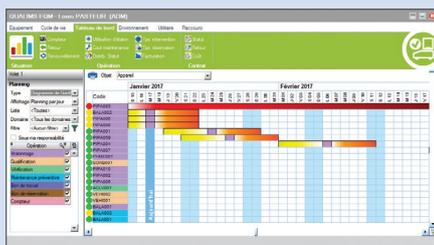
LABStock

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.



DOC

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



6 modules pour répondre aux exigences

Des logiciels de gestion qualité **organisés** en modules spécialisés

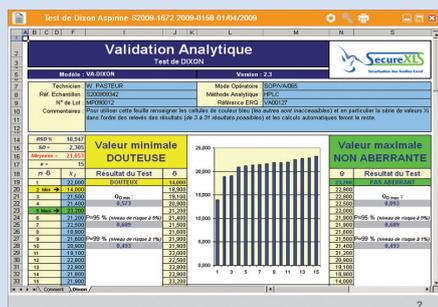
- UN SYSTÈME MODULAIRE**
 Ils répondent à l'ensemble des besoins en **gestion des processus** qualité au sein de l'entreprise, ce sont les 5 M : Maintenance, Main-d'oeuvre, Management, Méthodes et Milieu.
- UN SYSTÈME COMMUNIQUANT**
 Ils **fonctionnent de manière intégrée ou autonome**, en interface avec d'autres logiciels de type ERP (SAP, SAGE) ou GED (eSOP).
- 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.



SecureXLS

Sécurisation des fichiers Excel®

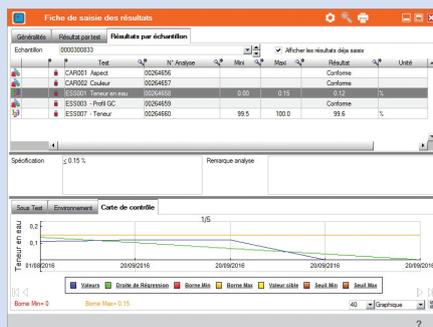
Pour assurer simplement et efficacement la sécurité et la traçabilité des données, des fichiers et des accès ainsi que la mise à disposition de modèles versionnés, sécurisés et validés.



QMS

Gestion des résultats d'analyse et des indicateurs

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



TRACK

Retrouvez l'essentiel des applications QUALIMS dans une interface ergonomique, dédiée à l'utilisateur final.

Pour gagner en productivité, améliorer la traçabilité au sein de vos dossiers de contrôle et pour une approche directe et simplifiée de gestion des ressources.



de la réglementation Qualité



Des **prestations "sur mesure"** du conseil à la validation

QUALIMS s'engage 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.



- 50 % de ses salariés sont issus des secteurs où opèrent les clients : pharmacie, chimie...
- 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.



- 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.

La charte d'excellence QUALIMS

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



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



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



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

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 agréé et enregistré sous le numéro 43 39 00864 39).

Les plus

- 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 9 h à 18 h.

Les plus

- 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.

Les plus

- 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.

Les plus

- 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 processus de validation, et évolue dans le temps en suivant les évolutions de la configuration du client.



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 assurent la structure fonctionnelle et ce, en parfaite conformité avec les contraintes liées à l'ISO17025. 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)



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



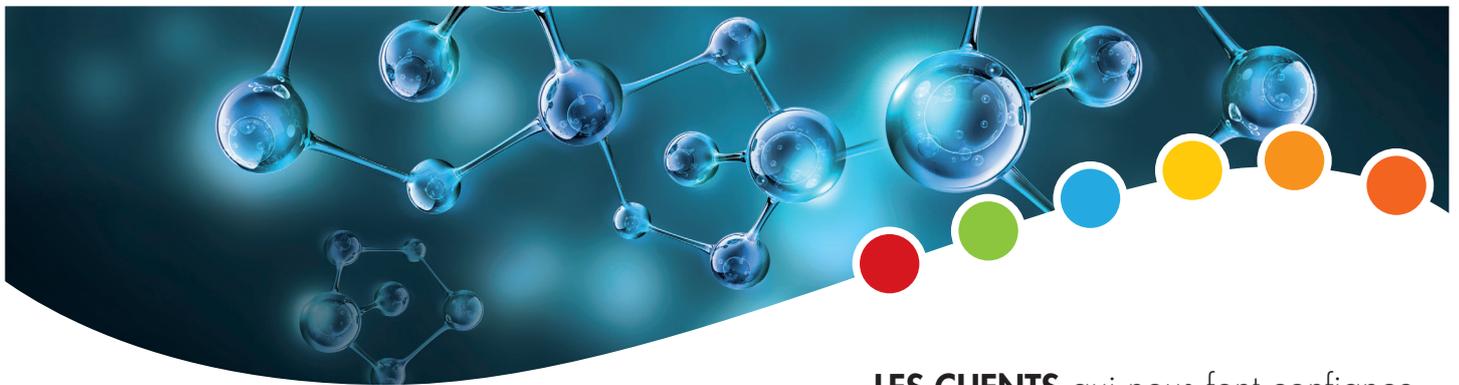
Être intègre et rigoureux dans la mise en oeuvre de vos projets.



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



Développer des partenariats avec nos clients, basés sur le long terme.



LES CLIENTS qui nous font confiance

Organismes Publics



Industrie pharmaceutique



Laboratoire de service



Laboratoire vétérinaire



Industrie chimique (dont chimie fine)



Autres industries



NOTRE PARTENAIRE international : **SOTAX**
Solutions for Pharmaceutical Testing

QUALIMS

Qualims SARL - 26 Avenue Léon Jouhaux - 39100 Dole - Tél : +33 (0) 1.75.43.86.65 - Fax : +33 (0) 1.75.43.48.52 - www.qualims.fr
Société au capital de 250 000 euros - SIREN 450 906 193 RCS Lons le Saunier