

N°1 JANVIER 24

INOKY *News*

TOUTE L'ACTUALITÉ DE LA SOCIÉTÉ INOKY ET DE SES LOGICIELS

RETOUR D'EXPÉRIENCE

Adhexpharma

DATA INTEGRITY

et la complétude de l'audit

BIENTÔT DISPONIBLE

Découvrez Track mobile

DOSSIER : QUALIMS devient INOKY



STUDY

LE PARTENAIRE INDISPENSABLE POUR VOS ÉTUDES DE STABILITÉ

Fiche de saisie des résultats

Généralités Résultats par test Résultats par lot stockés

Car App Code Désignation Dernier analyste Analyse Vérificateur Vérification

Car Couleur Aspect

N°	F	N° Analyse	Mini	Maxi	Résultat	Unité	Référentiel	Date d'analyse	Heure	Analyste
1	U	LS.R0125052	3		#N04#UNIT#	Visuel			00:00:00	
2	U	LS.R0125053	3	2	#N04#UNIT#	Visuel		15/11/2025	10:27:46	LOUIS PASTEUR
3	U	LS.R0125056	3		#N04#UNIT#	Visuel			00:00:00	
4	U	LS.R0125054	3		#N04#UNIT#	Visuel			00:00:00	
5	U	LS.R0125055	3		#N04#UNIT#	Visuel			00:00:00	
6	U	LS.R0125057	3		#N04#UNIT#	Visuel			00:00:00	

Propriétés Sous Test Environnement

Type	Code	Désignation
Autre conteneur	04MONO-XX	Version de la MONO-XX
Équipement utilisé	05EQT.CHROM.01	Chromatographe utilisé

Fiche d'une étude (Étude de stabilité) (Filtre)

Famille Filtre pour Version 8.1b Domaine Domaine Général

Code FL000 Code C

Titre Version 8.1b - 00

En cours

Généralités	Condition	Lots	Spécification	Planning	Profil de test	Unité	Détail	Résultats	Historique
Rapport	T07A	Analysé à 11 Mois							
Rapport	T07B	Rapport à 1 mois 1 Mois							
Echéance	T08	Echéance à 3 mois 3 Mois							
Rapport	T09A	Rapport à 3 mois 3 Mois							
Echéance	T09	Echéance à 6 mois 6 Mois							
Rapport	T09B	Rapport à 6 mois 6 Mois							
Echéance	T09	Echéance à 9 mois 9 Mois							
Analyse	T09A	AT9 9 Mois							
Audit	T09Au	sd 9 Mois							
Echéance	T09	Echéance à 12 mois 12 Mois							
Intervalle	T09	Adj 9 Mois							
Finale	T09	99 9 Mois							
Rapport	T09B	Rapport à 9 mois 9 Mois							
Echéance	T12	Echéance à 12 mo 12 Mois							
Rapport	T12B	Rapport à 12 mo 12 Mois							
Echéance	T13	T13 13 Mois							
Echéance	T18	Echéance à 18 mo 18 Mois							
Rapport	T18B	Rapport à 18 mo 18 Mois							
Echéance	T24	Echéance à 24 mo 24 Mois							
Rapport	T24B	Rapport à 24 mo 24 Mois							

INOKY

26 avenue Léon Jouhaux - 39100 Dole

01 75 43 86 63 - contact@inoky.com

www.inoky.com

INOKY
LOGICIELS QUALITÉ

SOMMAIRE



QUALIMS devient INOKY	4
Lumière sur INOKY	8
INOKY Maroc	10
Retour d'expérience Adhexpharma	12
Gestion de projet	16
Gestion de projet Sico	18
Les cartes de contrôle	20
HB Mesures	22
Néolicy	24
DI2D	26
Data integrity, la complétude de l'audit	30
Bientôt disponible : Track Mobile	32
En bref	34

INOKYNEWS - N°1 - Janvier 2024

Directeur de la Publication : William Geslot - **Maquette :** Silvy Ardouin - **Rédaction :** Valentin Hasle, Marie Tréjaut, Lydie Ruel, Emmanuel Mairot - **Photos :** Adobe Stock, Pierre Chauvin, Anaïs Nannini (portraits société).

Ce magazine est dédié aux clients de la société INOKY (anciennement QUALIMS). Toute reproduction, même partielle, est strictement interdite.

INOKY

Nous contacter :
INOKY

26 avenue Léon Jouhaux
39100 Dole
01 75 43 86 63

EDITO



Chers clients et partenaires,

L'année 2024 marque un tournant pour la société QUALIMS. Comme vous avez pu le constater, QUALIMS devient INOKY ! Vous trouverez plus d'informations à ce sujet en tournant la page.

L'autre grande nouveauté est le magazine annuel que vous avez entre les mains. Un changement de nom et d'identité est souvent propice à une introspection. C'est ce que l'ensemble de l'équipe a fait !

Nous sommes parvenus à la conclusion que la communication de QUALIMS pouvait être améliorée. Nous créons et proposons beaucoup de choses pour vous, nos clients et nous aimerions que vous en soyez totalement informés. Quoi de mieux qu'un magazine pour cela ?

Je me souviens d'une anecdote qui s'est déroulée il y a quelques années : un utilisateur de QUALIMS EQM m'a demandé si je connaissais un bon logiciel de gestion des cartes de contrôle. Il s'agit d'une fonction standard d'EQM qui couvre parfaitement son expression de besoin. Et il n'était pas au courant ! Nous devons changer cela, être au plus près de vous et mieux vous informer.

L'année 2024 sera l'ère du renouveau pour QUALIMS. Nous sommes impatients d'écrire une nouvelle page avec vous sous la bannière d'INOKY ! Merci de votre confiance et bonne lecture.

William GESLOT
Fondateur et dirigeant d'INOKY

QUALIMS

Devient



NOUVELLE IDENTITÉ, NOUVELLE VISION

En 2024, une transformation majeure s'annonce pour ce qui était autrefois QUALIMS. Désormais, à partir de cette année, QUALIMS prend un nouveau nom : INOKY ! Ce changement de nom revêt une signification profonde, symbolisant une nouvelle ère pour notre entreprise et démontrant notre volonté de nous adapter à un monde en évolution.

PETIT RETOUR DANS LE PASSÉ

Pour appréhender pleinement la transition de QUALIMS à INOKY, revenons en arrière, à l'époque où cette aventure a commencé. Fondée en 1995 sous l'égide de MERCK, l'entreprise a vu naître les logiciels Dalan, développés par William Geslot.

Cinq ans plus tard, nous nous sommes affiliés de Merck, et les logiciels ont évolué pour devenir Tellac Applications. En 2003, un nouveau chapitre s'est ouvert avec la création de Quali'ms, et deux ans plus tard, l'apostrophe a disparu pour donner naissance à la forme actuelle de QUALIMS.

L'objectif initial était clair : développer une série de logiciels de gestion de la qualité pour répondre aux besoins en constante évolution des laboratoires et organismes soumis à de fortes contraintes réglementaires.

LES 4 FANTASTIQUES

QUALIMS a mis au point quatre applications essentielles - DOC, LABStock, EQM, et QMS - chacune jouant un rôle crucial dans la gestion de la qualité et des données. En plus de ces

« 4 fantastiques », des options spécifiques sont intégrées à certains logiciels, telles que STUDY pour QMS, ACTION pour DOC, et TRACK, une interface simplifiant l'utilisation d'EQM, LABStock et DOC.

Cependant, au fil des années, il est devenu évident que le terme « LIMS » (Laboratory Information Management System) dans le nom de l'entreprise était limitant. Parfois, il constituait même un obstacle, de nombreuses entreprises possédant déjà un système LIMS. Il était temps de repenser le nom pour apporter plus de cohérence à l'image de notre société.

UNE TRANSITION EN DOUCEUR

Il est important de souligner que le nom QUALIMS ne disparaît pas. Il devient simplement le LIMS (anciennement QMS) de la nouvelle entité, INOKY. Nous levons ainsi la dernière confusion qui touchait notre société : le nom QMS est utilisé depuis 2000 par l'assurance qualité pour désigner les gestions documentaires et les actions qualité. Ce nom était né avant cette date, il est devenu inapproprié à l'aube du troisième millénaire. Cette approche permet de clarifier les choses et de lever toute ambiguïté.

Cette transition sera progressive, vous laissant le temps de vous familiariser avec notre nouvelle identité.

MAIS, POURQUOI INOKY ?

INOKY : nom propre au genre indéterminé. Contraction de « innovation » et « ky », signifiant « pur » en grec.

Le choix d'un nouveau nom n'a pas été pris à la légère. Il a fait l'objet d'une réflexion approfondie au sein de notre équipe pendant deux ans. Plusieurs critères ont été pris en compte : le nom devait être court, facile à mémoriser, le nom de domaine Internet correspondant devait être disponible (une tâche ardue puisque la totalité des



noms en quatre lettres sont déjà pris en .com et la plupart des noms en cinq lettres aussi), il devait avoir une portée internationale, ne pas avoir de connotations négatives, ne pas prêter à confusion en termes d'écriture et de typographie, et dans l'idéal avoir une signification.

INOKY a satisfait tous nos critères. Il a été choisi parmi une vingtaine de propositions.

ET POURQUOI MAINTENANT ?

Le moment choisi pour ce changement de nom est délibéré, car il coïncide avec un tournant majeur de l'histoire de notre entreprise. INOKY souhaite développer son activité, accroître sa notoriété, et augmenter ses parts de marché. Il est donc judicieux de réaliser ce changement de nom maintenant, plutôt que de reporter cette transition dans un futur éloigné.

Le départ de Sotax, notre associé depuis 2008, est une autre motivation à notre changement d'identité.

Leader mondial dans la commercialisation d'instruments de pharmacotechnie (systèmes et logiciels pour les essais sur les formes sèches), Sotax détenait 30 % du capital de notre société jusqu'en 2023. William Geslot, directeur d'INOKY, possède désormais 95 % des parts d'INOKY depuis la fin de l'année 2023.



La fin de cette collaboration avec Sotax s'est déroulée cordialement. Les capitaux propres d'INOKY ont augmenté, renforçant l'entreprise et mettant à disposition plus de moyens potentiels pour son développement. C'est aussi l'accès retrouvé à une plus grande autonomie dans les prises de décisions stratégiques.

RÉORGANISATION DE LA SOCIÉTÉ

Maintenant que la façade est repeinte, passons à l'intérieur ! Nous avons redéfini notre structure autour de 3 pôles essentiels : la technique, la qualité et la gestion.

La technique se divise en deux activités distinctes mais complémentaires. La R&D se consacre à des projets à moyen et long terme, comme le développement de nouvelles applications et de nouvelles fonctionnalités. D'autre part, nous avons intensifié nos efforts dans l'activité d'évolutions/corrections sur les logiciels existants.

La qualité s'articule autour de multiples facettes : qualification et validation chez nos clients, documentation produit, gestion de projet client, support et assistance... Chaque aspect est pris en compte pour vous garantir une qualité irréprochable.

La gestion couvre un large éventail d'activités

cruciales pour le bon fonctionnement de l'entreprise, allant de la gestion d'entreprise à la comptabilité générale et analytique, des activités commerciales au marketing et à la communication. Chacun de ces domaines contribue de manière significative à la réalisation de nos objectifs.

Notre but est de renforcer de manière cohérente ces trois pôles, en leur accordant une importance égale.

ÉVOLUTIONS TECHNOLOGIQUES

Comme vous le savez certainement, nous sommes à l'affût de la moindre nouveauté. Notre engagement envers l'innovation se manifeste par des changements dans notre infrastructure et notre technologie.

Nous avons entrepris une intégration de Dot net tout en maintenant notre utilisation de Windev, dans le contexte d'une généralisation de l'architecture 3/3. Cette approche hybride nous permet de capitaliser sur les avantages de chaque plateforme.

Notre engagement envers la sécurité informatique nous a conduit à examiner la norme ISO/IEC 27001 en vue d'une éventuelle accréditation. Bien que nos logiciels soient principalement installés sur site, rendant l'approche moins sensible que dans un modèle SaaS, nous envisageons la certification pour 2025. Nous solliciterons également l'avis de nos clients pour savoir si notre démarche est en adéquation avec leurs attentes et exigences.

COMMUNICATION, MARKETING ET AU-DELÀ !

La clé pour proposer des services adaptés, c'est bien sûr la compréhension. Alors, nous restructurons notre marketing pour améliorer notre positionnement et la communication avec nos

clients. Le site web d'INOKY sera refondu et axé sur l'expérience utilisateur, tout en maintenant l'accès aux anciens sites pour une transition en douceur. Dans le même temps, notre visibilité sur les moteurs de recherche sera accrue.

Sur LinkedIn, nous privilégions une communication B2B, incitant nos clients à s'abonner pour rester informés.

Un magazine annuel, en deux parties (actualités et releases), sera disponible en format papier et numérique.

Nous intensifierons notre présence en ligne avec des webinars, groupes de travail en 2024 et un club utilisateur à définir la même année. Des vidéos enrichiront notre contenu.

Nous maintenons un engagement constant avec nos clients par des visites et des appels de courtoisie, favorisant le retour d'expérience en fin de projet pour créer du lien.

REGARD VERS L'AVENIR

Que serait une entreprise sans vision tournée vers l'avenir ? Nous sommes engagés dans des discussions pour développer de nouvelles applications et options. Notre offre continuera de s'étoffer au-delà du LIMS.

Toujours dans cette idée de diversification de notre activité, nous envisageons de collaborer avec d'autres éditeurs complémentaires à Inoky. Un exemple concret de cette démarche est notre partenariat avec QUARKS Safety, où nous cherchons à renforcer nos liens et à promouvoir conjointement nos produits en complément de LABStock. D'autres discussions sont en cours avec de potentiels partenaires, et nous explorons également des opportunités de croissance externe par le biais d'acquisitions.

Soyez assurés que nous vous tiendrons au courant de nos avancées en la matière ! En attendant, prenez le temps d'apprécier ce magazine et tous les articles que nous avons préparés. Nous attendons vos retours avec impatience ! On se retrouve bientôt avec des nouveautés en tout genre !

EN BREF





LUMIÈRE SUR INOKY

Dans l'ombre, des visages... Vous êtes curieux ? Et vous aimeriez savoir à quoi ressemble notre équipe ? INOKY répond à vos attentes ! Voici une sélection de nos plus beaux portraits de la saison 2024 !

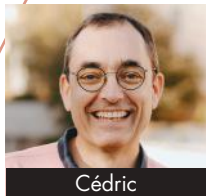
De nombreux changements ont eu lieu cette année au sein d'INOKY. Notre équipe s'est agrandie avec l'arrivée de trois nouveaux développeurs (Karine, Thibaud et Elric) et la création de deux postes de chargés de projets client (Bérénice et Pierre).

Plus que jamais, nous désirons être au plus près de vous et de vos besoins, d'où l'augmentation de nos effectifs ! Notre activité est en pleine croissance et de nouveaux projets voient régulièrement le jour, il est donc essentiel de répondre à la demande de nos clients, c'est-à-dire vous !

Les valeurs que nous portons, elles, n'ont pas changées : innovation, flexibilité, performance et proximité. Voilà quelques-uns des maîtres mots qui nous animent au quotidien ! Nous avons à cœur de continuer à vous proposer les meilleurs logiciels et services possibles. Nous devons donc rester à l'affût de toute évolution technologique.

Nous préparons également l'avenir d'INOKY. Nous ne manquons pas d'idées et nous avons hâte de les mettre en œuvre ! Avec vous et pour vous !

SERVICE INFORMATIQUE



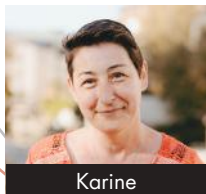
Cédric



Emmanuel



Thibaud



Karine



Luka



Elric



SERVICE QUALITÉ

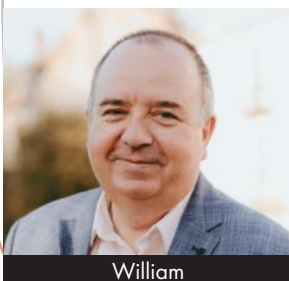


Marie

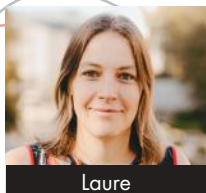


Lydie

PDG



William

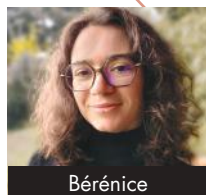


Laure

SERVICE COMPTABILITÉ

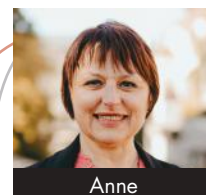


Pierre



Bérénice

SERVICE GESTION DE PROJET



Anne

SERVICE COMMERCIAL



Silvy



Valentin

SERVICE COMMUNICATION & MARKETING



Julie



INOKY MAROC

Le Maroc possède l'une des industries pharmaceutiques les plus dynamiques du continent africain et se classe actuellement comme deuxième croissance économique de la région Mena. INOKY entretient des liens très étroits avec ce pays depuis plus de 25 ans. Petit tour d'horizon.

ÉMERGENCE DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE AU MAROC

L'industrie pharmaceutique marocaine a vu le jour à la suite du Dahir de février 1960. Ce décret royal a réglementé l'exercice pharmaceutique et encadré la fabrication, la détention et la vente en gros des médicaments. Il a été suivi de la circulaire ministérielle de 1965 qui a imposé la fabrication locale progressive des différentes formes pharmaceutiques.

Au début de l'année 1965, les importations pharmaceutiques n'étaient autorisées que pour les produits représentant de faibles quantités consommées ou nécessitant une technologie sophistiquée. A cette époque, le Maroc importait plus de 85% des médicaments consommés. Des précurseurs tels Laprophan, Cooper Maroc, le petit Pharmaghreb, ainsi que certaines filiales de multinationales tels que Spécia Maroc

(Rhône Poulenc), Hoechst Polymedic et Maphar (qui fabriquait les médicaments de plusieurs laboratoires étrangers) sont venus remplacer les comptoirs pharmaceutiques qui ont existé avant l'indépendance.

D'autres acteurs nationaux et internationaux se sont progressivement installés dans les années 70, 80 et 90. Depuis ces dates, l'industrie pharmaceutique a connu un important essor jusqu'à assurer, au début des années 80 près de 85 % des besoins du Maroc en médicaments, à travers la fabrication locale. L'arrivée de médicaments coûteux, le plus souvent issu de biotechnologie va booster les importations pharmaceutiques à tel point que ces dernières représentent aujourd'hui la moitié des besoins nationaux en valeur.

CONTEXTE SOCIO-ÉCONOMIQUE ET MÉDICAL

La population marocaine, et la diversité de ses niveaux de vie, a influencé la dynamique du marché pharmaceutique. La dualité entre les systèmes de santé publique et privée, ainsi que le niveau d'avancement de la médecine





Abdelmajid Snoussi, directeur commercial en pleine démonstration

universitaire, ont impacté la demande et l'offre en médicament. L'État a introduit la DMP pour une meilleure gestion et qui sera bientôt remplacée par l'Agence Nationale des médicaments et produits de la santé.

L'accession au trône, en 1999, de sa Majesté le Roi Mohammed VI a marqué une période de grands chantiers, dont celui de la CNSS (Caisse Nationale de Sécurité Sociale) et a ouvert des opportunités de couverture médicale pour une plus large partie de la population.

LES INDUSTRIELS PHARMACEUTIQUES

Au Maroc, plus de 50 groupes pharmaceutiques opèrent. Certains sont nationaux, alors que d'autres sont des filiales de groupes internationaux. La présence de plus d'une soixantaine de grossistes répartiteurs pharmaceutiques est cruciale pour garantir une maîtrise intégrée de la fabrication et de la distribution. L'exportation devient une orientation majeure pour ces entreprises.

AUTRES INTERVENANTS CLÉS

- Conseil de l'ordre des pharmaciens, fabricants et répartiteurs : Régule et supervise la pratique pharmaceutique (cf. <https://copfr.org/le-mot-du-president/>),
- Hôpitaux, Cliniques privées : Jouent un rôle crucial dans les soins prodigués aux patients et la consommation de médicaments,
- Assurances et mutuelles : Impactent l'accès aux soins et à la pharmacopée.
- FMIP (Fédération Marocaine de l'industrie et des Innovations Pharmaceutiques),
- LEMM (Les entreprises des Médicaments au Maroc, représentant les multinationales),

- AMMG (Association Marocaine des Médicaments Génériques).

Ces trois associations représentent les intérêts de l'industrie.

LA PRÉSENCE D'INOKY

Le parcours d'INOKY au Maroc débute en 1997 sur le site de Polymedic à Casablanca (aujourd'hui Sanofi). En 1998, nous avons investi le site de Smith Kline (aujourd'hui Amanys). Notre expertise est depuis reconnue par de nombreux laboratoires, certains ayant adopté nos logiciels tels que Promopharm, Zenith Pharma, et plus récemment Steripharma. Trois autres laboratoires pharmaceutiques sont sur le point de démarrer des projets avec nous dès 2024.

Nous étions présents régulièrement au Maroc avant le Covid. L'émergence du télétravail et des réunions à distance ont renforcé les échanges avec nos équipes locales. Cependant, nous désirons aller plus loin. Ainsi, notre objectif est de transformer INOKY Maroc en une société technico-commerciale capable de fournir la plupart des prestations sur place : du soutien à l'établissement des cahiers des charges à la qualification des applications, en passant par les démonstrations, la gestion de projets, les installations, les conseils, la formation et le paramétrage.

Notre ambition est de créer une véritable communauté, favorisant les échanges entre les sociétés. Nous avons déjà réuni des responsables de laboratoire qui semblaient à première vue très éloignés les uns des autres dans une même pièce. Notre volonté est de poursuivre dans cette voie pour encourager l'émulation, à travers des groupes de travail, des clubs utilisateurs ou des journées de la qualité. Par exemple, en 2010, sous l'égide de la faculté de Rabat et du Copfr, nous avons organisé une journée axée sur la qualité, et nous prévoyons de réitérer cette opération en mai 2024 pour stimuler davantage ces échanges.



ADHEXPHARMA

RETOUR D'EXPÉRIENCE

Depuis sa genèse à la fin des années 1980 en tant qu'unité de recherche et développement des Laboratoires Fournier à Dijon, AdhexPharma a tracé son propre chemin dans l'industrie pharmaceutique.

UN HÉRITAGE D'INNOVATIONS

Avec plus de 40 ans d'expertise dédiée au développement et à la production de patchs puis de films oraux à partir de 2015, AdhexPharma a constamment innové pour offrir des solutions thérapeutiques de pointe. Actuellement, AdhexPharma traite diverses affections telles que le sevrage tabagique, la douleur, Alzheimer et propose des anesthésiants locaux.

L'évolution d'AdhexPharma au fil des décennies témoigne de sa persévérance et de son engagement envers l'innovation médicale. Dans les années 1990, son incursion réussie sur le marché américain avec un patch hormonal a marqué

le début d'une trajectoire internationale. L'entreprise a consolidé par la suite son empreinte avec la reprise en 2008 du site dijonnais de l'unité de recherche et de production de dispositifs transdermiques des Laboratoires Fournier, jetant ainsi les bases de son expansion.

UNE CROISSANCE SOUTENUE

En tant que Contract Development & Manufacturing Organization (CDMO), AdhexPharma travaille pour divers acteurs du secteur pharmaceutique, sans avoir de marque propre. AdhexPharma se distingue par une croissance à deux chiffres qui lui a valu de figurer chaque année depuis 2016 dans le palmarès des 500

champions français de la croissance établi par le journal Les Échos.

Les années 2010 ont été déterminantes pour AdhexPharma. Elles ont été marquées par le lancement de nouveaux produits développés pour ses clients et l'obtention de certifications essentielles comme l'ISO 13485 et la FDA. L'entreprise a consolidé sa position en intégrant les actifs transdermiques d'AMW en 2021 et en achetant l'année suivante la société concurrente allemande tesa Labtec (devenue Labtec).

UN TRIO D'ACTIVITÉS ESSENTIELLES

L'activité d'AdhexPharma repose sur trois piliers fondamentaux :

- 1. La Production Industrielle** qui offre des services sur mesure pour la fabrication de produits pharmaceutiques à des clients nationaux et internationaux.
- 2. Le Partenariat de Développement de Médicaments** qui soutient des projets complets, des premiers essais de formulation à la production de lots de validation.
- 3. Les Opportunités de Licence** qui facilitent l'accès au marché pour les clients via des licences pour des produits prêts à être commercialisés, qu'ils lui appartiennent en propre ou à ses clients.

FILMS ORAUX ET PATCHS

Les produits d'AdhexPharma offrent des voies d'administration uniques et efficaces pour les médicaments. Ils sont répartis en 4 catégories :

PATCHS TRANSDERMQUES

Les patchs transdermiques d'AdhexPharma offrent une solution alternative à l'administration orale et intraveineuse. La prise de médicament est facilitée grâce au mode de libération prolongé qu'offre le patch et une facilité d'observance.



L'autre grand avantage des patchs transdermiques réside dans le fait qu'ils permettent de by passer la voie digestive et d'augmenter la biodisponibilité du principe actif.

PANSEMENTS ADHÉSIFS CUTANÉS

À la différence des patchs transdermiques, les patchs topiques délivrent le principe actif de manière localisée, limitant ainsi sa diffusion en dehors du site d'application. Cela permet de contrôler la quantité potentielle d'actif incorporé. La couche occlusive du Pansement Adhésif Cutané (PAC) améliore significativement le taux de pénétration par rapport aux gels ou aux crèmes et délivre la juste dose.

FILMS ORODISPERSIBLES

Les films orodispersibles facilitent l'administration des médicaments. Similaires à un comprimé conventionnel ou orodispersible, ces films polymériques se placent sur la langue et se dissolvent en quelques secondes, offrant ainsi une alternative pratique et rapide à l'administration des médicaments.

La facilité d'utilisation est particulièrement attractive pour les enfants et les personnes âgées.

FILMS BUCCAUX

Les films buccaux d'AdhexPharma offrent une voie d'administration rapide et précise. En retardant la dissolution du film, ils permettent une diffusion efficace du médicament à travers la paroi de la muqueuse buccale. L'application sur la muqueuse buccale garantit une diffusion prolongée et un confort d'utilisation (transport et prise).



UN LABORATOIRE EN 3 UNITÉS ET 4 PÔLES

Au cœur d'AdhexPharma réside un laboratoire dynamique, composé d'une équipe de 40 personnes engagées, dont l'expertise et la polyvalence sont des piliers essentiels. La nouvelle organisation adoptée depuis 2020 se distingue par sa spécificité. Contrairement aux structures conventionnelles des laboratoires, AdhexPharma a opté pour une division en 3 unités, dont 2 qui sont divisées en 4 pôles :

1. UNITÉ OPÉRATIONNELLE

- a. Pôle analystes
- b. Pôle vérification, libération

2. UNITÉ SUPPORT

- a. Pôle méthodes et technique
- b. Pôle Data & Sample management

3. UNITÉ PROJETS : gestion du cycle de vie des produits post AMM

Le pôle analytique et le pôle libération, qui constituent l'unité opérationnelle, garantissent la conformité et la qualité des produits avant et

après production.

Le pôle méthodes et techniques ainsi que le pôle data management, qui constituent l'unité support, permettent d'assurer le bon déroulement des processus du laboratoire.

L'unité projet est constituée de 4 à 5 chefs de projet dédiés. Elle accompagne les produits tout au long de leur cycle de vie dans une démarche d'amélioration continue, en lien avec l'équipe réglementaire en cas de variation au dossier d'AMM.

Le laboratoire d'AdhexPharma a connu une montée en compétence notable à la suite de cette réorganisation. Cela a favorisé le développement et l'évolution des équipes.

ÉVOLUTION ET CONCENTRATION SUR L'EXCELLENCE

Avec un rythme soutenu de 100 à 150 lots libérés chaque mois pour la partie commerciale et développement, le laboratoire d'AdhexPharma se distingue par son efficacité et sa capacité à maintenir des normes de qualité élevées. Il est équipé de matériels de pointe, dont 12 HPLC, 3 GC, 6 Dissolutests et 9 chambres climatiques, garantissant des analyses précises.

AdhexPharma favorise l'évolution et la polyvalence de ses techniciens, leur permettant de devenir experts dans leurs domaines respectifs. Cette approche permet aux techniciens d'élargir leurs compétences, favorisant ainsi l'évolution au sein des équipes.

L'informatique n'est pas en reste chez AdhexPharma. La société avance résolument vers la dématérialisation totale et la signature électronique, notamment via Empower, Desigo et INOKY. L'objectif est d'améliorer la traçabilité en généralisant les contraintes environnementales pour toutes les actions du laboratoire, se rapprochant ainsi d'un cahier de laboratoire électronique.



UN PARTENARIAT PROACTIF

L'aventure LIMS a commencé dès 2018 avec un partenariat basé sur une volonté commune d'évolution. Immédiatement, les échanges avec INOKY se sont avérés très constructifs et orientés vers des ambitions partagées.

Ce qui nous a plu dans la solution INOKY, ce sont les modules interconnectables qui permettent d'aller plus loin qu'un simple LIMS gérant les résultats de laboratoire et éditant des CoA. En effet, la gestion des contraintes d'environnement (réactifs, équipements, habilitations) via des modules connexes nous permet de nous diriger, étape par étape, vers une solution toute intégrée de cahier de laboratoire électronique (0 papier). A cette heure, nous avons déjà atteint un haut niveau de traçabilité et une gestion automatisée des écarts.

La gestion des contraintes d'environnement dans le LIMS semble encore peu répandue dans les laboratoires, c'est un vrai plus au quotidien pour les différents acteurs. La détection précoce d'écarts (ex : réactif périmé, équipements non qualifié...) dans le processus minimise leur impact et améliore les performances.

Le chemin n'est pas toujours simple pour y arriver mais, ensemble, nous avons toujours réussi à trouver des solutions et compromis. INOKY sait, répondre à nos fortes exigences et développe régulièrement pour nous des solutions innovantes tout en y intégrant les demandes des autres clients (versions, patchs...).

Pascale Denis - Directrice Laboratoire - Adhexpharma



L'objectif du zéro papier tend à devenir une réalité avec les applications EQM, LABStock, QUALIMS et son option Study. La traçabilité, l'intégrité des données et la gestion pilotée sont poussées à leur maximum avec les dernières évolutions des logiciels INOKY qui concernent plus spécifiquement les solutions préparées : ajout des contraintes d'environnement pour la maîtrise de la qualification et l'habilitation des techniciens, traçage des équipements utilisés (balance, éprouvette graduée, pipette jaugée), contrôle des quantités de constituants par des seuils en % ou en valeur, vérification de la préparation des solutions préparées par un autre utilisateur du laboratoire et maîtrise de leurs dates de péremption.

L'entreprise se tourne aussi vers l'avenir en se préparant à la gestion des stupéfiants avec l'intégration de sa filiale Labtec. INOKY a d'ailleurs proposé d'organiser un groupe de travail sur cette thématique et AdhexPharma a bien évidemment accepté. La société est aussi ouverte à l'expérimentation de nouvelles fonctionnalités de la suite INOKY en qualité de site pilote. Ces décisions montrent l'engagement constant d'AdhexPharma à repousser les limites de l'innovation et à faire évoluer ses pratiques.





GESTION DE PROJET

Chez INOKY, notre objectif est de vous accompagner dans la mise en place globale de nos logiciels. Dans cette optique, nous avons décidé d'améliorer nos services en créant 2 postes de chargé de projet.



PIERRE,
Chimiste et métrologue
de formation

Je suis chargé de projet chez INOKY depuis 1 an. Avec 10 ans d'expérience dans le secteur pharmaceutique au sein des Laboratoires BROTHIER, j'ai mis en place des applications comme LABStock, EQM et QMS. Mon rôle actuel consiste à accompagner les clients tout au long du projet, à coordonner les équipes et à traduire les besoins des clients pour les développeurs. Je suis le moteur du projet, assurant sa progression et intervenant en cas de dérive ou de changement.

UN SERVICE QUI S'ADAPTE À VOUS

Les applications INOKY sont puissantes et flexibles, adaptées aux niveaux d'exigence de chaque client. La gestion de projet est donc un atout majeur pour la réussite de vos projets. Ce service vous permet d'avoir un interlocuteur unique qui connaît votre dossier.

Plus qu'un simple suivi de planning et de relances, nos chargés de projet apportent une expertise technique. Ils sont force de proposition et vous conseillent dans l'utilisation optimale de nos logiciels. Ils sont également là pour

répondre à vos questions et apporter des solutions aux problèmes que vous pourriez rencontrer.

Le rôle de nos chargés de projet consiste à centraliser les informations et à faire le lien entre le client (vous), les développeurs et le service Qualité. Ils comprennent vos besoins, estiment leur faisabilité, y répondent si cela relève de leurs compétences, et traduisent vos besoins à l'équipe technique en cas de développement plus complexe.

Ainsi, le projet avance de manière cadencée et coordonnée avec l'aide nos chargés de projet, qui en deviennent le fil rouge. Vous travaillez sur nos logiciels et vous vous familiarisez avec eux en toute fluidité, sans même vous en apercevoir.

Plus nous consacrons d'heures à l'accompagnement, meilleur sera le bénéfice que vous tirerez d'un suivi approfondi. Vous réduisez le temps que vous passeriez à parcourir le manuel utilisateur d'un logiciel à la recherche de solutions à vos problèmes. Le chargé de projet est là pour vous répondre de manière efficace et rapide, offrant un soutien précieux.

EXPERTISES ET QUALITÉS DE NOS CHARGÉS DE PROJET

Un bon chargé de projet chez INOKY doit posséder une solide connaissance du domaine du laboratoire et des compétences techniques sur nos applications. Leurs principales qualités sont l'écoute, l'échange et la réactivité.

Chez INOKY, nos chargés de projet jouent également un rôle commercial en présentant nos applications aux futurs clients, en évaluant leurs besoins et en répondant à leur cahier des charges. Ils sont également disponibles pour vous fournir des conseils après la mise en production.



BÉRÉNICE, Chimiste de formation

Je travaille en tant que chargée de projet chez INOKY depuis 2 ans. INOKY est une entreprise à taille humaine. Sa force réside dans son écoute et sa considération pour les besoins de chaque client. Il était naturel pour INOKY d'améliorer encore davantage l'accompagnement de ses clients en créant des postes de chargés de projet. J'ai notamment aidé de nombreux clients à structurer des données pour les intégrer dans les logiciels INOKY. Un exemple notable est l'INRS, qui a acquis LABStock.

EN BREF

Un chargé de projet chez INOKY est un créateur de solutions qui rassemble les différentes équipes, interne et externe, vers un objectif commun : la réussite.

Grâce à cette nouvelle organisation de travail, les autres pôles de l'entreprise peuvent se concentrer pleinement sur leurs tâches, Bérénice et Pierre s'occupant des projets en cours (5 au maximum afin de pouvoir répondre de manière optimale à chaque client).





GESTION DE PROJET S.I.C.O.

La société S.I.C.O. qui fabrique des produits industriels liquides et aérosols, a pour projet la mise en conformité de son laboratoire de contrôle qualité de Blyes avec les Bonnes Pratiques de Laboratoire (BPL) pour ses nouvelles formules biocides.

CONTEXTE

Présente depuis 1949 sur le marché, S.I.C.O. possède quatre sites de production en Auvergne-Rhône-Alpes, emploie 160 collaborateurs et sert environ 800 clients en France et à l'international.

Pour atteindre cette conformité BPL, S.I.C.O. a choisi les logiciels INOKY pour améliorer la gestion de ses études BPL et ainsi, recevoir la certification par le COFRAC. Les besoins de

S.I.C.O. comprenaient la gestion des dossiers d'études, des droits des utilisateurs, des stocks, des documents, des équipements et l'intégrité des données conformément aux BPL. La société a donc passé commande de l'ensemble des logiciels proposés par INOKY : DOC, EQM, LABSTOCK, QUALIMS (et son option STUDY), TRACK et ADMIN.

L'acquisition d'autant de logiciels nécessitait un accompagnement personnalisé. C'est pour cette raison que Bérénice a été désignée en tant que chargée de projet.

TÉMOIGNAGE DE S.I.C.O. SUR LA GESTION DE PROJET

La gestion de projet proposée par INOKY a été une véritable expérience sur mesure du début à la fin. Bérénice a pris en charge notre projet et nous a accompagné durant la mise en place des logiciels. À intervalles réguliers, nous nous sommes retrouvés en visioconférence pour discuter de l'avancement du projet.

Toutes les 4 à 6 semaines, plusieurs points étaient systématiquement abordés :

1. Nous passions en revue les avancées depuis la dernière réunion, ce qui nous permettait de suivre de près chaque étape du projet.
2. Nous discutons des formations que nous avons suivies récemment et toutes les questions ou préoccupations étaient soigneusement prises en compte.
3. Lorsque nous avons un besoin spécifique, nous le formulons par écrit et le remettons à Bérénice avant la réunion. Ces besoins étaient ensuite abordés lors de la visioconférence et INOKY nous offrait une formation personnalisée pour y répondre (format 60 ou 120 min).
4. Nous discutons également des aspects administratifs et financiers du projet.
5. Enfin, nous établissions un plan pour la prochaine réunion, afin de nous assurer que rien ne serait laissé au hasard.



Cette organisation a permis de rythmer notre apprentissage des différentes applications du LIMS et de garantir que chaque aspect du projet était maîtrisé. Si des obstacles se présentaient ou si de nouveaux besoins surgissaient, ils étaient pris en charge rapidement lors de la réunion suivante. L'un des avantages majeurs de cet accompagnement sur mesure a été la connaissance approfondie que Bérénice avait de notre environnement de travail. Elle comprenait nos responsabilités et nos métiers, ce qui a grandement facilité la communication. Grâce à cette collaboration étroite, le projet a progressé de manière fluide dans la bonne direction et notre satisfaction a été totale.

En définitive, notre expérience avec INOKY n'a pas été seulement une prestation de services, mais une véritable collaboration sur mesure, où chaque étape était soigneusement planifiée pour mener à bien notre projet.

Loïc Spinner
ingénieur analytique - S.I.C.O.

RESSENTI DE BÉRÉNICE,

S.I.C.O. a été l'un de mes premiers clients lorsque j'ai pris mes fonctions de chargée de projet. Cette expérience a été très enrichissante. Même si parfois, nous avons dû faire face à des difficultés, nous avons su réagir et ajuster les plannings et les tâches pour que le projet aboutisse avec succès.

Étant le principal interlocuteur de S.I.C.O., les échanges étaient fluides pour eux comme pour moi. Toutes les informations nécessaires à la réussite du projet m'étaient communiquées directement, ce qui représentait un gain de temps pour tout le monde. Dans cette optique, je pense que la gestion de projet au sein d'INOKY a été un succès.





LES CARTES DE CONTRÔLE

Pour mieux répondre à vos besoins spécifiques, nous avons pris l'initiative d'organiser un groupe de travail sur les cartes de contrôle dans le logiciel EQM. Votre participation a joué un rôle crucial dans cette démarche.

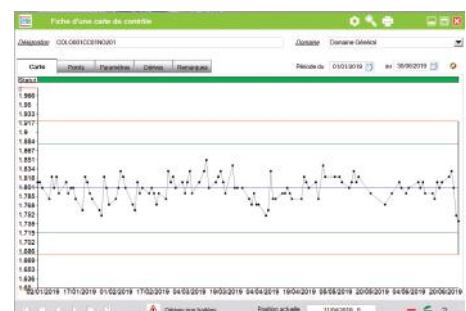
ÉTAT DES LIEUX

Les dernières évolutions des cartes de contrôle dans l'application EQM datent de 2009, soulignant la nécessité de moderniser nos pratiques.

Actuellement, EQM gère 2 types de carte de contrôle :

- **La carte EMT**, où l'on définit une valeur cible, un seuil d'alerte Min et max, ainsi qu'un seuil de refus min et max.
- **La carte Shewhart**, où l'on définit une valeur centrale et un écart type. Le logiciel va ensuite créer les seuils d'alerte min et max à ± 2 écart-types et les seuils de refus à ± 3 écart-types.

L'ensemble des valeurs et seuils de ces cartes de contrôles peut être saisi à la main ou calculé par le logiciel à partir des valeurs précédemment renseignées dans l'application. Par la suite pour identifier une dérive, le logiciel se base sur les règles issues de la norme AFNOR NF X06-031.



LES AXES D'AMÉLIORATION

Notre groupe de travail, réuni à trois reprises entre avril et octobre 2023, a été le point de convergence d'une diversité d'intervenants, dont le CHU de Limoges, Brothier, Adhexpharma, et le SIAAP. En tout, une dizaine de participants étaient présents.

Au cours de ces échanges, nous avons identifié 6 axes d'amélioration. Cette démarche rigoureuse a abouti à leur classification par ordre de priorité, orientant le développement futur de la version 8.2a d'EQM.

- **La gestion des dérives depuis l'historique des équipements :**

- Sur la fiche de l'équipement, toute dérive d'une carte de contrôle est enregistrée comme une opération dans l'historique de vie de l'équipement. Il est important de noter que la dérive n'affecte pas le statut de l'équipement, mais elle déclenche l'envoi d'une alerte par e-mail aux personnes concernées.

- À partir de la fiche d'opération « Dérive », l'opérateur peut accéder aux informations cruciales relatives à la dérive et visualiser la carte de contrôle en effectuant un clic droit.

- L'opérateur autorisé a également la possibilité de prendre une décision quant au statut de la dérive et d'ajouter des commentaires. Il est important de souligner qu'il existe une communication bidirectionnelle entre les décisions et les commentaires ajoutés dans la fiche d'opération « Dérive » et la dérive de la carte de contrôle.

- **Le calcul des seuils lors de la création d'une carte de contrôle :**

Lorsqu'on crée une carte de contrôle à partir de l'historique des relevés, le didacticiel doit faciliter le calcul de la moyenne et des seuils en se basant sur les X dernières valeurs non aberrantes. Il est toujours possible de désélectionner certains points afin de tracer la carte de contrôle.

- **Le re-calcul des seuils lors de la vie d'une carte de contrôle :**

Il est possible de recalculer manuellement la moyenne et les seuils de la carte de contrôle tout

PLANNING DES FUTURS GROUPE DE TRAVAIL

Début 2024 :

- Gestion des Psychotropes et stupéfiants
- Gestion des déchets
- Gestion des contrats dans EQM

Fin 2024 :

- La GMAO
- L'analyse de risque
- la gestion des colonnes

N'hésitez pas à vous inscrire à l'adresse suivante : contact@inoky.com

au long de sa vie. Le même didacticiel que lors de sa création doit être utilisé. Le choix du type de carte de contrôle ne peut pas être modifié. Les nouveaux paramètres calculés sont enregistrés dans l'historique de vie de la carte de contrôle.

- **La saisie de plusieurs points par jours :**

Les cartes de contrôles sont tracées avec en Abscisse les dates des points. Dans le Cas où deux points sont saisis le même jour, alors l'abscisse passe automatiquement au format Dates-heures.

- **L'archivage des cartes de contrôle :**

La suppression d'un test, d'un sous test et la mise au Rebut de l'équipement doit archiver la carte de contrôle. Prochainement, un test et un sous test ne pourront plus être supprimés mais archivés.

- **La suppression des cartes de contrôle :**

La suppression d'une carte de contrôle est impossible si elle contient des points.

Par la suite, 7 développements supplémentaires sont prévus :

- Personne à informer en cas de dérive.
- Codification des cartes de contrôle.
- Affichage des cartes de contrôle.
- Mise en page des cartes de contrôle.
- Ergonomie des cartes de contrôle.
- Importation des seuils de la carte de contrôle dans les sous tests.
- Intégration des règles de calcul des dérives.



HB MESURES



Au fil des années, INOKY a noué des liens avec d'autres sociétés au gré des rencontres lors de divers événements. Certains de ces liens se sont même mués en partenariats. La relation avec HB Mesures en est l'illustration parfaite.

PRÉSENTATION DE HB MESURES

Depuis 1995, HB Mesures est leader dans le développement de solutions globales pour les essais climatiques (conditions de stockage ICH) en France. En plus de la fabrication d'enceintes et de chambres climatiques, HB Mesures propose une large gamme d'appareils, allant des congélateurs aux enregistreurs, ainsi que la conception et l'installation de son système d'acquisition de mesures, SCAD5 Web, conforme aux exigences réglementaires, notamment la 21 CFR Part 11.

Situé près de Toulouse et dirigé par Hans Birmele, HB Mesures propose également des prestations incluant des qualifications approfondies (QI, QO, QP) d'équipements climatiques, des validations de systèmes de monitoring, des vérifications métrologiques (cartographies) selon la norme FD X 15-140, et une maintenance

préventive et curative de tous équipements climatiques, toutes marques confondues. HB Mesures propose aussi des formations à ses clients de l'industrie pharmaceutique et cosmétique.

UN PARTENARIAT TECHNIQUE...

Au cours d'une étude de stabilité de plusieurs années, il arrive que les produits soient déplacés d'une enceinte climatique à une autre. HB Mesures a constaté que, lors de l'élaboration d'un rapport d'étude, ses clients devaient réaliser les opérations suivantes :

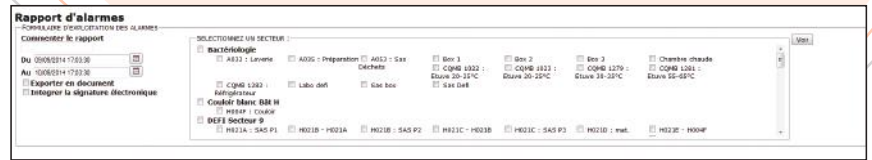
- Retracer les différentes périodes d'utilisation de tous les équipements utilisés lors de l'étude,
- Centraliser l'ensemble des alarmes détectées par SCAD5 Web sur toutes les périodes de ces équipements.

Ces opérations étaient fastidieuses et chronophages.

C'est en confrontant les fonctions des logiciels EQM et SCAD5 Web que nous avons vu tout l'intérêt de travailler ensemble (HB Mesures et INOKY), en créant une passerelle entre nos logiciels.



Cette passerelle permet l'identification des enceintes, la gestion de leur statut, ainsi que l'enregistrement des opérations de qualification, maintenance, et métrologie. EQM offre ainsi un « cahier de vie » détaillé pour chaque enceinte. Cela permet de suivre l'évolution d'une enceinte, identifiant tout dysfonctionnement survenu au cours de son cycle de vie.



Les alertes émises par SCAD5 Web sont référencées dans leur historique et peuvent être poussées dans les études de stabilité en relation. L'option Study de QUALIMS fournit une vision détaillée des actions menées sur les produits. Elle permet d'avoir un historique précis du stockage des produits dans les enceintes, offrant une vue immédiate et synthétique des problèmes de stockage.

pour les prestations métrologiques et la maintenance préventive et curative. Il sera destiné aux prestataires intervenant chez les clients. Cette solution permettra de saisir les interventions sur tablette directement chez le client, avec une intégration fluide des technologies DiDoc et EQM, garantissant un transfert automatique des données brutes sans intervention humaine. De plus, cette interface sera compatible avec l'outil de gestion de HB Mesures, favorisant une synergie totale entre le système d'information de HB Mesures et les laboratoires.

Une caractéristique clé de la liaison entre les logiciels INOKY et SCAD5 Web de HB Mesures est l'absence de ressaisie. **SCAD5 Web traite les alarmes au niveau de chaque équipement pendant qu'EQM les affecte aux études placées dans ces équipements.**

Le partenariat s'étend sur d'autres domaines, commercial et communication, favorisant l'entraide entre les deux sociétés. Les équipes commerciales collaborent pour partager des opportunités d'affaires, tout en confrontant leurs idées pour une approche commune des clients similaires.

... ET PLURIEL

Le partenariat ne se limite pas aux laboratoires. Un outil de gestion terrain est en développement

L'engagement de long terme entre INOKY et HB Mesures repose sur la stabilité des équipes et des sociétés (fondée l'une et l'autre en 1995). Avec, de chaque côté, une équipe de 16 professionnels dédiés à leurs tâches, la collaboration promet une belle continuité et une excellence opérationnelle.



DÉCOUVERTE

NeoLiCy[®], logiciel d'évaluation statistique du cycle de vie des méthodes d'analyse, une histoire de 30 ans... et de nouveaux projets.

Dans le cadre réglementaire et normatif des GxP ou de l'ISO, l'évaluation et la gestion du risque lors du cycle de vie des méthodes analytiques et plus particulièrement l'évaluation statistique des procédures analytiques utilisées, revêt la plus haute importance. Cela comprend, la validation des méthodes d'analyse, les études de stabilité analytique, la robustesse, l'incertitude de mesure, le transfert, le suivi des performances et bien d'autres étapes d'évaluation au cours de ce cycle de vie.

Le logiciel NeoLiCy[®] a été conçu pour répondre à toutes ces étapes, selon les exigences réglementaires des diverses directives et selon les recommandations établies.

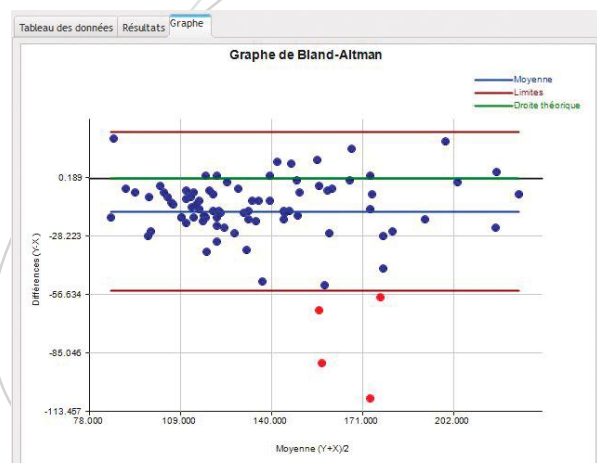
PRÉSENTATION DE NEOLICY[®]

Raconter l'historique du projet NeoLiCy[®] nous ramène au tout début des années 90 et à la première collaboration entre les Laboratoires Merck-Clévenot et le Dr. Michel Righezza, relative au développement d'un logiciel d'optimisation de méthodes d'analyse chromatographiques. Très rapidement, sous l'influence de la publication du guide de validation des méthodes analytiques de la Société Française des

Sciences et Techniques Pharmaceutiques (SFSTP), cette collaboration a été étendue au développement d'un logiciel dédié à la validation des méthodes d'analyse. C'est à ce moment-là que le Dr. Jean-Marc Roussel a pris en charge pour les Laboratoires Merck-Clévenot la collaboration avec le Dr. Michel Righezza et, fin 1992, Validation Method Manager était édité (sous DOS !).

Dès 1995 ce premier logiciel était remplacé par son successeur, Validation Manager, fruit de l'évolution des technologies informatiques et surtout de celle des exigences et recommandations sur l'évaluation des performances des méthodes d'analyse.

Les années 2000 ont marqué une autre étape fondamentale dans ce projet, en effet, la SFSTP



proposait en 2003 dans son guide dit « Harmonisation des démarches » l'utilisation d'intervalles de prédiction pour la validation des méthodes dans tout domaine d'activité. Le retentissement de ce guide a été international et multi-sectoriel, preuve en est, par exemple, la version de 2010 de la norme NF V03-110 décrivant pour les analyses agro-alimentaires un protocole basé sur cette proposition. Au même moment, au niveau international, la notion de cycle de vie des méthodes d'analyse était proposée dans différents domaines d'activité, pharmaceutique via les stimulés issus de l'United States Pharmacopeia (USP), bio-médical avec l'ISO 15189 ou plus général avec les évolutions de l'ISO 17025.

Face à l'évolution de ces concepts et prenant en compte les demandes issues des utilisateurs de Validation Manager, les Dr. Righezza et Roussel ont arrêté le développement de Validation Manager, logiciel dédié à la validation des méthodes d'analyse, et ont travaillé sur le développement de NeLiCy®.

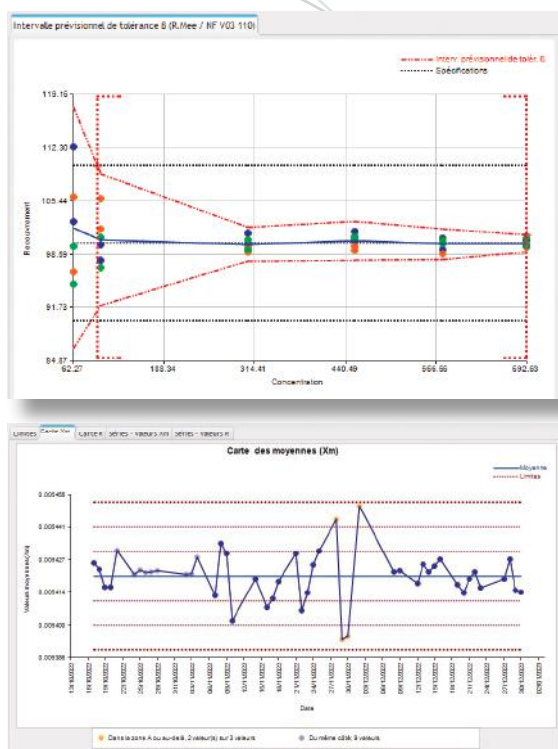
En 2015 la première version de NeLiCy® était proposée et marquait le début d'un nouveau voyage vers l'ensemble des aspects liés au cycle de vie des méthodes d'analyse physico-chimique.

Le projet de développement de NeLiCy® s'inscrit complètement dans cette démarche et il est basé non seulement sur une veille permanente des normes et textes réglementaires et une écoute approfondie des besoins des laboratoires de l'industrie, mais aussi sur l'idée que ses concepteurs doivent être force de proposition.

La conformité aux textes réglementaires est une nécessité absolue et NeLiCy® est conçu pour répondre aux exigences aussi bien des normes ISO 17025 ou ISO 15189 que celles plus sectorielles telles que les récents guides ICH Q14 (Développement de Méthodes), ICH Q2(R2) (Validation des Méthodes) ou le chapitre <1220> (Analytical Procedure Lifecycle) de l'United States Pharmacopeia (USP), pour l'industrie pharmaceutique.

UNE VISION COMMUNE

Mais ce voyage ne s'arrête pas là et l'occasion s'est présentée récemment de renouveler le contact avec William Geslot, Directeur d'INOKY, que le Dr. Jean-Marc Roussel avait rencontré dans les années 90, à la genèse d'un projet de gestion des équipements et de gestion documentaire à l'origine des logiciels EQM et DOC de la suite INOKY. Notre concordance de vue quant à la nécessité de la prise en compte des exigences réglementaires, et des attentes de nos utilisateurs respectifs, et la complémentarité évidente entre NeLiCy®, et les logiciels proposés par INOKY a naturellement ouvert une nouvelle page avec un partenariat qui viendra compléter l'offre logicielle d'INOKY.



Dr. Jean-Marc Roussel

- Expert Consultant en Développement et Validation des Méthodes d'Analyse
- Co-Concepteur du logiciel NeLiCy®, d'évaluation statistique du cycle de vie des méthodes d'analyse
- Membre des commissions « Incertitude de mesure », « Robustesse des méthodes d'analyse » et « Validation des bioassays » de la SFSTP
- Membre du comité d'experts « Measurement and Data Quality » de l'USP



DI2D

Di2D est une start-up qui a vu le jour en 2020 sous l'impulsion de William Geslot. Petite sœur d'INOKY, elle proposera plusieurs solutions pour digitaliser vos process. L'une d'entre elles, DiDoc est en cours de développement.

L'ORIGINE DE DI2D

Pendant de nombreuses années, l'idée d'un système de signature électronique traversait régulièrement l'esprit de William Geslot. Il imaginait un système qui garantirait l'invulnérabilité d'un document et lui conférerait une valeur probante solide.

En 2019, une réunion a été organisée avec les autorités de santé pour présenter le concept : sécuriser un document PDF à l'aide d'un QR code crypté. La réaction fut positive, conduisant ainsi au lancement de l'entreprise Di2D en 2020.

Par la suite, la crise du Covid a accéléré les choses, notamment avec l'introduction du pass sanitaire. Le QR code est devenu un outil de sécurisation de plus en plus répandu et apprécié.

Pour concrétiser ce projet, deux informaticiens ont été recrutés. Ils ont mis au point un prototype à petite échelle de l'application DIDOC.

Deux laboratoires pharmaceutiques se sont portés volontaires pour tester l'application.

POURQUOI CHOISIR DIDOC ?

Au premier abord, on pourrait penser qu'il s'agit simplement d'une énième solution de signature électronique. Mais DiDOC va beaucoup plus loin ! En plus de garantir l'intégrité des documents numériques, DiDOC assure également celle des documents papier, une fonctionnalité absente dans les autres solutions du marché.

La mission de DiDOC est de sécuriser les documents PDF en y intégrant un QR Code crypté, comportant trois sections clés :

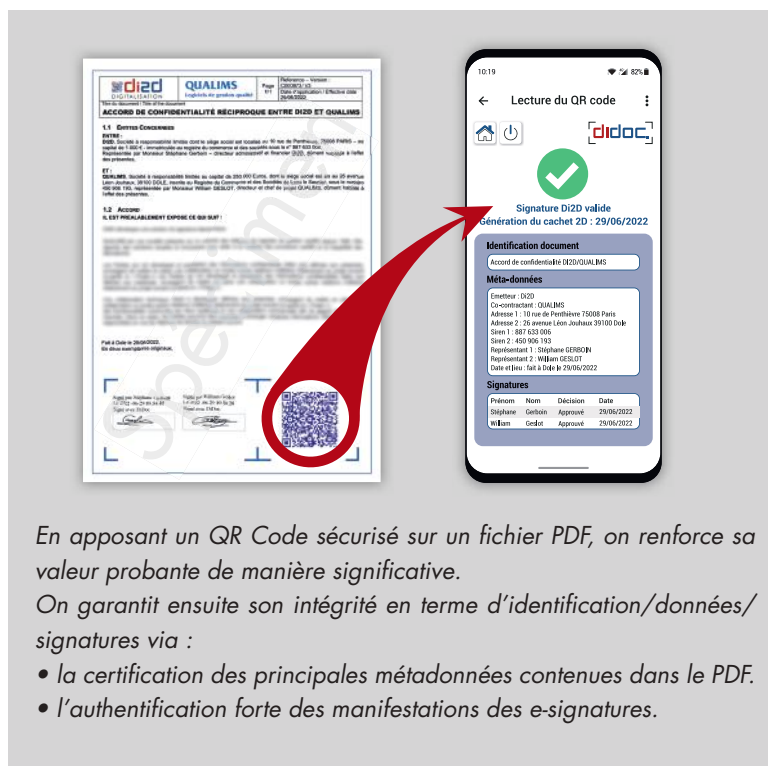
- L'identification du document.
- La certification des données qu'il contient.
- L'authentification des signatures électroniques.

À l'ère de la numérisation, certains secteurs ont besoin de plus de temps pour effectuer leur transition. Le support papier reste incontournable

dans de nombreuses professions. Par exemple, dans un laboratoire, les certificats d'analyse et les étiquettes qualité sont souvent en format papier. L'utilisation de DiDOC avec l'intégration d'un QR Code renforcerait considérablement leur valeur probante.

Pour cela, trois solutions s'offrent à vous :

- L'application mobile DiDoc.
- L'application web DiDoc.
- L'intégration dans votre propre système via l'API de DiDoc.



En apposant un QR Code sécurisé sur un fichier PDF, on renforce sa valeur probante de manière significative.

On garantit ensuite son intégrité en terme d'identification/données/signatures via :

- la certification des principales métadonnées contenues dans le PDF.
- l'authentification forte des manifestations des e-signatures.

IDENTIFICATION DU DOCUMENT

La 1^{ère} des 3 sections que vous retrouverez dans le QR Code. Les données d'identification sont le plus souvent :

- Le type (NDA, CoA, SOP...)
- Le n° d'identification
- Un libellé court optionnel
- Une date
- Une origine

Une partie des informations d'identification n'est pas cryptée dans le QR Code pour être lue par un lecteur standard, contrairement à toutes les autres données.

CERTIFICATION DES MÉTADONNÉES

Il est primordial de garantir l'intégrité d'un document entre son identification et les principales données qu'il contient. Les données peuvent provenir d'une saisie manuelle avec les risques liés à l'humain (erreurs de saisie) d'où l'importance de l'étape de vérification et de la e-signature.

Les données peuvent aussi provenir d'une intégration automatique à partir de votre SI via notre API.

AUTHENTIFICATION DES E-SIGNATAIRES

INOKY apporte son expertise de plus de 23 ans à Di2D, de la 21 CFR Part 11 et de développeur d'applications pour signer des certificats d'analyse ou des procédures qualité pour des sites pharmaceutiques.

Bien que les auditeurs ANSM et FDA soient satisfaits par ce processus de signature, nous estimons que la manifestation de la signature par QR Code est une avancée majeure pour la sécurité d'un document.

DIDOC RENFORCE LA VALEUR PROBANTE DE VOS DOCUMENTS

CAS D'USAGE : Bulletin d'analyse

μlabo LABORATOIRE MICROBIOLOGIQUE
Etablissement pharmaceutique fabricant
26 Avenue Léon Jouhaux F39100 DOLE
Tél. : +33 1 75 43 54 90

Numéro d'analyse : D22-000156 27 décembre 2022

1 **BULLETIN D'ANALYSE**

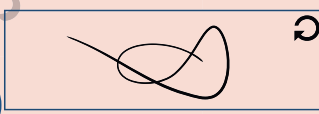

AMIDON
Code 001 - Lot n° : L123

Client : PharmaLabo Donneur d'ordre : Mme DUPONT
Date de réception : 16/12/22 Date de début d'analyse : 17/12/22
Analyse selon la P.E. 10^{ème} édition, chapitres 2.6.12, 2.6.13, après validation

2 **CONTROLE MICROBIOLOGIQUE**

Essais de dénombrement microbien

	Normes	Résultats
Germe aérobies totaux (DGAT) :	≤ 10 ³ UFC/g	< 10 UFC/g

3  

Certificat signé électroniquement via QUALIMS par
Bérénice GESLOT, responsable Laboratoire
A Dole, le 28/02/23 à 11:58:07
Authentification et intégrité du document garanties via DiDoc V1.0a

μlabo - 26 Avenue Léon Jouhaux - F39100 DOLE
Tél : +33 1 75 43 54 90 Email : contact@microlabo.org - Site : www.microlabo.org

Le bulletin (ou certificat) d'analyse est sans doute le document le plus important que peut produire un laboratoire. Essentiel à plus d'un titre, il permet d'attester auprès de tiers des caractéristiques d'un échantillon représentatif de la qualité d'un produit.

Le bulletin d'analyse contient 3 sections :

- 1 L'identification
- 2 Les données
- 3 La signature

Vous retrouverez ces 3 sections dans le QR Code DiDoc.

En raison de l'importance du bulletin d'analyse, il est primordial d'apporter un soin tout particulier à la qualité des informations ainsi qu'à leur présentation. Il en va de la crédibilité et de l'image du laboratoire.

Le QR Code DiDoc permet ainsi non seulement de garantir l'intégrité du document mais aussi, si vous le souhaitez, d'exporter les données dans un système tiers sans aucune intervention humaine !



Signature Di2d valide

Avec la date de génération du cachet



Signature Di2d invalide

① IDENTIFICATION DU DOCUMENT

- Type : bulletin d'analyse
- N° d'identification : D22-000156
- Date d'émission : 27/12/2022

② CERTIFICATION DES MÉTADONNÉES

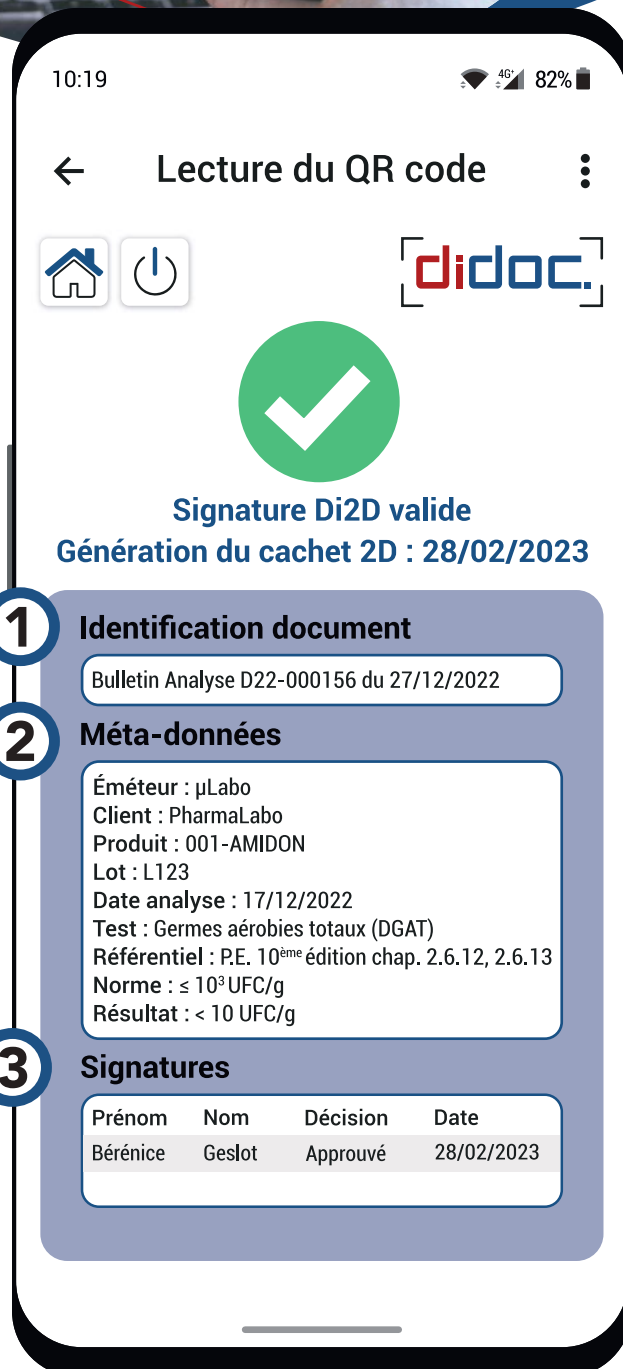
Les métadonnées consistent le coeur même du document et permettent de garantir l'intégrité du document.

Vous pouvez retrouver l'émetteur, le produit avec le code, la désignation, le numéro de lot, la date d'analyse, la désignation du test, le référentiel du test, la norme et enfin le résultat avec l'unité de mesure.

③ AUTHENTIFICATION DES E-SIGNATURES

DiDoc intègre un processus de signature sécurisé intra ou inter entreprise conforme à la 21 CFR Part 11.

Il est également possible d'intégrer les éléments de signature issus de votre SI.





DATA INTEGRITY

et la complétude de l'audit

La data integrity est un élément fondamental pour garantir la sécurité, la qualité et l'efficacité des produits pharmaceutiques. Les logiciels INOKY ont donc comme objectif de s'y conformer à 100 %.

LES PRÉMICES DE LA DATA INTEGRITY

Depuis ses débuts en 1995, INOKY a toujours placé la qualité et la sécurité au cœur de ses priorités. A la genèse de notre activité, le PDG de Merck nous a demandé de développer un système de gestion de la qualité des laboratoires permettant aux responsables qualité de répondre plus rapidement et de manière détaillée aux questions des Auditeurs.

Les premiers pas d'INOKY dans le domaine de la validation remontent à 1997, lorsque le premier document de validation pour un LIMS a été établi chez Hoechst Marion Roussel. À cette époque, les formalités en matière de sécurité étaient loin de refléter les standards actuels. Pour preuve : le document de validation de l'époque était constitué de seulement 6 pages.

Le début du XXI^{ème} siècle a été marqué par le fameux bug de l'an 2000, qui a mobilisé fortement l'industrie pharmaceutique. Bien que les conséquences n'aient pas été aussi graves que prévu, cet événement a suscité une débauche de ressources considérables pour éviter toute catastrophe future.

Cette mobilisation a conduit les équipes IT à se pencher sur la 21 CFR Part 11, axée sur l'enregistrement et la signature électronique. Dès 2000, INOKY a rédigé un document d'interprétation de ces deux domaines et a amélioré ses logiciels sur plusieurs aspects :

- L'authentification des utilisateurs avec un renforcement de la sécurité du mot de passe,
- L'amélioration de la traçabilité des accès,
- L'amélioration de l'audit trail,
- La refonte de l'outil de workflow et du processus de signature associé.

LES PRINCIPES ALCOA

ALCOA est un acronyme qui définit les principes clés de la data integrity.

1. Attribuable (Attributable) : Les données doivent être attribuables, ce qui signifie qu'elles doivent être clairement associées à la personne, au processus, à l'équipement ou à toute autre source qui les a créées, modifiées ou collectées. Il est crucial de pouvoir retracer l'origine de chaque donnée.

2. Lisible (Legible) : Les données doivent être lisibles et facilement compréhensibles. Cela implique une écriture claire, des enregistrements précis et une lisibilité garantie tout au long de leur durée de conservation.

3. Complet (Complete) : Toutes les informations requises doivent être complètes, sans omissions. Les enregistrements doivent contenir toutes les données nécessaires pour une compréhension complète et précise du processus ou de l'événement.

4. Original (Original) : Les données originales doivent être préservées, sans altération, et toutes les modifications apportées aux données doivent être clairement documentées, datées et justifiées.

5. Authentique (Accurate) : Les données doivent être précises, exactes et fidèles à la réalité. Elles doivent refléter avec précision ce qui a été observé ou mesuré, sans distorsion ou erreur intentionnelle.

Cette division en deux catégories répond aux attentes de la FDA et de l'ANSM qui recommandent de séparer les « pouvoirs » des administrateurs.

La gestion des mots de passe a aussi été améliorée avec l'intégration de l'annuaire LDAP et des processus de signature, tout comme l'audit trail, comblant ainsi certaines lacunes en matière de Data Integrity. Un exemple concret se trouve dans l'audit trail 8.1a et 8.1b de LABStock. Il offre une traçabilité exhaustive et contextuelle des opérations réalisées selon les principes ALCOA. L'audit trail, en version 8.1b, représente une avancée significative, répondant aux exigences des auditeurs qualité.

Type	Date	Utilisateur	Entité	Rubrique	Ancienne valeur	Nouvelle valeur	Justificatif
Modification	2010/02/23 10:58:47 LP	AR	LABStock	ModeCantonStock	0	1000	
Lien	2010/02/23 13:26:29 LP	AR	LABStock		S003_V094		
Lien	2010/02/23 11:52:11 LP	AR	DOCDocumnet		02409295		
Lien	2010/02/23 11:12:56 LP	AR	DOCDocumnet		0001		
Lien	2010/02/23 11:11:11 LP	AR	LAPStock		P301 + P312		
Lien	2010/02/23 11:11:03 LP	AR	LAPStock		H302		
Lien	2010/02/23 11:10:52 LP	AR	LAPStock		Hand		
Lien	2010/02/23 11:10:52 LP	AR	LAPStock		Exp		
Lien	2010/02/23 11:10:44 LP	AR	LAPStock		SC007		
Lien	2010/02/23 11:04:40 LP	AR	LAPStock		VMS-P11581-Prs: 20:84		
Modification	2010/02/23 11:03:49 LP	AR	DureeNataliteEmplois		5		
Modification	2010/02/23 11:03:49 LP	AR	DureeNatalite				
Modification	2010/02/23 11:03:38 LP	AR	ModeCantonStock		Non présent dans cette zone Canton		
Appt	2010/02/23 10:58:06 LP	AR					

Type	Date	Utilisateur	Entité	Rubrique	Ancienne valeur	Nouvelle valeur	Justificatif
Modification	2011/02/23 13:25:34 FC	AR	LABStock	ModeCantonStock	0	1000	
Modification dépend	2011/02/23 13:25:34 FC	AR	LABStock	SeuilStock	0	1000	
Modification dépend	2011/02/23 13:25:34 FC	AR	LABStock	SeuilRn	0	500	
Modification dépend	2011/02/23 13:25:34 FC	AR	LABStock	SeuilRn	0	1000	
Modification dépend	2011/02/23 13:25:34 FC	AR	LABStock	ModeCantonStock	3	1	
Modification dépend	2011/02/23 09:08:00 FC	AR	LABStock	ModeCantonStock	5	3	
Diff	07/10/2008 13:52:15 vlabno		LABStock	PC0543			
Lien	07/10/2008 13:51:30 vlabno		LABStock	PC0543			
Diff	07/10/2008 13:49:58 vlabno		LABStock	PC0543			
Modification	05/10/2009 14:28:49 vlabno		DureeNatalite		14	275	Préemptif AR
Lien	05/10/2009 14:28:01 vlabno		LABStock			PC0779	
Lien	05/10/2009 14:27:49 vlabno		LABStock			PC0543	
Appt	05/10/2009 14:28:47 vlabno						

En 2006, INOKY a renforcé son équipe qualité pour produire des dossiers de validation répondant aux normes les plus strictes de l'industrie pharmaceutique. Sur plusieurs sites, de 5 grands groupes pharmaceutiques basés en France, INOKY a été le premier système informatisé validé.

UNE ÉVOLUTION CONSTANTE

La Data Integrity s'inscrit comme un prolongement de la 21 CFR Part 11, marquant une évolution continue dans la gestion de la sécurité. Cela s'est traduit par des améliorations dans le système (notamment ADMIN) qui ont permis de distinguer deux types d'administrateurs :

- Des administrateurs fonctionnels qui paramètrent les droits (appelés KeyUser),
- Des administrateurs informatiques qui attribuent les droits.

Avec le contexte il est possible de remonter une modification d'une donnée importante comme la DLUO d'un article stocké pour chaque zone de stockage.

Cependant, le travail ne s'arrête pas là. INOKY continuera à perfectionner son audit trail pour faciliter les revues de celui-ci. Cette démarche illustre l'engagement continu d'INOKY envers l'excellence opérationnelle et la garantie d'une sécurité absolue dans la gestion des données.

BIENTÔT DISPONIBLE



TRACK MOBILE

Retrouvez l'interface Track, conçue pour répondre aux besoins de mobilité dans votre laboratoire ! Disponible sur tablette ou smartphone, TRACK Mobile enregistre en temps réel les opérations sur vos stocks et vos équipements en toute simplicité.

UNE RÉALITÉ COMPLEXE À GÉRER

Dans le monde exigeant des laboratoires, maintenir une traçabilité précise des ressources est un défi majeur pour les techniciens. Le constat est clair : les besoins en solutions mobiles en temps réel sont cruciaux pour garantir une gestion efficace et fiable des stocks, des instruments de mesure et des équipements.

Les gestionnaires de stock se retrouvent souvent submergés par leurs tâches. De même, les métrologues et maintenanciers ne peuvent pas seuls assurer la certification et la fiabilité de l'ensemble des équipements et instruments.

UNE TRAÇABILITÉ OPTIMALE AVEC TRACK MOBILE

Dans cette dynamique, INOKY propose une solution adaptée ! TRACK Mobile offre une traçabilité optimale, permettant une gestion en temps réel des ressources du laboratoire de manière intuitive et sans contraintes.

TRACK Mobile simplifie la supervision des approvisionnements, assure la justesse des instruments de mesure et garantit la fiabilité des équipements. Il libère également du temps, permettant ainsi de se concentrer sur des tâches à plus forte valeur ajoutée.

- Afficher un article (réactif, SCR, consommable ou solution préparée)
- Rechercher un conditionnement par de multiples critères
- Scanner un code barre sur l'étiquette d'un conditionnement
- Alerter sur les risques chimiques
- Gérer les péremptions avant et après ouverture
- Ouvrir un conditionnement
- Déplacer un conditionnement
- Utiliser un conditionnement
- Prélever un conditionnement
- Vider un conditionnement
- Gérer le statut des conditionnements
- Visualiser le log-book d'un conditionnement



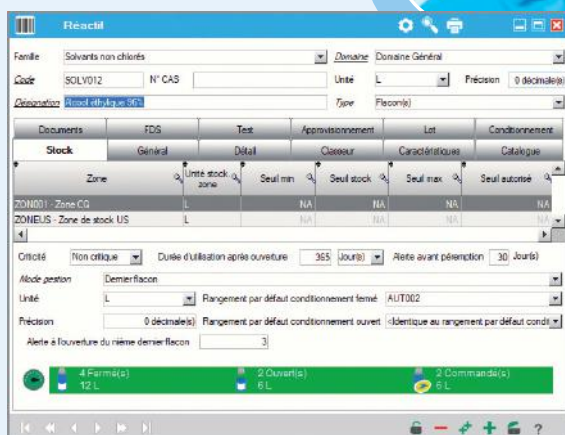
- Afficher la fiche signalétique d'un équipement (laboratoire, production, utilité)
- Rechercher un équipement par de multiples critères
- Scanner un code barre sur l'étiquette d'un équipement
- Afficher le planning des interventions
- Être alerté sur les actions
- Etalonnage
- Vérification
- Qualification
- Maintenance préventive
- Localiser un équipement
- Chainer les équipements entre eux
- Gérer le statut des équipements
- Suivre les demandes d'intervention
- Alimenter des cartes de contrôle avec analyse de tendance et détection automatique des dérives
- Visualiser le log-book d'un équipement

TRACK MOBILE, l'interface connectée

LABSTOCK



EQM



LABStock est un logiciel de gestion des stocks.

Il permet de garantir une utilisation rigoureuse des réactifs, consommables, solutions préparées et SCR. Il gère le suivi des stocks, des prélèvements effectués et des quantités commandées pour éviter les ruptures d'approvisionnement et optimiser les stocks.



EQM est un outil de gestion des équipements.

Il permet la maîtrise globale de tous les équipements et de tous les systèmes de l'entreprise. 3 en 1, il permet la gestion de la Qualité, de la Métrologie et de la Maintenance des équipements de laboratoire et de production.

FORUM LABO PARIS



Du 28 au 30 mars 2023, nous avons participé à Forum Labo à Paris, Porte de Versailles, et cette semaine a été des plus animées ! Entre nos rendez-vous d'affaires, nos échanges officiels et informels, ainsi que les moments conviviaux, ce salon a été une réussite à tous les égards. Depuis la pandémie de Covid-19, nous n'avons pas vu une fréquentation aussi importante ! Au cours de cet événement, nous avons eu le plaisir de présenter notre application TRACK Mobile, qui a suscité un vif intérêt parmi nos clients actuels et nos autres visiteurs. Notre décision de développer cette application semble répondre à vos besoins. C'est l'un des points forts que nous retiendrons de cette édition 2023.

CERTIFICATION QUALIOPI

Nous sommes fiers et heureux de vous annoncer que nous avons obtenu la certification QUALIOPI ! La qualité de nos prestations de formation auprès de nos clients et de sa mise en œuvre est officiellement reconnue.

Cette démarche assure :

- des résultats de qualité,
- une adaptation pertinente aux besoins,
- des conditions d'accueil et d'accompagnement optimales des participants,
- l'utilisation de moyens techniques et pédagogiques adaptés,
- l'intervention de formateurs qualifiés,
- une prise en compte efficace des retours et des ajustements nécessaires.



La certification Qualiopi vous offre la flexibilité de financer intégralement ou partiellement les formations. Vous pouvez donc optimiser les coûts sur l'ensemble de notre catalogue de formations.

FORUM LABO LYON - 2024



2024 s'annonce palpitante pour INOKY (Qualims) ! Rejoignez-nous au Forum Labo de Lyon les 27 et 28 mars pour découvrir en exclusivité notre nouveau nom, nos dernières innovations, nos projets à venir, et pourquoi pas, échanger sur de nouvelles collaborations.

Retrouvez-nous au **stand H23** pour partager une délicieuse dégustation de comté. On vous attend nombreux !



APPEL A CANDIDATURE

GROUPES DE TRAVAIL LABSTOCK ET EQM :

Dans le cadre de notre engagement continu envers l'amélioration et l'efficacité de nos logiciels, nous lançons un appel à candidature pour des groupes de travail dédiés à des thématiques essentielles : la gestion des déchets dans LABSTOCK, la gestion des contrats et la GMAO dans EQM.

Ces groupes de travail vous offrent une opportunité unique de collaborer étroitement avec notre équipe et d'influencer directement le développement futur de nos solutions. Votre expertise et vos retours sont cruciaux pour nous aider à concevoir des logiciels toujours mieux adaptés à vos besoins.

Demande d'inscription : contact@inoky.com

ÉTIQUETTES SPÉCIFIQUES

INOKY vous propose 2 types d'étiquettes spécifiques : en planche A4 ou via une impression sur Zebra ZD621 (papier Velin ou synthétique). Personnalisez la taille grâce à notre catalogue de références, et ajoutez du contenu sur mesure avec par exemple :

- le numéro d'identification des équipements/conditionnements,
- l'incrustation de pictogrammes de danger, ou des codes-barres d'identification.

Pour plus d'informations, contactez notre équipe commerciale !



ADHÉSION A3P



L'A3P vise principalement à promouvoir l'excellence dans le secteur de la production pharmaceutique et biotechnologique en encourageant le partage d'expertise, de bonnes pratiques et de connaissances scientifiques. Elle offre des conférences, des séminaires et des formations pour renforcer nos compétences et approfondir notre compréhension des enjeux en laboratoire. **Notre adhésion a déjà conduit à la mise en place réussie d'un protocole sur la data integrity.**

ADHÉSION UGAP

Depuis 2021, nous sommes inscrit sur l'UGAP, centrale d'achat au sens de l'Ordonnance n° 2015-899 du 23 juillet 2015 relative aux marchés publics.



TRACK

L'INTERFACE QUI REDÉFINIT LA TRAÇABILITÉ DE VOTRE LABORATOIRE

The screenshot shows the main interface of the TRACK software. At the top, there is a navigation bar with various icons. Below it, a table lists equipment with columns for Statut, Famille, Code, Désignation, Localisation, Responsable, and Suppléant. A detailed view of a specific item is shown below the table, with a 'Général' tab selected. This view includes a list of operations with columns for Date, Heure, Statut, and Opération. The 'Opération' column shows various actions like 'Etalonnage', 'Maintenance prédictive', and 'Maintenance préventive'.

The screenshot shows a detailed view of an operation in the TRACK software. The title is 'Fiche d'une opération'. The main content area is titled 'Etalonnage'. It includes fields for 'Equipement concerné', 'Date de l'opération', 'Heure', 'Indisponibilité (h)', 'Charge de travail (h)', 'Intervenant(s)', and 'URL'. Below these fields, there is a table with columns for 'Test', 'Etabli', and 'Commentaire'. The table lists three tests: 'E-PHME01', 'E-PHME02', and 'E-PHME03', each with a 'Type', 'Code', 'Désignation', 'Spécification', 'Unités', and 'Résultat'.

INOKY

26 avenue Léon Jouhaux - 39100 Dole
01 75 43 86 63 - contact@inoky.com
www.inoky.com

INOKY
LOGICIELS QUALITÉ