



Processus de laboratoire efficaces au **maqsim**.

## Success Story Salus

**Salus**



« Ce qui est important pour moi, ce sont des points comme : Suivi du projet, déroulement du projet, respect des délais, assistance après la fin du projet. MAQSIMA GmbH a pleinement répondu à ces exigences ».



### Objectif du projet

- Un LIMS permettant d'effectuer toutes les activités analytiques.
- Prise en charge des données de lots existantes pour la gestion des échantillons dans le LIMS (interface avec le système ERP)
- Échange de données de lots avec le système ERP existant via une interface bidirectionnelle.
- Introduction du LIMS validée de manière prospective en raison de l'arrière-plan GMP



### Solution

- Mise en place du système LIMS en plusieurs phases
- Mise en œuvre du module de stabilité
- Développement de l'interface
- La validation est planifiée et réalisée par phase d'introduction



### Le défi

- Remplacement d'un LIMS non validable
- Introduction en phases dans le respect des délais, y compris l'interface
- Introduction en parallèle sur 2 sites avec système de gestion des



### Bénéfice

- rationaliser considérablement la gestion et le suivi des ordres de stabilité
- - Utilisation des données de lots existantes pour la gestion des échantillons dans le LIMS (interface avec le système ERP)
- - Représentation d'étapes de travail complexes dans un système (p. ex. analyse de résidus, pesticides ou métaux lourds)
- - Traçabilité complète de toutes les actions et accès à toutes les données actuelles et historiques dans un système.

## SITUATION INITIALE

L'objectif était d'introduire un LIMS permettant d'effectuer toutes les activités analytiques. Il s'agit notamment du contrôle de la libération, des tests de stabilité, des contrôles en cours de processus, de l'analyse des commandes et du développement analytique. En outre, un échange de données de lots avec le système ERP existant-via une interface bidirectionnelle est nécessaire. En raison de l'environnement GMP, il est également prévu de mettre en place un LIMS validé de manière prospective.

## PROCÉDURE ET PRESTATIONS

MAQSIMA LAB+ a été introduit en plusieurs phases. Nous avons commencé par le module de stabilité, qui n'a pas encore d'interface avec le système ERP. Pendant la phase de d'introduction, on a travaillé en parallèle sur l'interface et, après la première phase toutes les autres fonctionnalités ont été introduites. La connexion au système ERP existant permet l'échange de données de lots. La validation a été effectuée séparément pour chaque phase a été effectuée.

## MODULES UTILISÉS DE MAQSIMA LAB+ | LE LIMS :

LAB+   gestion des équipements de test	LAB+   Séparation des mandants
LAB+   certificats internationaux	LAB+   OOS
LAB+   système d'évaluation	LAB+   actions automatisées
LAB+   test de stabilité	LAB+   Cadre d'interface

## AVANTAGES POUR LE DONNEUR D'ORDRE

Dans l'ensemble, l'introduction de MAQSIMA LAB+ se présente comme un facteur essentiel d'optimisation des processus de travail. Les avantages de MAQSIMA LAB+ se traduisent par une gestion optimisée des ordres de stabilité et par la représentation des étapes individuelles, autrefois complexes, dans un système homogène. On profite notamment de la représentation sans faille de tous les processus de laboratoire et de l'accès central aux données de contrôle historiques. MAQSIMA LAB+ devient ainsi un élément central de la création de valeur.

