



Assurez la traçabilité  
de votre laboratoire  
en temps réel

**INOKY**  
LOGICIELS QUALITÉ



# AVANT-PROPOS

## L'EXPERTISE AU SERVICE DE LA QUALITÉ

Dans un environnement où les exigences réglementaires sont en constante évolution, garantir la conformité et l'efficacité des processus qualité est un défi majeur pour les laboratoires.

Les logiciels INOKY simplifient cette complexité. Ils offrent une solution modulaire adaptée aux besoins spécifiques de chaque organisation.

Depuis 30 ans, notre mission est de permettre aux laboratoires de maîtriser leurs données, optimiser leurs opérations et assurer une traçabilité en temps réel.

En faisant confiance à notre expertise, vous gagnez un temps précieux grâce à des solutions faciles à prendre en main, qui optimisent la gestion documentaire, le suivi des équipements et le contrôle qualité.

Les logiciels INOKY assurent une conformité native aux référentiels tout en s'adaptant à vos besoins spécifiques.

Enfin, notre accompagnement complet – installation, formation, maintenance et support – vous garantit une utilisation optimale à chaque étape.

Avec INOKY, transformez vos contraintes réglementaires en un levier de performance et d'innovation.

**William GESLOT**

**Directeur général des logiciels INOKY**



# SOMMAIRE



**4**  
**LA SOCIÉTÉ**



**6**  
**LES PRÉREQUIS**



**8**  
**ADMIN**  
**GESTION DES DROITS ADMINISTRATEURS**



**10**  
**EQM**  
**GESTION DES EQUIPEMENTS**



**12**  
**LABSTOCK**  
**GESTION DES STOCKS DU LABORATOIRE**



**14**  
**QUALIMS**  
**LIMS ORIENTÉ QUALITÉ**



**16**  
**STUDY**



**18**  
**μBIO**



**20**  
**LABSTOCK**  
**GESTION ASSURANCE QUALITÉ**



**22**  
**ACTION**



**24**  
**TRACK**  
**INTERFACE CONNECTÉE**



**26**  
**TRACK MOBILE**

# LA SOCIÉTÉ

Et si votre gestion qualité devenait un atout stratégique plutôt qu'une contrainte ?  
Chez **INOKY**, nous concevons des logiciels qui accompagnent les laboratoires face aux exigences réglementaires les plus strictes. Notre mission : assurer la traçabilité de vos données en temps réel pour vous offrir une conformité totale.

## NOS CLIENTS

### RÉPARTITION DE NOS CLIENTS PAR SECTEUR

**50 %** : Industrie pharmaceutique

**10 %** : Industrie chimique et chimie fine

**10 %** : Industrie cosmétique

**15 %** : Instances gouvernementales

**15 %** : Autres industries

**10000**  
utilisateurs

Dirigeants de laboratoires et d'usines,  
acheteurs, qualitiens, responsables assurance  
qualité, pharmaciens responsables, ingénieurs  
informaticiens, techniciens de laboratoires,  
maintenanciers, métrologues...

**200** sociétés

En Europe : France, Belgique,  
Suisse, Royaume-Uni, Irlande...

En Afrique du Nord : Maroc, Algérie, Tunisie ...

En Amérique du Nord : Canada

## UN SYSTÈME MODULAIRE ET FLEXIBLE

Pourquoi imposer un logiciel rigide quand vos besoins évoluent ? Avec **INOKY**, vous êtes maître de votre solution.

Besoin de gérer uniquement vos stocks ? **LABSTOCK** est là. Votre activité se développe et vous souhaitez aussi suivre vos équipements ? Ajoutez **EQM** en toute simplicité. Vous restez libre de composer votre système en fonction de votre réalité terrain.

Mieux encore, si une fonctionnalité spécifique vous est nécessaire, notre équipe peut la développer sur mesure. **INOKY s'adapte à vous**, et non l'inverse.

Grâce à cette **modularité**, vous ne payez que pour ce dont vous avez réellement besoin, optimisant ainsi vos dépenses. Ajoutez à cela une interface et des **fonctions personnalisées**, et vous obtenez un système qui se prend en main en 1 à 2 jours seulement, sans perte de temps ni formation interminable.

## DES LOGICIELS CONÇUS PAR DES EXPERTS

La conformité ne doit pas être un casse-tête. Chez **INOKY**, nous avons conçu nos logiciels avec des **qualitiens expérimentés**, qui connaissent parfaitement les exigences réglementaires.

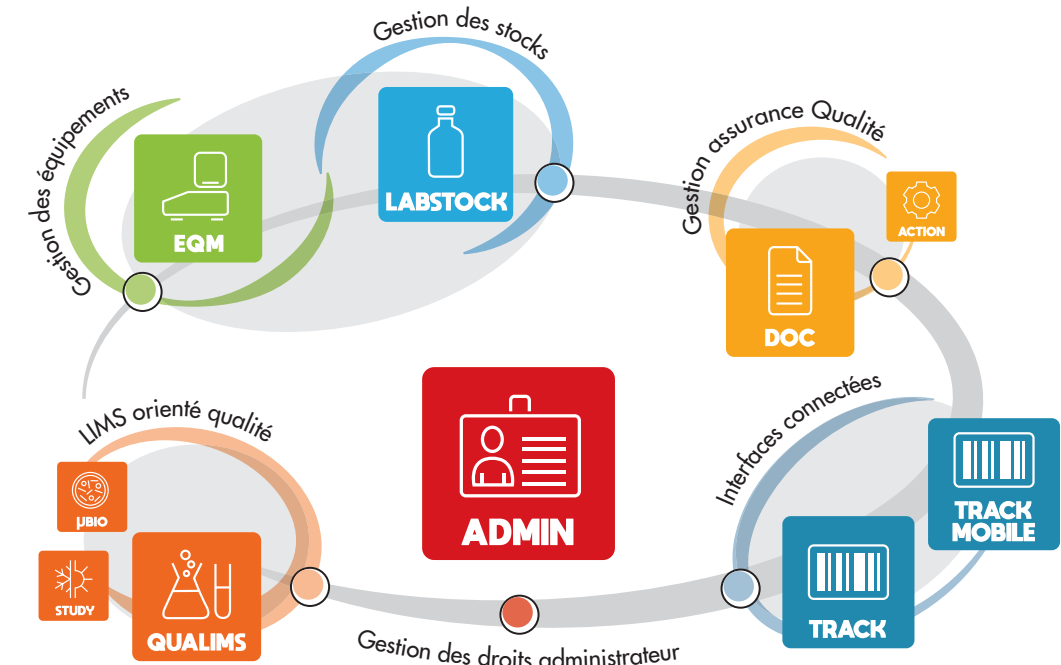
### LE RÉSULTAT ?

- Une **conformité native**, sans adaptation complexe ni surcoût.
- Des audits sereins, avec des données **accessibles en quelques clics**.
- Une structure solide, **qui accompagne** aussi bien les laboratoires émergents que les plus expérimentés.

Depuis plus de 30 ans, les autorités de santé et les plus grands groupes pharmaceutiques font confiance à **INOKY**. Nos solutions structurent durablement les laboratoires en les aidant à **évoluer** rapidement et efficacement.

## UNE VISION À 360° DE VOTRE LABORATOIRE

**INOKY** vous propose des logiciels qualité qui couvrent tous les besoins de votre laboratoire.



## UN ACCOMPAGNEMENT SUR MESURE

### CONSEIL

Chez **INOKY**, nous savons qu'un logiciel ne suffit pas : c'est son **intégration intelligente** dans vos processus qui fait la différence. C'est pourquoi notre équipe d'experts, spécialisés en systèmes qualité et organisation des outils de laboratoire, vous accompagne pour construire une solution **100 % alignée** avec vos besoins et vos exigences réglementaires.

### INSTALLATION

Utiliser les logiciels **INOKY**, c'est faire le choix d'une solution **performante**, mais aussi d'une installation **maîtrisée**. Nos experts prennent en charge le déploiement, le paramétrage et l'intégration de votre logiciel pour assurer une mise en route fluide et sécurisée.

### FORMATION

Nos formations sont conçues pour rendre vos équipes **autonomes en 1 à 2 jours maximum**. Nous vous formons directement sur les logiciels installés pour une montée en compétences immédiate. Nous vous donnons aussi accès à des supports pédagogiques et des sessions interactives pour un apprentissage efficace et durable.

### ASSISTANCE

Avec notre contrat de maintenance annuel, bénéficiez d'une assistance continue pour garantir la pérennité de votre solution :

- Une **hotline réactive** accessible du lundi au vendredi de 9 h à 17 h.
- Des **misés à jour** mineures et correctifs disponibles en téléchargement via votre espace utilisateur (disponible sur [www.inoky.com](http://www.inoky.com)).
- Un **suivi des demandes** en toute transparence grâce à Qolibri, notre outil de gestion des évolutions et corrections.

### VALIDATION

Avec **INOKY**, la validation informatique n'a jamais été aussi **simple**. Nous maîtrisons toutes les étapes du processus de qualification pour vous garantir une **conformité totale** :

- Spécifications fonctionnelles et analyse de risques
- Plan de validation et protocoles de qualification
- Scripts de test et rapports de qualification

Grâce à notre Package Validation, nous réduisons considérablement les délais et les coûts liés à la validation. De plus, il évolue avec votre configuration pour garantir une conformité durable.

Nous répondons aux normes :



Nous sommes affiliés :



Nous avons la certification :





# PRÉREQUIS FONCTIONNELS ET TECHNIQUES

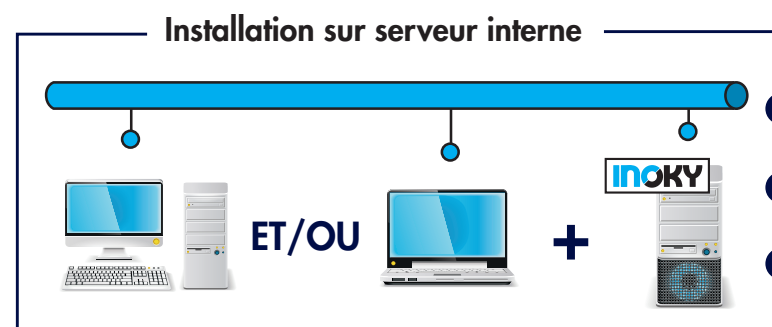
## PRÉREQUIS FONCTIONNELS

### CONFIGURATIONS ADAPTÉES



#### CONFIGURATION POUR TOUS LES POSTES CLIENTS :

- Mémoire vive : 4 Go minimum.
- Système d'exploitation : Windows 7, 10 et 11.

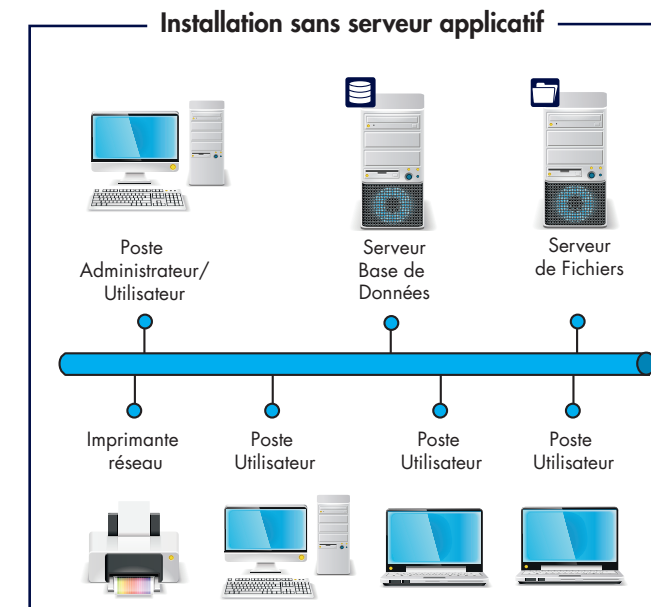


- Serveur interne pour héberger l'application, la base de données et les fichiers.
- Bureau à distance, VPN et RDS.
- Une version de test sur le serveur INOKY est temporairement envisageable.

- INOKY gère les données dans des environnements tels que MySQL ou SQL Server.
- Plusieurs utilisateurs peuvent se connecter simultanément.
- L'installation peut être très rapide selon la configuration (base de données, validation, qualification...)
- Nos logiciels répondent aux exigences de la 21 CFR part 11 et INOKY communique avec un annuaire via les protocoles LDAP/LDAPS pour une sécurité maximum.

## PRÉREQUIS TECHNIQUES

### ENVIRONNEMENT AVEC BASE DE DONNÉES (MYSQL ou SQL SERVER)



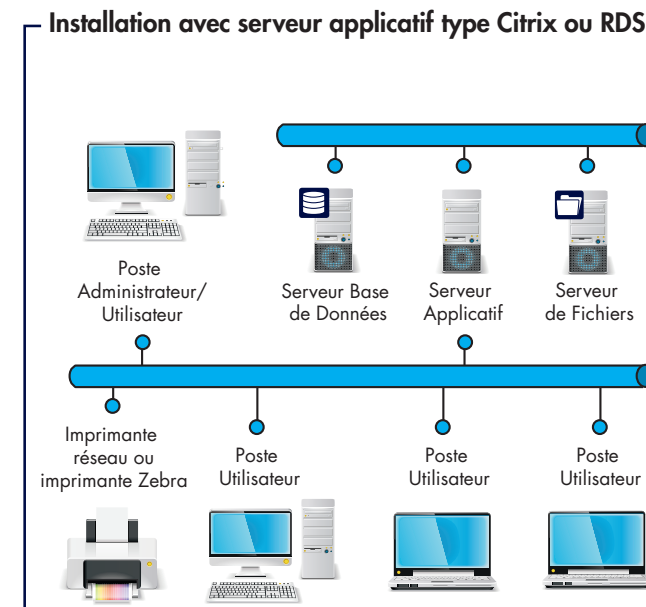
#### SERVEUR HÉBERGEANT L'APPLICATION :

- Micro-processeur : Processeur Xeon ou supérieur
  - Mémoire vive : 4 Go minimum
  - Système d'exploitation : Microsoft Windows 2016 Server ou ultérieur
- Le serveur applicatif peut être installé dans un environnement VMware, RDS ou Citrix.*

#### SERVEUR HÉBERGEANT LA BASE DE DONNÉES :

- **Base de données MySQL**
- Version : 5.6.x ou ultérieure  
Processeur : Processeur Xeon ou supérieur  
Mémoire vive : 4 Go minimum  
Système d'exploitation : cf prérequis de MySQL

- **Base de données Microsoft SQL Server**
- Version : Microsoft SQL Server 2016 ou ultérieur  
Processeur : Processeur Xeon ou supérieur  
Mémoire vive : 4 Go minimum  
Système d'exploitation : Microsoft Windows 2016 Server ou ultérieur



#### • Serveur hébergeant les documents : (uniquement dans le cas où DOC est installé)

- Micro-processeur : Processeur Xeon ou supérieur  
Mémoire vive : 4 Go minimum  
Système d'exploitation : Microsoft Windows 2016 Server ou ultérieur  
*Les fichiers peuvent être hébergés sur un serveur Windows ou Linux.*

#### • Poste client :

- Micro-processeur : Processeur Xeon ou supérieur  
Mémoire vive : 4 Go minimum  
Système d'exploitation : Microsoft Windows 7 ou version ultérieure  
Couche cliente pour la base de données utilisée  
L'accès natif de PCSoft pour MySQL ou SQL Server.

Pour toute autre configuration, consultez nous :

**01 75 43 86 63**  
**contact@inoky.com**



# GÉREZ LES DROITS UTILISATEURS EN TOUTE SÉCURITÉ

ADMIN est votre allié indispensable pour une gestion efficace des droits d'accès aux logiciels INOKY. Gratuit et stratégique, il est conçu pour vous garantir une sécurité et une efficacité maximales.

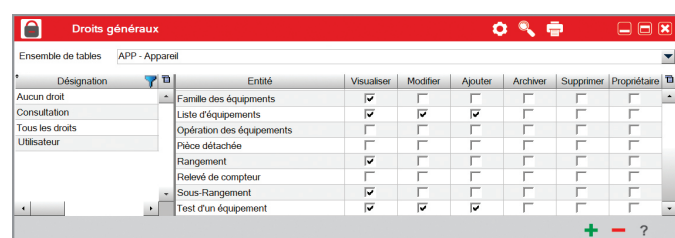
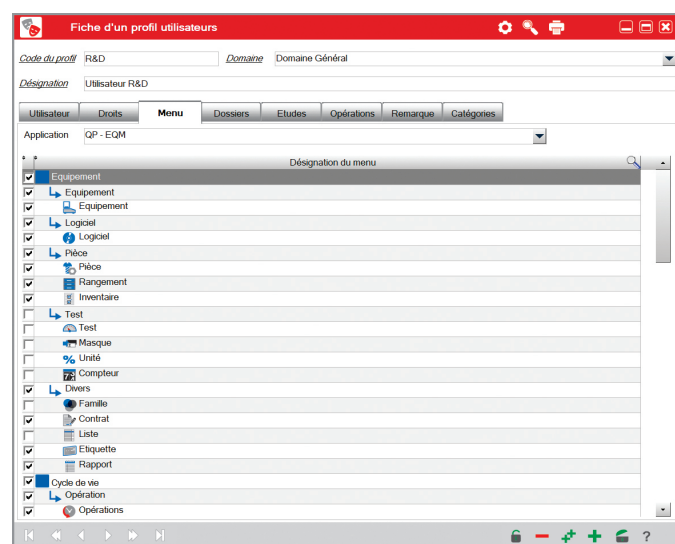
ADMIN vous permet aussi de paramétrer les logiciels INOKY pour **répondre aux exigences de la Data Integrity et de la 21 CFR Part 11** relatives aux enregistrements et signatures électroniques.



## CONFIGUREZ LE SYSTÈME POUR VOS BESOINS SPÉCIFIQUES

Simplifiez et sécurisez la gestion des droits administrateurs dans tous les logiciels INOKY que vous possédez. Activation des applications, paramétrage général adapté à tous les utilisateurs, conformité aux normes de sécurité les plus strictes, ou encore personnalisation de l'audit trail, chaque fonction a été pensée pour répondre aux besoins spécifiques de votre organisation.

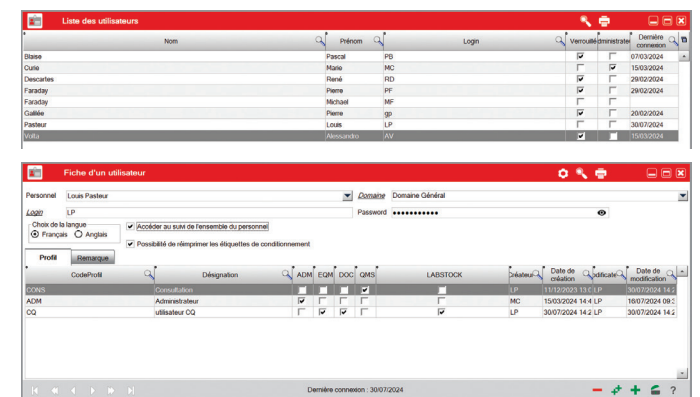
- **Activez les logiciels, les modules et les options** tout en définissant le nombre d'accès simultanés pour une gestion optimale
- **Paramétrage général** : accessible en partie aux administrateurs locaux et en partie aux intégrateurs ou l'équipe INOKY, pour les paramètres spécifiques
- **Sécurité et conformité** : configurez selon votre interprétation de la 21 CFR Part 11 avec des options de sécurité robustes, telles que les mots de passe forts
- **Audit Trail personnalisé** : définissez les champs soumis à l'audit pour une traçabilité accrue conforme aux exigences du Data Integrity
- **Pré-configuration et paramétrage (Gamp 5 Catégorie 4)** : réduisez l'effort de validation et le temps de mise en place, grâce à des paramètres préconfigurés et définis



## ADMINISTREZ LES PROFILS POUR UNE INTÉGRITÉ PARFAITE

Attribuez des droits et des rôles spécifiques au sein de votre organisation en établissant une hiérarchie claire et des droits adaptés à chaque profil d'utilisateurs. Avec des fonctionnalités telles que la définition de l'administrateur principal, la gestion à multiples niveaux d'administration, et la précision dans l'attribution des profils utilisateurs, ADMIN vous permet de gérer les droits d'accès de manière efficace et sécurisée.

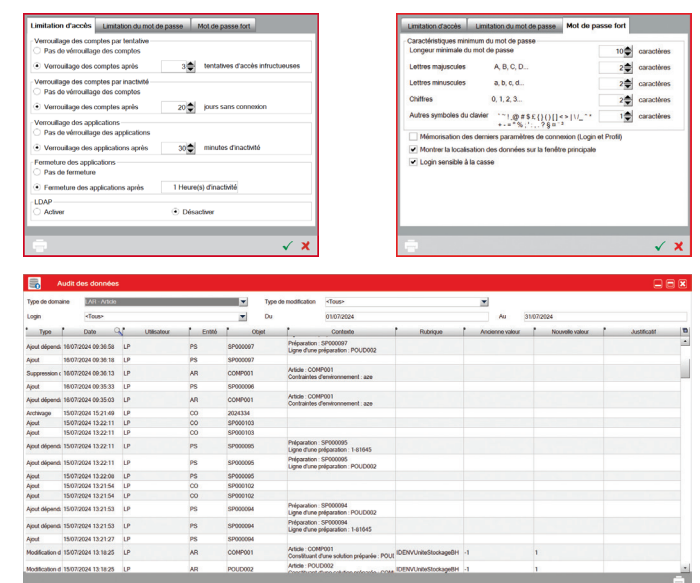
- **Définissez l'administrateur principal** : possibilité de définir différents niveaux d'administration pour une gestion optimale de vos différents sites
- **Niveaux d'administration multiples** : séparez les rôles opérationnels et administratifs pour répondre aux exigences de la FDA. Exemple de gestion à deux niveaux : un Admin Informatique pour créer les fiches utilisateurs et attribuer les droits, et un Key User pour définir les profils de droits
- **Intégrité des données** : L'utilisateur est clairement identifié. Il ne voit que ce qui l'intéresse et pas plus, et toute action d'ajout/modification/archivage/suppression de données est tracé dans l'audit trail
- **Définissez les profils utilisateurs** : attribuez des droits sur les applications, les menus, et les tables, en suivant la logique CRUD (Create, Read, Update, Delete)
- **Gestion des droits et répudiation** : attribuez et révoquez les droits avec précision. Verrouillez et réactivez les comptes utilisateurs bloqués si nécessaire



## SURVEILLEZ CHAQUE ACTIVITÉ POUR UNE CONFORMITÉ TOTALE

Renforcez la surveillance et la gestion des droits au sein de votre organisation avec les différentes fonctions d'audit du logiciel ADMIN. Elles contribuent à la sécurité informatique de votre laboratoire en vous assurant un contrôle précis de vos activités, l'intégrité et la conformité de vos données.

- **Audit d'accès** : sachez qui a accédé à quoi, quand et avec quels droits
- **Suivi des connexions** : connaissez le nombre d'utilisateurs connectés et consultez l'historique d'utilisation
- **Audit Trail Puissant** : profitez d'un audit trail détaillé pour chaque application et utilisateur, facilitant les revues périodiques et garantissant l'intégrité des données
- **Audit des opérations** : suivez les actions dans les cahiers de vie sur une période donnée pour un suivi qualité efficace



## POURQUOI UTILISER ADMIN ?

- Paramétrer l'écosystème et définir les paramètres d'installation de chaque logiciel de la suite INOKY
- Définir la stratégie de sécurité (mots de passe, niveaux de droits...) pour être conforme aux normes et réglementations de l'industrie
- Déclarer les droits d'accès des utilisateurs
- Paramétrer le fichier de pistage (audit trail) de tous les logiciels INOKY
- Surveiller les accès et l'intégrité du système

# SUIVEZ VOS ÉQUIPEMENTS, LA MÉTROLOGIE ET LA MAINTENANCE

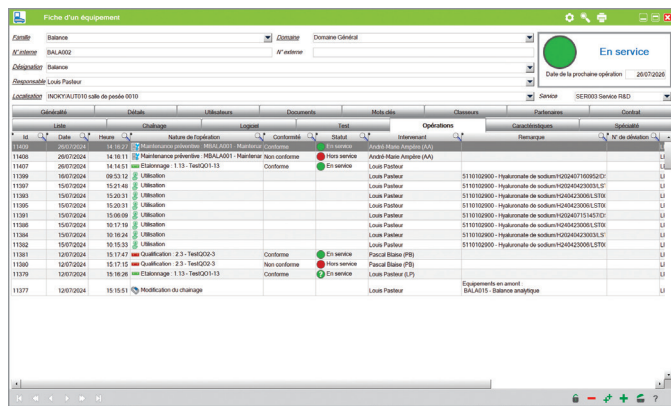
Grâce à EQM, oubliez les fichiers Excel et gagnez en efficacité avec une gestion rigoureuse et intuitive de votre parc d'équipement. Vous saisissez les informations une seule fois, centralisez les données et les rendez accessibles à tous les utilisateurs de manière sécurisée et conforme aux principes de la Data Integrity.

Notre logiciel permet une maîtrise complète de 3 domaines de la gestion des équipements de laboratoire, des utilités et de production : la qualité, la métrologie et la maintenance.

## GÉREZ VOS ÉQUIPEMENTS DE A À Z

L'identification, le suivi et la localisation de vos équipements (mais aussi le chaînage de vos appareils) sont des tâches cruciales dans votre laboratoire. EQM vous aide à gérer efficacement ces aspects en établissant une fiche signalitique complète pour chaque équipement et en gérant leurs statuts successifs.

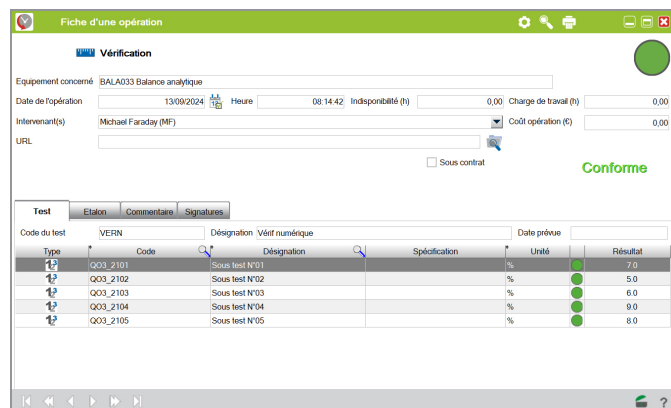
- **Identification physique** : attribuez une étiquette à chaque équipement pour indiquer son statut
- **Cahier de vie** : suivez de manière chronologique les événements liés à chaque équipement et répondez aux exigences du qualitatif, du métrologue et du maintenancier.



## PLANIFIEZ LES ÉTALONNAGES POUR ÉVITER LES DÉRIVES

La métrologie est le pilier central de la gestion de votre laboratoire. EQM vous facilite le suivi des étalons et la planification des tests périodiques de vérification et d'étalonnage. Il vous permet également de créer des cartes de contrôle pour une analyse de tendance et une détection automatique des dérives.

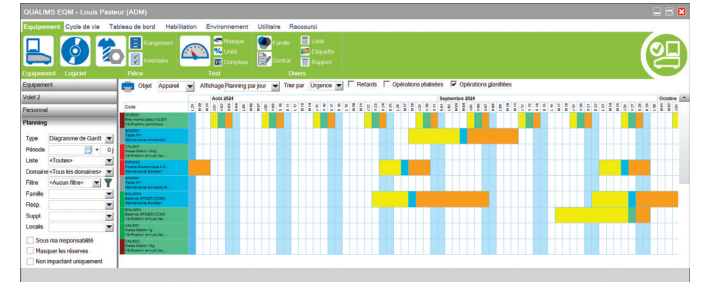
- **Suivi des étalons** : gérez les opérations de vérification et d'étalonnage périodiques
- **Intégration de calculs** : il est possible de paramétrer des calculs, plus ou moins complexes, pour chaque test périodique



## SUIVEZ L'ÉTAT ACTUEL ET FUTUR DE VOS ÉQUIPEMENTS

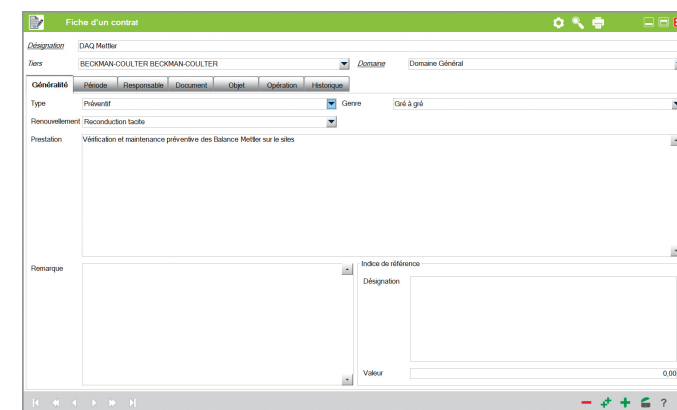
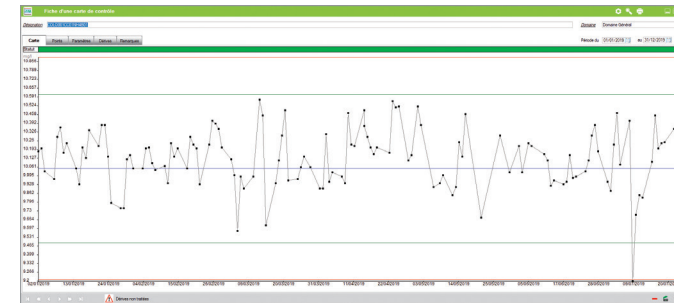
S'assurer du bon fonctionnement de vos équipements de laboratoire et de production est primordial. EQM vous permet de gérer la maintenance préventive et curative, ainsi que de suivre les contrats de maintenance, les périodes de garantie et les pièces détachées.

Il vous aide à créer des plannings d'intervention efficaces et exportables en collaboration avec les principaux intervenants.

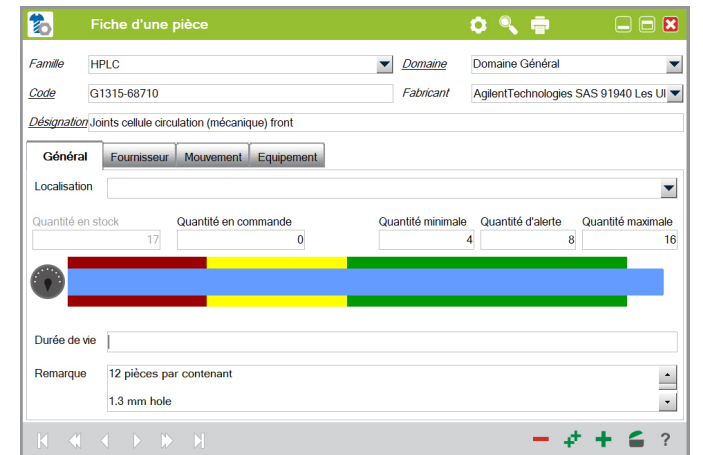
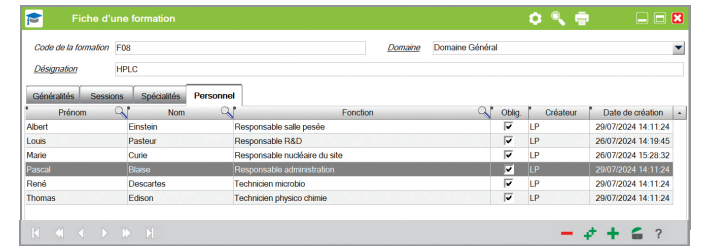


## LES OPTIONS

- Carte de contrôle pour suivre l'évolution d'un paramètre dans le temps et alertes en cas de dérives
- Gestion des habilitations : qualification des utilisateurs d'équipements



- Gestion des contrats de maintenance pour les identifier et les suivre
- Gestion des pièces détachées : pour les identifier et avoir un stock suffisants pour vos interventions planifiées et maintenances curatives



## POURQUOI UTILISER EQM ?

- Superviser un parc d'équipements
- Gérer des logiciels et des salles
- Identifier tous les équipements et leurs statuts
- Planifier les prochaines interventions et alerter en cas de retard (étalonnage, qualification, vérification)
- Enregistrer toutes les opérations dans les cahiers de vie (de l'acquisition à la mise au rebut)

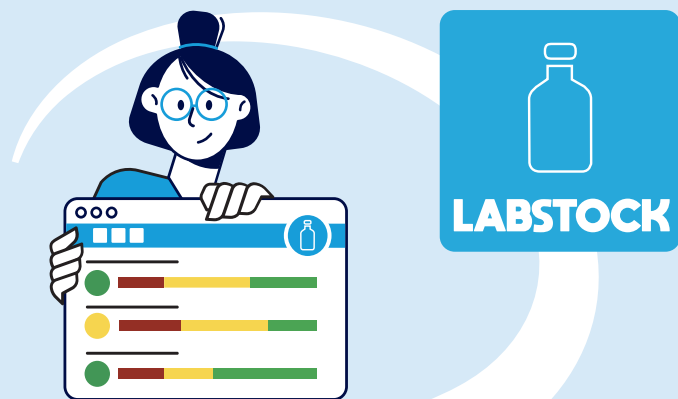
**EQM est compatible avec TRACK et TRACK Mobile**





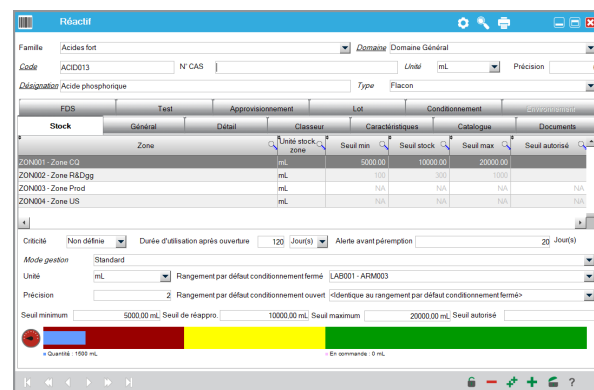
# SUIVEZ L'ÉVOLUTION DE VOS STOCKS EN TEMPS ET EN HEURES

La gestion des stocks en laboratoire est très chronophage. Avec le logiciel LABSTOCK, vous gagnez un temps considérable (et une tranquillité d'esprit) grâce à une gestion automatisée de vos réactifs, consommables et solutions préparées.



## 5 MODES DE GESTION DISPONIBLES

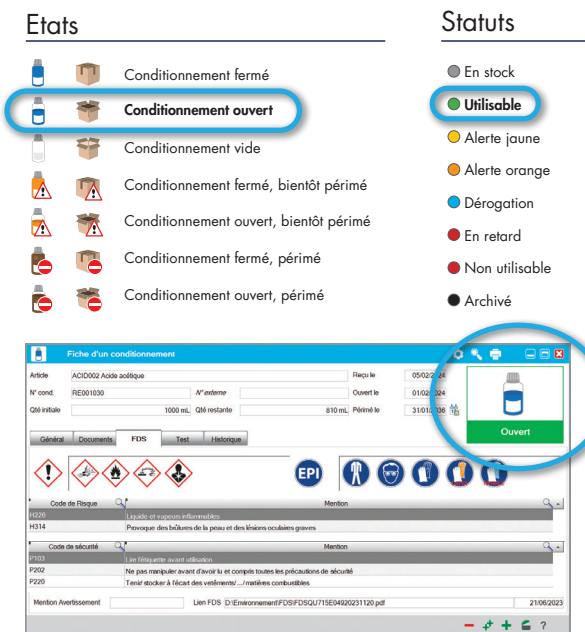
- **Standard** : inspiré du kanban, avec des zones rouge, jaune et verte indiquant la quantité théorique du stock en conditionnements fermés
- **Prélèvement** : utilise également le kanban, mais inclut la quantité restante dans chaque bouteille ouverte ou fermée
- **Dernier flacon** : alerte dès qu'un nombre minimum de bouteilles fermées est atteint
- **Alerte manuelle** : les techniciens définissent eux-mêmes le réapprovisionnement des conditionnements
- **Libre** : pour les produits en fin de vie ou utilisés rarement



## SUIVEZ VOS ARTICLES TOUT AU LONG DE LEUR VIE

La gestion de vos articles, leur localisation, leur statut, leur date de péremption avant / après ouverture... Tous ces éléments vous sont essentiels pour assurer la qualité et la sécurité de votre production. LABSTOCK permet de maintenir les normes les plus élevées dans votre laboratoire.

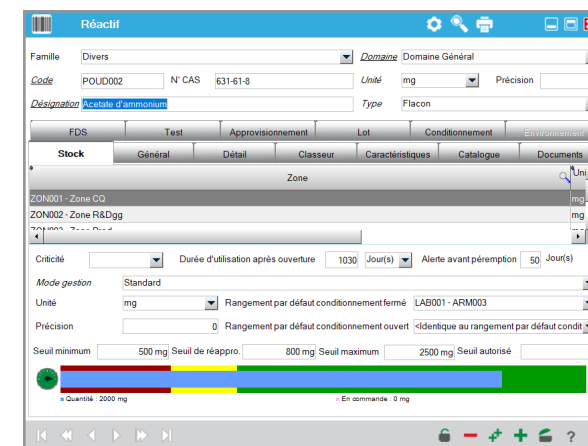
- **Identification des conditionnements** : code-barres, statuts, états, dates de péremption
- **Localisation et organisation physique** : gestion des stocks selon leur état et statut
- **3 états de conditionnement** : fermé, ouvert et vide
- **8 statuts par défaut** : configurables sur demande spécifique, comme "réserve" ou "quarantaine"
- **Natures d'article configurables** : réactifs, SCR, consommables, solutions préparées (par défaut)



## ANTICIPEZ LES PÉREMPTIONS ET LES RUPTURES

LABSTOCK vous permet de définir des seuils et des alertes pour éviter les ruptures de stock, ce qui pourrait vous causer l'interruption de vos activités et des problèmes économiques.

- **Anticipez les péremptions** avant et après ouverture des conditionnements (gestion des DLUO selon recommandations de la SFSTP)
- **Évitez le surstockage** en maintenant un stock juste et efficace
- **Suivez en temps réel l'état de votre stock**, les prélèvements effectués et optimisez les quantités stockées



## PROTÉGEZ VOTRE SANTÉ ET L'ENVIRONNEMENT

LABSTOCK vous facilite la gestion des Fiches de Données de Sécurité (FDS) en vous offrant des fonctionnalités telles que l'étiquetage des conditionnements en conformité avec les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) et le suivi automatique de l'exposition du personnel aux produits dangereux.

- **Prévention des risques chimiques** : protégez la santé de vos collègues, de vous-même et protégez l'environnement

Personnel	Article	Période	ACID002	SOLV006	SACID002	POUD009	1-81645
Louis Pasteur	Dangers fait partie de (SGH06)	Du 01/01/2023 au 31/01/2023	Acide acétique	Trichlorométhane	Tampon acétique 4,6	Poudre Altabio	Acide chlorhydrique solution 0,5 M
		Du 01/02/2023 au 28/02/2023					
		Du 01/03/2023 au 31/03/2023	58643 mL			500 mg	31,50 L
		Du 01/04/2023 au 30/04/2023	270 mL				
		Du 01/05/2023 au 30/05/2023					
		Du 01/06/2023 au 30/06/2023					
		Du 01/07/2023 au 31/07/2023					
		Du 01/08/2023 au 31/08/2023					
		Du 01/09/2023 au 30/09/2023					
		Du 01/10/2023 au 31/10/2023					
		Du 01/11/2023 au 30/11/2023					
		Du 01/12/2023 au 31/12/2023					



## POURQUOI UTILISER LABSTOCK ?

- Assurer la gestion qualité des stocks d'un laboratoire : réactifs, consommables, solutions préparées, substances de référence
- Gérer les stocks de différentes zones
- Anticiper la gestion des dates de péremption
- Planifier les commandes et l'approvisionnement
- Maîtriser l'aspect HSE
- Possibilité de mettre à jour automatiquement des données des FDS (option)

LABSTOCK est compatible avec TRACK et TRACK Mobile



# LA QUALITÉ AU SERVICE DE VOS DOSSIERS D'ANALYSE

Contrairement aux autres LIMS du marché, QUALIMS est spécialement conçu pour les laboratoires de contrôle qualité ou de développement dans les secteurs pharmaceutiques, cosmétiques, de la chimie fine et des laboratoires de service.



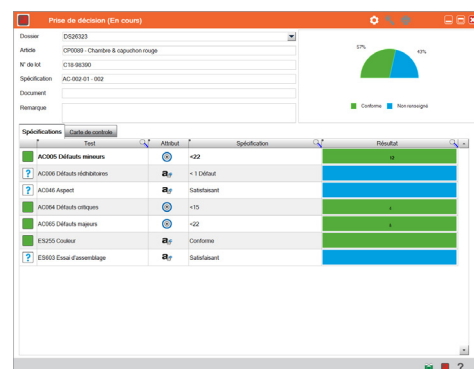
## GÉREZ VOS ÉCHANTILLONS PAR LOTS ET PAR DOSSIERS ANALYTIQUE

Les LIMS traditionnels se concentrent sur le sample tracking et l'analyse échantillon par échantillon. QUALIMS, quant à lui, gère des échantillons homogènes associés à un lot de matière ou de produit regroupés dans des dossiers d'analyse plutôt que sur un échantillon individuel et une simple conformité.

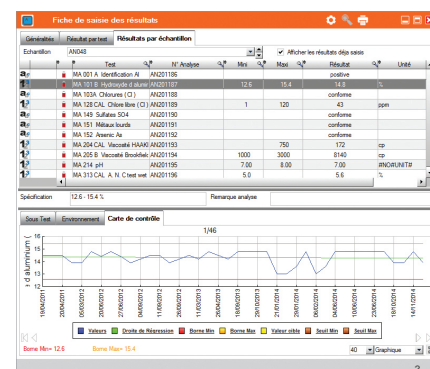
QUALIMS permet de statuer sur la libération d'un lot complet et d'éditer un certificat d'analyse.

QUALIMS s'interface naturellement avec les ERP pour contrôler vos lots de matière et de produit. Il intègre des règles d'échantillonnage, des révisions des fiches de spécification, la gestion des OOS (Out of Specification) et des OOT (Out of Trend), ainsi que des processus de prise de décision avec signature électronique. Il propose aussi des cartes de contrôle et des revues périodiques pour analyser les évolutions de vos résultats.

Fiche d'un test numérique associé à une fiche de spécification et à un ou plusieurs échantillons



Outil d'aide à la décision lors de la libération des lots, avec accès rapide aux résultats, aux OOS et aux cartes de contrôle



La carte de contrôle est consultable dès la saisie d'un résultat de test et lors de la prise de décision sur le dossier

## MAÎTRISEZ VOS DOSSIERS DE CONTRÔLE

### IDENTIFIEZ VOS ARTICLES AVEC PRÉCISION

- **Matières** : intrants pharmaceutiques avec distinction des excipients et des principes actifs par leur famille
- **Articles de Conditionnement** : primaires ou secondaires
- **Produits** : vrac, PSO (Produit Semi-couvré), PSF (Produit Semi-Fini) et PF
- **Projets** : analyse des effluents, analyse inter-labo, analyse de l'eau, produits en développement etc...

### REGROUPEZ VOS TESTS EN DIFFÉRENTS TYPES

- Numériques, booléens, listes, NQA (Niveau Qualité Acceptable pour les défauts des articles de conditionnement)
- Tests simples ou complexes (seuils de conformité, d'alerte, de détection, de quantification et formules de calcul)

### GÉREZ LES DEMANDES DE DOSSIER ANALYTIQUE

- Saisie manuelle ou interfacée avec l'ERP
- Lien avec un article et un numéro de lot
- Génération des demandes lors de la réception au magasin ou du lancement d'OF

### CHOISISSEZ LA BONNE MÉTHODE D'ÉCHANTILLONNAGE

- Intégration de toutes les méthodes observées dans les laboratoires pharmaceutiques (racine de N+1 UC, Début/Milieu/Fin...)
- Règle par attribut paramétrable selon la norme ISO 2859-1 spécifique aux articles de conditionnement
- Échantillon primaire, secondaire, pour la sous-traitance, pour la microbio, échantillothèque, etc

### VÉRIFIEZ VOS ÉCHANTILLONS ET VOS RÉSULTATS

- Associer les fiches de spécification aux articles
- Génération et saisie des résultats selon le plan d'échantillonnage
- Double vérification des saisies pour assurer l'intégrité des données

### STATUEZ SUR VOS LOTS ET ÉDITEZ VOS CoA

- Présentation synthétique des résultats pour changer le statut du dossier analytique
- Gestion des statuts et accès aux cartes de contrôle et aux revues périodiques
- Intégration possible des décisions avec l'ERP

## POURQUOI UTILISER QUALIMS ?

- LIMS spécialement conçu pour l'industrie pharmaceutique et la qualité
- Traçabilité intégrale des contraintes d'environnement
- Intégration des calculs et interfaçage avec les ERP
- Aide à la prise de décision avec les revues périodiques

## LES OPTIONS ET MODULES

- Gestion des contraintes d'environnement pour votre AQ
- Tests calculés pour vous affranchir des feuilles Excel
- Accréditation des fournisseurs pour adapter les tests à réaliser
- STUDY pour planifier et faire le suivi des études de stabilité
- µBio pour incubation, lire, dénombrer et identifier vos boîtes



# LA FIABILITÉ AU CŒUR DE VOS ETUDES DE STABILITÉ

Le module STUDY de QUALIMS est conçu pour les laboratoires pharmaceutiques, de contrôle, de développement et de services. Il vous offre une gestion complète et rigoureuse des études de stabilité. Il permet de réaliser des changements de protocole sous le contrôle de l'assurance qualité (AQ), assurant ainsi la conformité et la fiabilité de vos études.



## PLANIFIER VOS ÉTUDES DE STABILITÉ DE A À Z

Chaque acteur chargé des études de stabilité possède sa propre vision, et STUDY répond à ces besoins en offrant une gestion méthodique des aspects logistiques.

- **Identification des études** : nommez et organisez chaque étude, articles et lots associés
- **Édition du protocole de l'étude** : générez et éditez des protocoles détaillés pour chaque étude
- **Stockage des unités** : gérez les unités stockées et les flux d'entrée/sortie d'une enceinte de conservation
- **Liaison des conditions de conservation** : identifiez les différentes conditions ICH en terme de température et hydrométrie
- **Vérification de sortie** : utilisez des codes-barres pour vérifier les sorties des unités de stockage

Planning d'une étude avec échéances

## RÉALISEZ LE SUIVI ANALYTIQUE DE VOS ÉTUDES DE STABILITÉ

STUDY facilite la gestion des aspects analytiques avec des outils avancés pour la saisie, la vérification et le reporting des résultats.

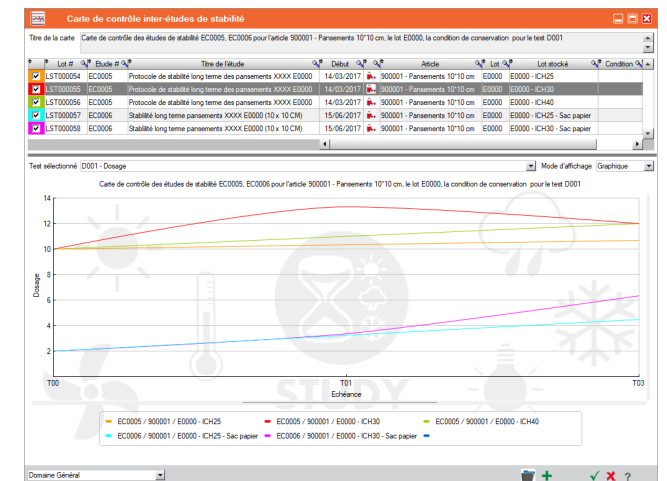
- **Maîtrise des spécifications** : mettez en place et gérez des spécifications ainsi que les évolutions via leurs versioning
- **Saisie des résultats** : enregistrez des résultats aux échéances définies
- **Vérification des résultats** : modifiez le statut des échéances après vérification de la conformité des résultats
- **Édition de rapports** : générez des rapports d'analyse pour chaque étude et/ou pour chaque échéance par échéances et lots stockés

Profil de test par échéances et lots stockés

## ANALYSEZ VOS DONNÉES AVEC EFFICACITÉ

Pour une analyse approfondie, STUDY offre des outils statistiques de base et des fonctionnalités avancées.

- **Analyse des données** : suivez l'évolution des résultats dans le temps
- **Comparaison inter-études** : comparez les résultats d'un test entre différentes études
- **Revue des résultats** : établissez une vision matricielle des résultats des études
- **Cartes de contrôle** : générez une multitude de cartes de contrôle par produit, condition ou échéance



## EDITEZ VOS RAPPORTS ET PROTOCOLES SANS EFFORT

STUDY vous offre la possibilité d'éditer différents types de rapports et de cartes de contrôle pour vous faciliter la revue et l'analyse des résultats :

- **Rapports des échéances d'une étude** : Générez un rapport détaillé pour chaque échéance d'une étude
- **Cartes de contrôle et revues** : Produisez des cartes de contrôle et des revues regroupant les résultats de plusieurs études

## POURQUOI UTILISER LE MODULE STUDY ?

- Identifier et planifier les études de routine ou de développement
- Enregistrer les résultats de chaque point test grâce à un planning clair et précis
- Réaliser la revue et les synthèses de chaque étude



Scannette de poche pour la vérification des sorties des unités

# ABORDEZ LA MICROBIOLOGIE EN TOUTE SÉRÉNITÉ

La microbiologie est un élément essentiel dans de nombreux laboratoires. Mais c'est aussi une spécialité différente de la physico-chimie qui répond à des normes, des pratiques et une gestion particulières.

Avec le module  $\mu$ Bio de QUALIMS, vous pouvez gérer vos tests microbiologiques de manière efficace, garantir la qualité de vos résultats et respecter les exigences réglementaires.



## SIMPLIFIER L'INCUBATION DE VOS ÉCHANTILLONS

Dès la création d'un dossier, notre logiciel génère automatiquement les boîtes de pétri avec les milieux de culture appropriés dans la section Microbiologie. Identifiez vos échantillons grâce à des étiquettes avec code barre à placer sur la tranche des boîtes de pétri.

Enregistrez facilement la date de mise en incubation, la localisation dans un incubateur et laissez notre système calculer pour vous les dates de lecture (J+2, J+7,...). Gagnez du temps et évitez les erreurs manuelles.

Liste des lectures microbiologiques									
Etat	Boîtes non incubées	Echantillon	N° de boîte	Dossier	Article	Lot	Emballage	Prélèvement	Désignation
Incubée entre		EC192698	EC192698/01	DS26307	5110102900 - Hyaluron	LO1802PGC11	1		Boîte TSA
Et		EC192698	EC192698/02	DS26307	5110102900 - Hyaluron	LO1802PGC11	1		Boîte TSA
Lue entre		EC192703	EC192703/01	DS26308	5110102900 - Hyaluron	LO1802PGC11	1/2/3		Boîte TSA
Et		EC192703	EC192703/02	DS26308	5110102900 - Hyaluron	LO1802PGC11	1/2/3		Boîte TSA
A lire entre		EC192710	EC192710/01	DS26309	5110102900 - Hyaluron	LO1802PGC11	1/2/3		Boîte TSA
Et		EC192710	EC192710/02	DS26309	5110102900 - Hyaluron	LO1802PGC11	1/2/3		Boîte TSA
		EC192717	EC192717/01	DS26311	5110102900 - Hyaluron	LO1802PGC11	1/2/3/4/5/6/7/8/9/10		Boîte TSA
		EC192717	EC192717/02	DS26311	5110102900 - Hyaluron	LO1802PGC11	1/2/3/4/5/6/7/8/9/10		Boîte TSA
		EC192833	EC192833/01	DS26325	5110102900 - Hyaluron	190601	1/2/3/4/5/6/7/8/9/10		Boîte TSA
		EC192833	EC192833/02	DS26325	5110102900 - Hyaluron	190601	1/2/3/4/5/6/7/8/9/10		Boîte TSA
		EC193238	EC193238/01	DS26326	5110102900 - Hyaluron	190602	1/2/3/4/5/6/7/8/9/10		Boîte TSA
		EC193238	EC193238/02	DS26326	5110102900 - Hyaluron	190602	1/2/3/4/5/6/7/8/9/10		Boîte TSA
		EC193643	EC193643/01	DS26328	5110102900 - Hyaluron	190603	1/2/3/4/5/6/7/8/9/10		Boîte TSA
		EC193643	EC193643/02	DS26328	5110102900 - Hyaluron	190603	1/2/3/4/5/6/7/8/9/10		Boîte TSA
		EC194065	EC194065/01	DS26332	5110102900 - Hyaluron	124164899	1/2		Boîte TSA
		EC194065	EC194065/02	DS26332	5110102900 - Hyaluron	124164899	1/2		Boîte TSA

Etape 2/4

Incubation 14/06/2024 11:37:46

Plan 2/7

Cliquez sur 'Suivant' pour aller à l'étape suivante.

< Précédent Suivant > Annuler

## ASSUREZ DES LECTURES MICROBIOLOGIQUES PRÉCISES ET À TEMPS

Ne manquez aucune étape critique grâce aux alertes automatiques qui vous informent des lectures à effectuer. Avec nos filtres intelligents, visualisez en un coup d'œil les boîtes à lire selon vos besoins.

Saisissez les résultats directement sur les boîtes de pétri et bénéficiez d'un suivi complet, du début à la fin du plan de lecture. Une fois finalisé, la biocharge est calculée automatiquement et intégrée dans le Certificat d'analyse, garantissant des rapports précis et fiables.

Fiche de saisie micro bio

Dossier: D142692, Produit: 1004 - Hyaluronate de sodium, N° de lot: 20240614

Code Ech: 20240614E08/02, Désignation: Boîte SDC PF, Emballage: 12/3/4/5/6/7/8/9/10/11/12/13/14

Incubation: 14/06/2024 12 19:47, Lecture: 2, Lecture: 14/06/2024 12 22:03, Lecteur: Franck VIOLAIN (FV)

Lecture: 5, Nombre: 5, Couleur: brune-rougeâtre, Type: M, Diamètre en mm: 24-001F

Micro-organisme: 24-001F, 24-019C, 24-020C, 24-021C, 24-022C

Micro-organisme: Identification

Fiche de saisie micro bio

Dossier: DS26328, Produit: S110102900 - Hyaluronate de sodium, N° de lot: 190603

Code Ech: EC193643/02, Désignation: Boîte TSA, Emballage: 12/3/4/5/6/7/8/9/10/11/12/13/14

Incubation: 12/06/2024 11:41:05, Lecture: 7, Lecture: , Lecteur:

Lecture: 6, Nombre: 6, Couleur: Beige, Type: S, Diamètre en mm: 24-001F

Micro-organisme: Acinetobacter Lwoffii, Bacille Gram - non identifié

## IDENTIFIEZ FACILEMENT LES MICRO-ORGANISMES

Notre bibliothèque intégrée vous aide à identifier rapidement les germes en comparant leurs caractéristiques. Le module vous avertit en cas d'incohérence, vous permettant de corriger en temps réel.

Pour les cas complexes, associez un numéro d'identification et complétez les informations après identification, assurant ainsi une traçabilité optimale de vos analyses (identification du Vitek ou du sous-traitant par les contraintes d'environnement).

Fiche d'identification de micro-organismes

Code de: 24-001F, Micro-organisme: 20240614E08/02 - D142692 (1004 - Hyaluronate de sodium), Date: 14/06/2024 12:22:03

Créateur:

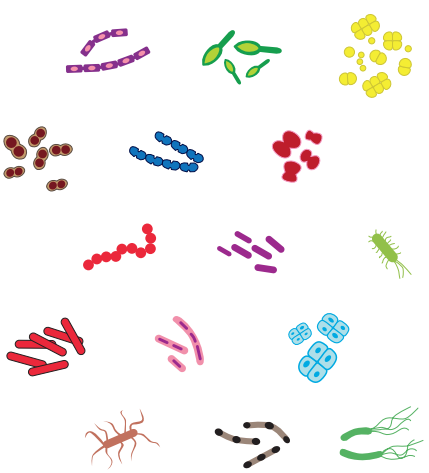
Micro-organisme: Bacilles gram -, Acinetobacter xylosoxidans, Acinetobacter baumannii, Acinetobacter Lwoffii, Acinetobacter ursingii, Aeromonas hydrophila/ caviae, Amnrobacter amnrobans, Aquasirobium sp, Auremonas altamensis, Bacille Gram - table discrimination, Bacille Gram - non identifié

Type: Equipement utilisé, Code: Etuve SDC, Désignation: Etuve de 20 à 25 °C, Description: L02073, Resultat: ...

Equipement utilisé: Etuve TSA, Code: Etuve de 30 à 35 °C, Description: L02058, Resultat: ...

Equipement utilisé: Vitek 2, Code: Vitek 2, Description: Vitek 2, Resultat: NA

Affichage: Non définie



## POURQUOI UTILISER LE MODULE $\mu$ BIO ?

- Planifier vos tâches quotidiennes
- Suivre de la lecture des boîtes de pétrie
- Dénombrer les UFC
- Identifier les germes
- Calculer la biocharge si besoin et la reporter sur le certificat



# LA MAÎTRISE TOTALE DE VOS DOCUMENTS QUALITÉ

DOC est la solution complète pour une gestion efficace de l'assurance qualité dans votre laboratoire. Elle vous permet d'identifier, de versionner et d'enregistrer le suivi de lecture de vos documents tout en les protégeant contre les modifications non autorisées.

Avec ses outils collaboratifs, DOC permet à toute personne habilitée d'accéder facilement aux informations qualité du laboratoire.

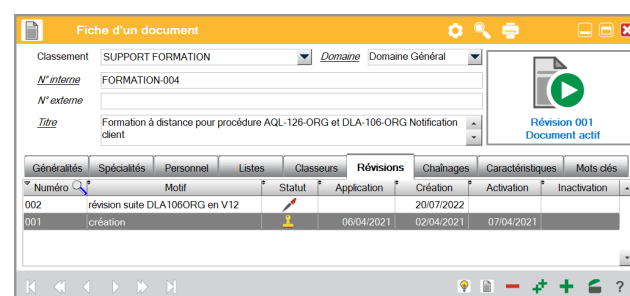
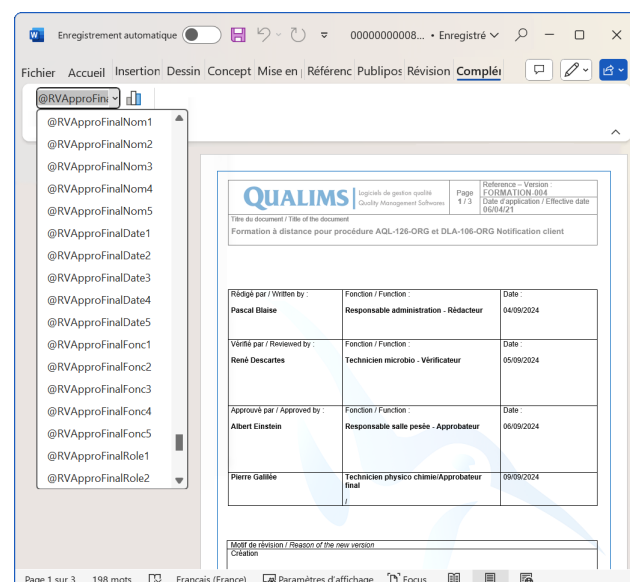


## PROTÉGEZ ET DIFFUSEZ VOS DOCUMENTS EN QUELQUES CLICS

DOC est un outil qui vous permet de garantir la diffusion sécurisée et ciblée des documents. Il gère le processus de révision, protège les documents et offre une recherche par filtres multicritères. Il vous permet aussi d'enregistrer des suggestions d'amélioration et le suivi individuel de lecture.

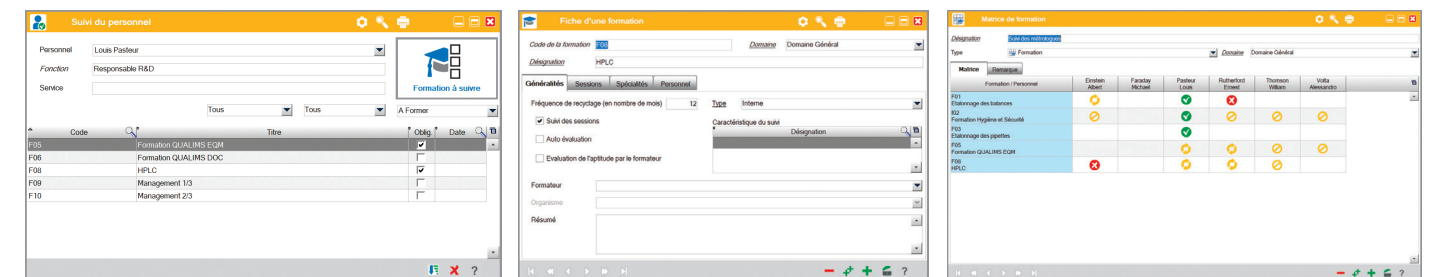
- **Identifiez tous vos documents qualité** : numéro unique, titre, classement, type, objectif
- **Gérez le versioning de vos documents** : révision avec motif de modification et alertes de fréquence de révision
- **Accès sécurisé** : mise à disposition uniquement des documents applicables, signataires multiples (rédacteurs, vérificateurs, approbateurs)
- **Processus de signature électronique** : activation de la révision par signature électronique conforme à la 21 CFR Part 11.
- **Indicateurs de gestion** : état des documents, révisions, signataires

Liste des statuts :



## GÉREZ LES FORMATIONS ET LES HABILITATIONS

- **Catalogue de formations** :
  - Établissez un catalogue de formations, internes et externes, adaptées à vos besoins.
  - Suivre les sessions de formation dans un planning.
  - Définissez des fréquences de recyclage pour maintenir les compétences à jour.
- **Suivi des formations** :
  - Enregistrez et suivez chaque session de formation, assurant une traçabilité complète.
  - Associez les spécialités (fonctions, aptitudes, compétences) aux formations pour une gestion précise des compétences.

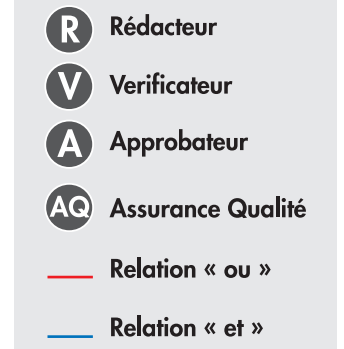
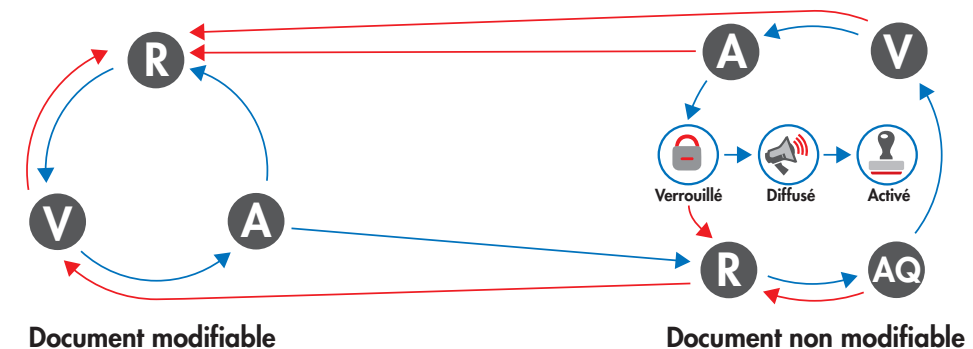


- **Habilitations et évaluations** :
  - implémentez un système de signatures à trois niveaux pour les habilitations :
    - Auto-évaluation avec signature par l'employé lui-même.
    - Évaluation à chaud par le formateur.
    - Signature de l'habilitation par une personne autorisée.
- **Éléments de preuve** :
  - collectez et enregistrez des preuves de formation telles que le numéro de dossier analytique et la feuille de présence à chaque session.

## DÉFINISSEZ LE WORKFLOW ADAPTÉ À VOTRE ORGANISATION (OPTION)

DOC vous offre une gestion personnalisée de votre Workflow en vous permettant de bénéficier d'une signature électronique conforme à la 21 CFR part 11 et à une diffusion ciblée des documents applicables.

- **Adaptabilité** : le processus de signature peut être adaptés ou construits par l'utilisateur, qu'ils soient simples ou complexes

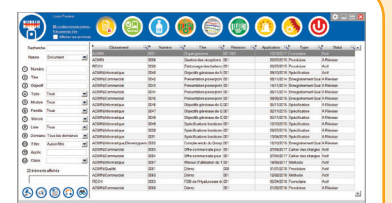


## POURQUOI UTILISER DOC ?

- Identifier, protéger et diffuser les documents qualité
- Suivre la lecture des documents par les personnels
- Mettre en place un workflow de signature des documents
- Gérer les formations/habilitations du personnel
- Suivre l'évolution des compétences des personnels

**DOC est compatible avec TRACK**

Pour donner accès aux documents applicables uniquement et suivi de lecture des documents.



# RENDEZ VOTRE LABORATOIRE PERFORMANT GRÂCE AUX CAPA

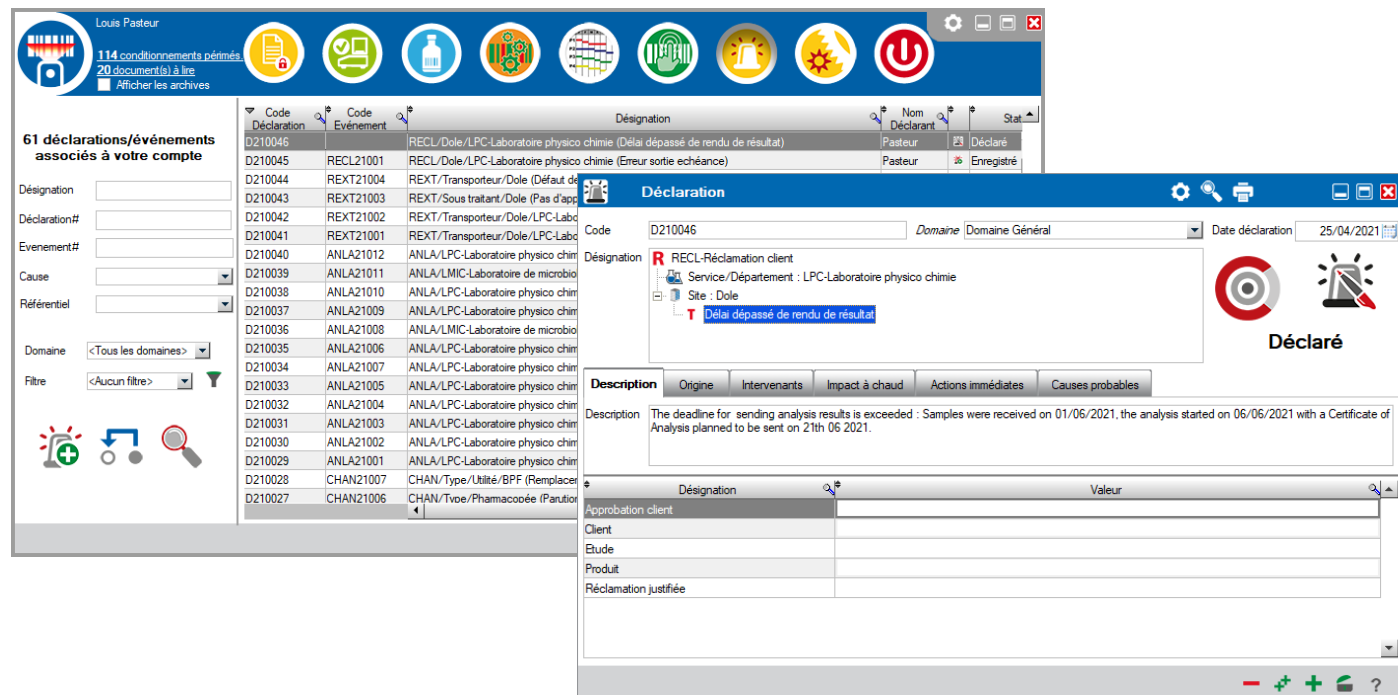
ACTION est un module du logiciel DOC qui vous aide à rendre toujours plus performant votre système de management de la qualité. Avec lui, vous travaillez activement en équipe à l'amélioration continue de votre laboratoire.



## DÉCLAREZ DES ÉVÉNEMENTS RAPIDEMENT AVEC TRACK

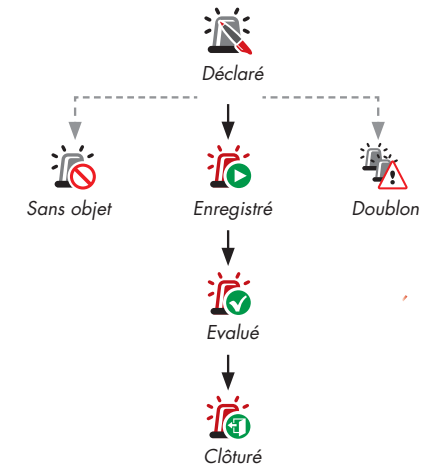
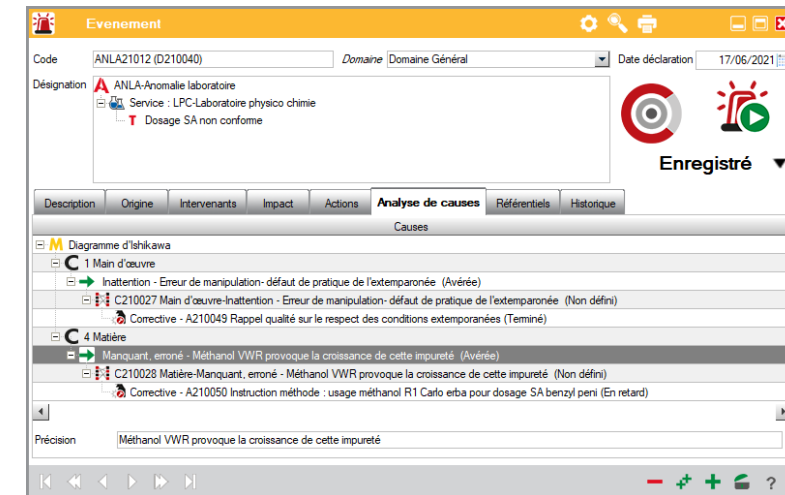
Une déclaration d'un événement peut être effectuée à partir de DOC qui est réservé à l'Assurance Qualité, ou à partir de TRACK par n'importe quel utilisateur.

- Déclaration simple et rapide d'un nouvel événement qualité
- Catégorisation paramétrable de chaque événement (réclamation, déviation, non-conformité...)
- Consultation de l'avancée des événements qui concernent l'utilisateur
- Suivi des actions qui découlent des événements et qui sont attribuées à l'utilisateur

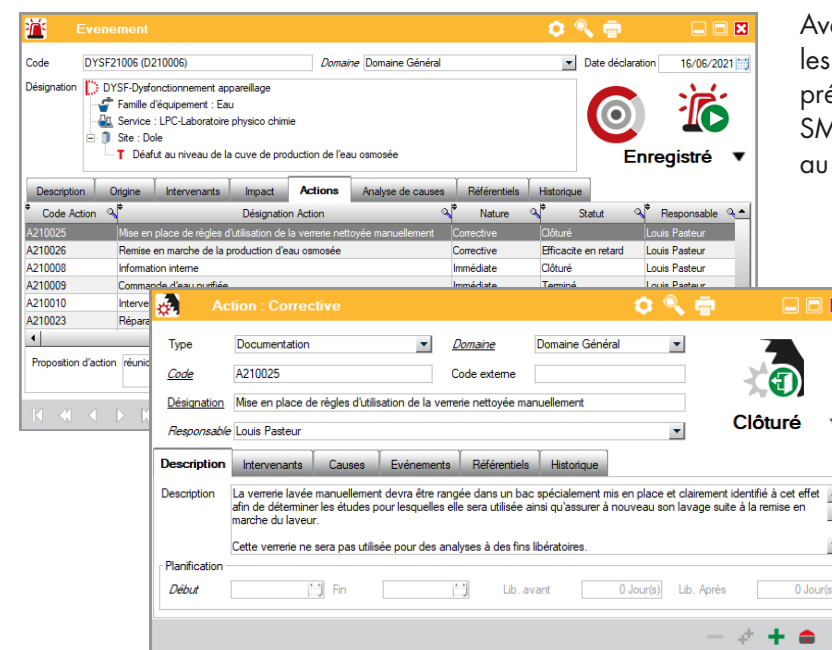


## ENREGISTREZ DES ÉVÉNEMENTS ET ANALYSEZ LEURS CAUSES

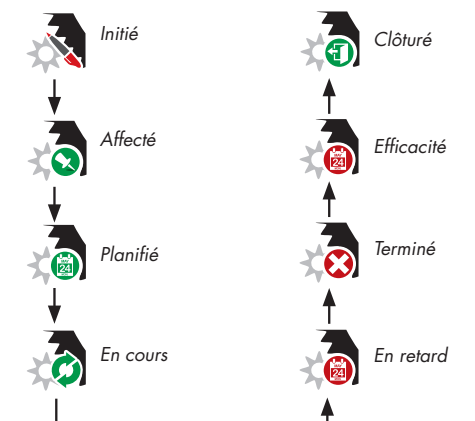
Avec ACTION, vous pouvez identifier les causes probables de vos événements qualité selon la méthodologie des 5M. Vous pouvez ensuite réaliser une évaluation pour déterminer les causes avérées et effectuer une recherche multicritères sur les événements pour déterminer leur récurrence.



## SUIVEZ VOS CAPAs ET CLÔTUREZ-LES EN TOUTE CONFIANCE



Avec ACTION, vous pouvez identifier et suivre toutes les actions immédiates mais aussi toutes les actions préventives et correctives. Ainsi, vous faites vivre le SMQ de votre entreprise en réalisant la bonne action au bon moment pour clôturer les événements qualité.

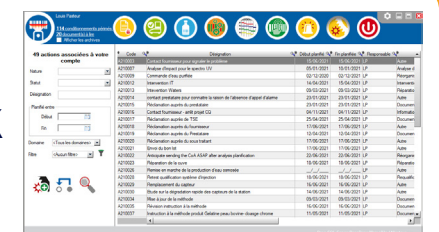


## POURQUOI UTILISER ACTION ?

- Déclarer des événements qualité par tout un chacun
- Animer le Système de Management de la Qualité de l'entreprise
- Analyser les causes et suivre les actions préventives et correctives associées
- Piloter les CAPAs pour tenir les délais et clôturer les événements

### ACTION est compatible avec TRACK

Pour déclarer, évaluer et faire le suivi des événements et enregistrer et faire avancer les actions qualité.





# L'INTERFACE CONNECTÉE AU SERVICE DES TECHNICIENS

TRACK est l'interface connectée à l'ensemble des logiciels INOKY. Elle vous permet de suivre et tracer toutes les données de votre laboratoire au même endroit.

Indispensable pour les techniciens, cette interface simplifie la gestion quotidienne de vos stocks, de votre matériel, de vos documents qualité et de vos CAPAs.



## MAÎTRISE DES RESSOURCES DU LABORATOIRE

### STOCKS

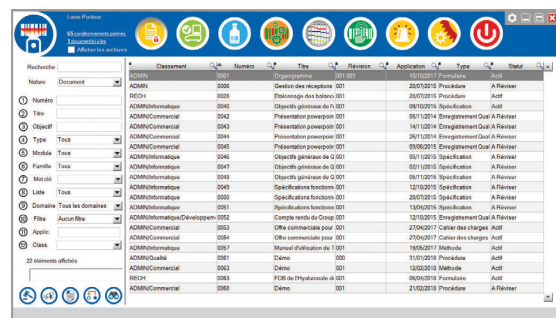
Les ruptures de stock ou les commandes en retard sont de l'histoire ancienne. TRACK vous alerte en cas de besoin et vous aide à optimiser vos approvisionnements.



Recherche des articles stockés et ajout des opérations dans le cahier de vie

### DOCUMENTS

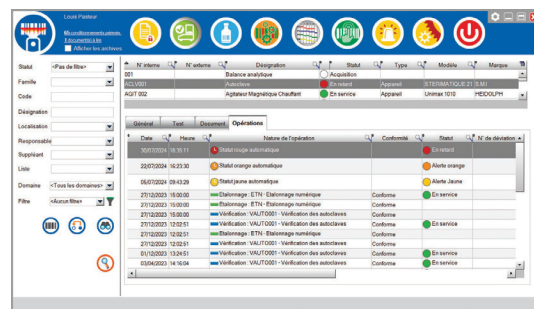
Les documents applicables sont accessibles aux techniciens. TRACK vous facilite la mise en place et le suivi de votre système de management de la qualité.



Recherche des documents applicables et suivi des prises de connaissance

### EQUIPEMENTS

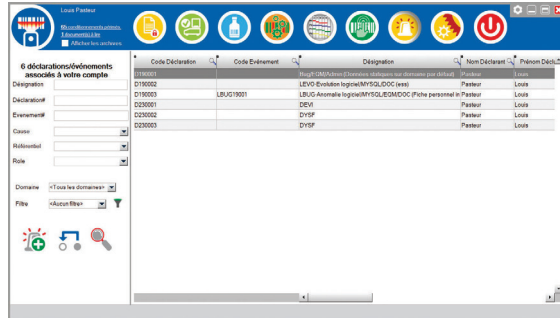
La fiabilité de vos mesures devient réalité. TRACK vous indique la date du dernier étalonnage et vous rappelle les échéances à venir.



Recherche du matériel et ajout des opérations dans le cahier de vie

### ACTIONS ET ÉVÉNEMENTS

Chaque membre du personnel peut aisément déclarer un nouvel événement ou suivre ceux qu'il a initiés, tout en gérant efficacement les actions associées.



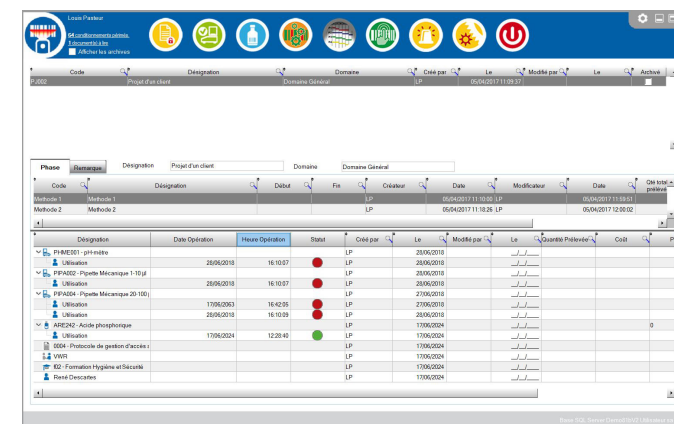
Liste des déclarations et des événements qui intéressent le technicien connecté

## GÉREZ LES 5M DANS 1 SEUL LOGICIEL

Avec TRACK et les scanettes individuelles, vous pouvez tracer tous les éléments essentiels au bon fonctionnement de votre laboratoire :

- La main d'œuvre
- Les matières
- Les méthodes
- Le matériel
- Le milieu

Editez une fiche environnement par projet et tout ça, sans papier ! Vous pouvez lister chaque intervenant et ses qualifications ainsi que tous les éléments utilisés (documents, matériels et conditionnements).



## MATÉRIEL (EN OPTION)

- **Imprimante réseau** : créez des étiquettes adaptées et résistantes aux températures et à vos solvants
- **Scanette individuelle** : récupérez toutes les données des codes-barres via USB



## POURQUOI UTILISER TRACK ?

- Consulter les fiches équipements, les conditionnements, les documents applicables
- Ajouter des opérations en masse sur des conditionnements et/ou des équipements avec un lecteur code-barres
- Enregistrer et suivre des projets pour connaître tous les équipements et/ou conditionnements utilisés
- Déclarer le suivi de lecture de document et signer un document via un workflow
- Déclarer des événements qualité, les évaluer et suivre les CAPAs associés

QUALIMS TRACK

QUALIMS / Domaine Général

Analyse d'une matière

Domaine : Domaine Général

QUALIMS TRACK

Document :

Numéro	Titre
0004	Protocole de gestion d'accès au laboratoire

Equipelement :

Numéro	Désignation	Date opération	Statut
PIPA004	Pipette Mécanique 20-100 µl	17/06/2063 à 16:42:05	En retard
PHME001	PH-mètre	28/06/2018 à 16:10:07	En retard
PIPA002	Pipette Mécanique 1-10 µl	28/06/2018 à 16:10:07	En retard
PIPA004	Pipette Mécanique 20-100 µl	28/06/2018 à 16:10:09	En retard

Conditionnement :

Conditionnement	Code article	Désignation	Date opération	Intervenant	Quantité	Statut / Périem. Cond	Lot
ARE242	ACID013	Acide phosphorique	17/06/2004 à 12:38:40	Louis Pasteur		Utilisable 30/05/2004	125785

Personnel :

Nom	Prénom
Descartes	René

Formation :

Code	Désignation
F02	Formation Hygiène et Sécurité

Tiers :

Désignation
VWR

17/06/2024 12:30

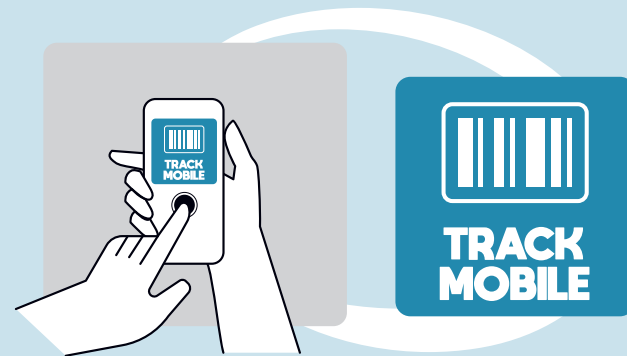
Louis Pasteur

Fiche Phase 1 / 2

# ACCÉDEZ AUX DONNÉES DU LABORATOIRE DEPUIS VOTRE POCHE

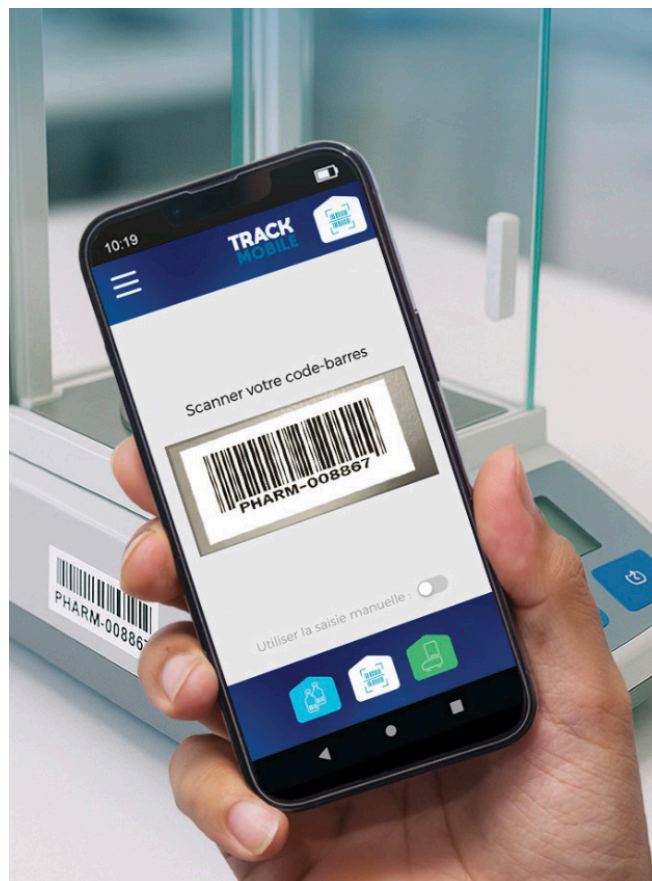
Track Mobile, c'est l'**interface 100% nomade** de la suite INOKY, pensée pour les techniciens qui doivent saisir et vérifier des informations directement au poste de travail, en zone de production ou en laboratoire.

C'est un véritable **outil de mobilité** : vérifier un statut, scanner un code-barres, saisir une opération en direct, sans attendre un retour au bureau.



## POURQUOI UTILISER TRACK MOBILE ?

- **Gain de temps immédiat** : plus besoin de retourner à son poste informatique pour saisir une opération ou vérifier un statut. Tout se fait sur le terrain, au moment où l'action se déroule.
- **Fiabilité renforcée** : en scannant directement un code-barres (Zebra, smartphones, tablettes), le risque d'erreur de saisie est réduit.
- **Traçabilité en temps réel** : chaque opération est horodatée et intégrée à l'historique. Les audits sont simplifiés et conformes aux exigences qualité (21 CFR part 11, audit trail).
- **Flexibilité totale** : Track Mobile fonctionne sur tous les terminaux. Vous pouvez l'utiliser aussi bien en salle blanche avec un Zebra que dans votre bureau sur un PC.
- **Adoption facilitée** : ergonomie simple, mêmes logiques que les autres logiciels INOKY, donc pas de rupture pour les utilisateurs déjà formés.



## CAS D'USAGE

Track Mobile a été pensé avant tout pour les techniciens. Mais il peut être utilisé par d'autres personnes au sein du laboratoire :

### TECHNICIEN DE LABO :

scanne un flacon pour vérifier en un clic sa FDS et son statut avant utilisation.

### QUALITICIEN :

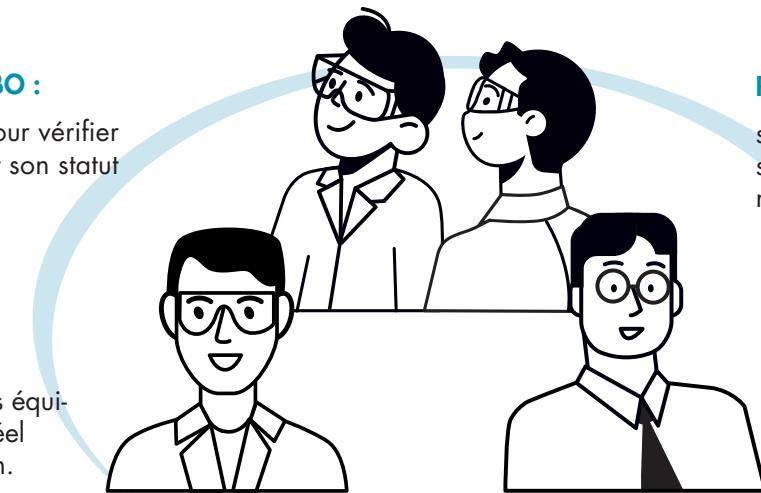
contrôle le statut des équipements en temps réel lors d'une inspection.

### RESPONSABLE MÉTROLOGIE :

saisit une opération d'étalonnage sur place, sans passer par l'ordinateur du bureau.

### PRODUCTION :

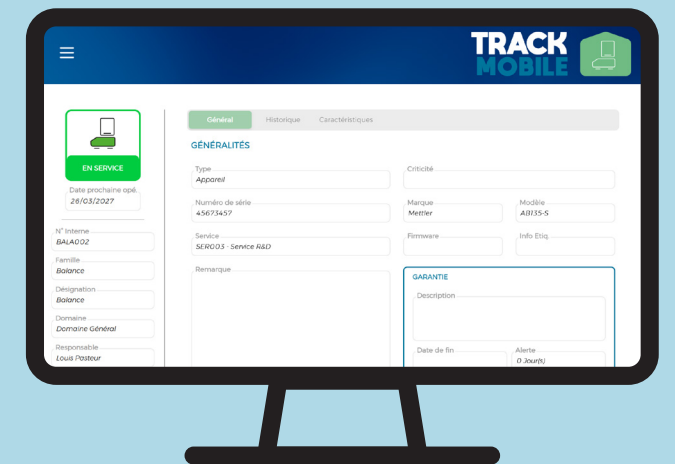
met à jour immédiatement le statut d'un conditionnement après autoclave.



## VERSION VIEWER

### TRACK MOBILE VIEWER : L'ESSENTIEL DE TRACK MOBILE EN CONSULTATION UNIQUEMENT

En complément de Track Mobile, la version Viewer permet de consulter les données d'un équipement ou d'un conditionnement depuis n'importe quel terminal (mobile, tablette, PC).



- **Accès rapide** aux informations générales, historique, caractéristiques et FDS.
- **Scan code-barres** pour identifier instantanément un matériel.
- **Lecture seule** : aucune saisie d'opération possible.

Idéal pour les collaborateurs qui ont besoin d'une visualisation simple et rapide sans intervenir sur les données.





INOKY® est une marque déposée de la société QUALIMS  
QUALIMS SARL au capital de 35 000 euros - SIREN 450 906 193 RCS Lons le Saunier  
26 av. Léon Jouhaux - 39100 Dole - **Tél : +33 (0)1.75.43.86.63** - [www.inoky.com](http://www.inoky.com) - Email : [contact@inoky.com](mailto:contact@inoky.com)