

La société Alsachim a souhaité abandonner le papier afin de gagner du temps, de la sécurité et de la traçabilité dans la gestion de ses documents qualité, répondant aux exigences réglementaires de la norme ISO 13485 (dispositifs médicaux).



Léa Ribeiro, Ingénieure Qualité, Alsachim, Illkirch, Recommande la solution DocuWare pour la gestion de la documentation qualité de l'entreprise, afin de répondre aux exigences de la norme ISO 13485, liée aux dispositifs médicaux :

« La solution DocuWare nous fait économiser du temps au quotidien dans l'archivage et le traitement de nos procédures et modes opératoires liés à la qualité. Grâce au système de workflows, nous avons gagné en transparence, en traçabilité et en efficacité dans le traitement et la validation de nos documents internes. »

ALSACHIM
a Shimadzu Group Company



Pays : France
Industrie : Kit de diagnostic in vitro et chimie
Déploiement : Cloud
Département : Toute l'entreprise

La société Alsachim a opté pour la GED DocuWare pour la gestion de sa documentation qualité, afin de répondre aux exigences strictes de la norme ISO 13485. Des bénéfices en termes de gains de temps, de sécurité et de traçabilité sont rapidement constatés.

Créé en 2005, Alsachim compte parmi les leaders mondiaux dans la synthèse d'étalons internes marqués aux isotopes stables (13C, 2H, 15N), utilisés dans les études de bioanalyse, les composés chimiques, les building blocks marqués et les métabolites. Basé sur son expertise, Alsachim propose également des dispositifs de surveillance thérapeutique des médicaments (TDM) pour soutenir les hôpitaux et les centres de bio analyse dans leur quotidien.

Alsachim commercialise ses produits à des clients dans le monde entier depuis plus de 15 ans, répartis dans tous les secteurs liés à la chimie, y compris l'industrie pharmaceutique, la biotechnologie, les CROs cliniques et bio-analytiques, et les institutions de recherche. Ce, dans des domaines tels que la santé, l'alimentation et l'environnement.

Dans cet univers soumis à de très fortes contraintes liées aux procédures et au respect des procédures qualité, le recours à une solution de gestion

documentaire devient rapidement un pré-requis, afin d'assurer traçabilité, gains de temps et sécurité aux documents.

Auparavant, la société travaillait principalement avec de la documentation au format papier, ce qui engendrait des problématiques liées à la gestion des versions, au stockage des documents, qui nécessitaient d'être conservés pour une durée de 15 ans.

La documentation papier était imprimée, traitée et signée manuellement par les Responsables, scannée et enregistrée ensuite au sein de répertoires de fichiers. Il en résultait des frais conséquents liés aux impressions et au stockage des documents, une perte de temps dans la gestion des différentes versions et des validations. « L'absence de suivi nous manquait vraiment à ce stade », précise Léa Ribeiro.

Le projet GED prend réellement son envol avec l'arrivée de l'ingénieure Qualité, courant 2020, en pleine crise du Covid 19. Après une phase d'expression des besoins et de réalisation du cahier des charges, suivie d'une phase de développements sur-mesure pour « coller » au plus près des besoins de l'entreprise, le projet est lancé et rentre en phase d'exploitation courant

« Les techniciens du Professional Services de DocuWare sont très compétents et ont su réaliser une solution sur-mesure qui répond à nos besoins spécifiques en matière de gestion de la qualité. »

« Nous avons choisi de recourir à une solution GED plutôt qu'à une solution spécifique de gestion de la qualité car nous souhaitons investir dès le départ dans une solution transverse, capable de gérer d'autres types de processus. »

janvier 2023 pour l'ensemble des collaborateurs, sous différents profils : consultation, rédaction, relecture et approbation.

Des développements spécifiques sont ainsi mis en œuvre afin de respecter les contraintes réglementaires liées au respect des procédures et normes liées à la qualité. En effet, chaque document doit être identifié, avec un numéro unique, enregistré de façon automatique, à un emplacement bien précis sur le document.

Cette procédure s'opérait auparavant de façon manuelle et est désormais totalement prise en charge dans la GED.

« La solution DocuWare a su s'adapter à nos besoins spécifiques de façon très flexible et « sur-mesure », précise Léa Ribeiro.

L'utilisation des formulaires est également largement répandue pour la création des documents. « Nous utilisons l'outil formulaire disponible depuis DocuWare pour initier notre processus de création des documents du système de management de la qualité. Il permet au rédacteur de renseigner des informations

relatives par rapport au document tel que le type de document souhaitant être créé, la langue, la date, le titre, ainsi que les personnes qui seront impliquées dans sa validation », précise Léa Ribeiro. Le choix du recours à une solution de GED plutôt qu'à un outil spécifique de gestion des processus qualité s'explique par la volonté de s'équiper d'un outil transverse, capable de gérer d'autres types de processus, tels que les documents comptables et financiers.

En effet, parmi les futurs projets, figure en premier lieu le passage à la facture électronique obligatoire en 2024.

« Nous sommes très satisfaits de DocuWare pour la gestion des documents qualité. Nous réfléchissons désormais à étendre le périmètre de la solution à la dématérialisation des processus comptables, avec la facture électronique obligatoire en 2024. »



En savoir plus : start.docuware.com