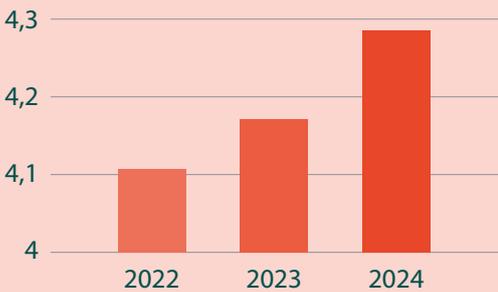


EN CHIFFRES

- 70 formulaires papier digitalisés
- 12 000 exécutions par an
- Gain de temps : 30min/exécution

Temps gagné par an
en ETP (Employé à Temps Plein)



NOTRE CLIENT

Merck KGaA

L'application GxpManager a été implémentée sur 3 sites Merck® en Suisse depuis 2020 :

- 2 sites de Vevey (un site de développement et un site de production)
- 1 site de production à Aubonne.

Merck® est l'un des premiers fournisseurs mondiaux de produits et de services pour le secteur des Sciences de la vie. Merck® développe des solutions pour la recherche, le développement et la production en biotechnologies.

TÉMOIGNAGE



VALENTIN MARTIN
Global Manufacturing Intelligence
Lead chez Merck Group

“Ils sont très ouverts à la feedback. C'est agréable de pouvoir travailler avec eux puisqu'en fait on travaille plutôt dans un mode itératif où dès qu'on repère quelque chose, qu'on a une volonté d'amélioration ou quoi que ce soit, on est entendu. Et souvent dans une ou deux versions plus tard, c'est implémenté. C'est une bonne collaboration.”

DIGITALISATION DE FORMULAIRES

CONTEXTE

Merck KGaA gère des milliers de formulaires papier chaque année, entraînant des coûts élevés, des délais et des erreurs potentielles. Dans le cadre de leur stratégie de transformation numérique, Merck® a confié à GxpManager la digitalisation de ses formulaires les plus critiques.

PROBLÉMATIQUES

La gestion de milliers de formulaires papier sur plusieurs sites entraîne pour Merck® plusieurs problématiques :

- des coûts élevés liés à l'impression et au transport
- des délais dans les validations, souvent aggravés par des erreurs fréquentes comme des champs oubliés ou mal remplis.
- l'absence de traçabilité et la gestion manuelle des documents compliquent le maintien de la conformité réglementaire, impactant directement l'efficacité opérationnelle.

Pour répondre à ces enjeux, Merck® a identifié la nécessité d'une solution capable de digitaliser les processus, de garantir l'intégrité des données et de simplifier la gestion des flux de travail.

SOLUTION

GxpManager a déployé une solution sur-mesure pour Merck®, incluant :

- la digitalisation de **70 formulaires** critiques utilisés sur **3 sites**
- représentant environ **12 000 exécutions** annuelles.

Cette solution a intégré :

- des **workflows automatisés** avec **notifications par e-mail**
- des **signatures électroniques**
- un **archivage sécurisé**, éliminant ainsi les pertes de documents et les erreurs de saisie.
- une **simplification des processus** existants
- une **traçabilité complète** des formulaires, rendant les données accessibles et fiables pour une gestion optimisée.

RÉSULTATS

Grâce à la digitalisation des formulaires, Merck® a réalisé :

- un **gain de productivité équivalent à plus de 4 ETP par an**
- éliminé les retours QA dus à des champs incomplets**
- facilité les audits grâce à une conformité simplifiée et une traçabilité renforcée**

Les utilisateurs bénéficient désormais d'une solution intuitive tandis que la direction dispose de tableaux de bord et d'indicateurs de performance (KPI) pour piloter efficacement les activités. Cette transformation numérique a non seulement amélioré les processus internes, mais également renforcé la sécurité et l'intégrité des données.

CAS D'USAGE Merck® :

OPTIMISATION DU PROCESSUS DE RELEASE PHARMACEUTIQUE

Chez Merck®, le processus de release des lots de production pharmaceutique est un défi majeur en raison de la complexité et de la multiplicité des systèmes impliqués (SAP, MES, LIMS, système de gestion de la qualité, etc.). L'identification des blocages liés à la disponibilité des documents critiques, tels que les certificats d'analyse (COA), de conformité (COC) et d'autres documents réglementaires, est souvent laborieuse. Ce manque de visibilité centralisée engendre des retards, une perte de productivité, et augmente le risque de non-conformité, ce qui peut avoir un impact direct sur les délais de mise sur le marché.



SOLUTIONS avec GxpManager

❖ Vue centralisée sur le processus de release :

Merck® utilise GxpManager pour centraliser toutes les données et documents critiques liés au processus de libération des lots. Cette solution agrège automatiquement les informations provenant de SAP, MES, LIMS et du système de gestion de la qualité, offrant une vue d'ensemble consolidée.

❖ Identification et résolution des blocages :

Grâce à une interface intuitive, GxpManager permet à Merck® d'identifier immédiatement quels documents ou processus bloquent la libération des lots. Par exemple, un tableau de bord interactif indique si un COA, un COC ou un autre document est manquant, ainsi que la personne ou l'équipe responsable de sa validation ou de sa mise à disposition.

❖ Intégration et automatisation :

Via des API, GxpManager s'intègre parfaitement aux outils existants chez Merck®, permettant un pilotage fluide et des actions rapides. Les utilisateurs peuvent accéder directement aux tâches bloquantes et aux responsables, réduisant les allers-retours et les délais d'exécution.

RÉSULTATS

❖ Optimisation du délai de release :

Chez Merck®, le temps nécessaire pour identifier et résoudre les blocages a été considérablement réduit, accélérant la libération des lots.

❖ Meilleure coordination interservices :

Les équipes de production, qualité et logistique travaillent de manière plus synchronisée grâce à la visibilité offerte par GxpManager.

❖ Conformité garantie :

Une gestion centralisée assure que tous les documents requis sont disponibles et conformes avant la libération des lots.

❖ Efficacité accrue :

La solution a permis à Merck® de réduire les tâches manuelles, de diminuer les risques d'erreur et d'augmenter la productivité globale des équipes.

Pour Merck®, l'intégration de GxpManager a transformé le processus de release en une opération plus fluide, rapide et conforme, tout en répondant aux exigences strictes de l'industrie pharmaceutique.

CENTRE DE SERVICES

GxpManager

Aujourd'hui Merck® utilise le Centre de services GxpManager pour des demandes ponctuelles de formulaires à digitaliser. Un formulaire simple peut être produit en 3 à 4 jours par notre centre de services.

Exemple : Demande le lundi > Configuration le mardi > Modifications le Mercredi > mise en production le jeudi.

Grâce à ce processus optimisé, GxpManager a déjà digitalisé plus de 70 formulaires pour Merck®, améliorant ainsi leur efficacité opérationnelle et leur conformité.

Soyez plus productif et facilitez la conformité avec GxpManager, la plateforme No Code de création d'applications
Qualité · Sécurité · Conformité

[Demandez une présentation](#)



Contactez-nous !

+ 33 (0)4 26 10 08 10

contact@gxpmanager.com

GxpManager
no code compliant