

Merit pour les
sciences de la
vie



Améliorez la vie.

Nous vous aidons à faire ce que vous faites, encore mieux.



Plus que tout autre secteur, les entreprises pharmaceutiques, biotechnologiques et de matériel médical ont besoin d'un système ERP spécialement conçu pour répondre aux besoins des fabricants de produits pharmaceutiques. La bonne nouvelle, c'est qu'il n'est pas nécessaire de faire des compromis. Alors que vous naviguez dans un labyrinthe de réglementations de plus en plus strictes, vous pouvez être certains que votre système ERP est fiable - de la prévision de la demande à la planification des capacités en passant par les incidents, des NCR et CAPA, du suivi et de la traçabilité, des rapports électroniques sur les lots, de l'étiquetage intégré, de l'expédition et du suivi, et bien plus encore.

Merit for Life Science fait progresser les capacités financières et opérationnelles (ERP) de Microsoft Dynamics 365* pour fournir une solution adaptée aux besoins des industries qui répondent aux exigences rigoureuses de l'Union européenne.

Les exigences des secteurs pharmaceutique, biotechnologique, des dispositifs médicaux et de l'industrie pharmaceutique, ainsi que

les autres industries réglementées, bénéficient, avec Merit For Life Science des fonctionnalités avancées de planification, de qualité, d'approvisionnement, de gestion des matériaux, de production et de conformité.

Avec Merit for Life Science, les fabricants réglementés peuvent accroître l'efficacité de leurs processus, se préparer à une croissance rapide et la soutenir, et stimuler la valorisation tout en maintenant la conformité à la FDA CFR 21 part 11 et part 211, à l'EMA Annex 11 et à d'autres réglementations spécifiques à chaque pays le tout en respectant les normes ISO auxquelles ces organisations se soumettent.

Avec notre équipe expérimentée de mise en œuvre et de conseil, vous bénéficiez d'un partenaire ERP qui comprend les défis opérationnels, de fabrication et de conformité complexes auxquels sont confrontées les entreprises des secteurs réglementés.

*Merit Solutions dispose également d'une suite d'applications pour Dynamics 365 Business

MERITSOLUTIONS.COM

Rationaliser les opérations pour accélérer la croissance et maintenir la rentabilité

Pour être compétitif dans le monde de la biotechnologie, de la pharmacie et des dispositifs médicaux, il faut être prêt à gérer les volumes avant qu'ils ne se produisent. Il n'y a pas de temps à perdre avec des feuilles de calcul et des processus manuels.

Avec Merit for Life Science, vous disposez des outils nécessaires pour augmenter la productivité de la fabrication, réduire les délais de mise sur le marché, planifier et gérer la croissance. Vous serez sur la bonne voie pour passer de la phase de démarrage à la réussite commerciale, et ce, d'une manière qui soit judicieuse d'un point de vue fiscal.



FINANCE

- Évaluer et mettre en œuvre des modèles de financement appropriés pour réduire la charge des dépenses de R&D par le biais d'accords de licence ou d'autres partenariats afin de garantir l'efficacité fiscale.
- Prendre des décisions éclairées sur les opérations de développement commercial.
- Établir des normes d'information financière pour les entités acquises ou préparer l'acquisition
- Transformez vos opérations de silos déconnectés en départements collaboratifs.
- Améliorez votre processus de prise de décision grâce à des pratiques comptables fiables et vérifiables.

PRODUCTION

- Gérer électroniquement tous les éléments, de l'évaluation des matériaux et de l'activité à l'étalonnage des équipements et à l'enregistrement de l'historique des dispositifs et des lots, dans le cadre de plusieurs modes de fabrication.
- Suivre la manipulation des matières premières tout au long de leur préparation, en saisissant numériquement les informations relatives au processus et en veillant à ce que tout soit vérifiable et réalisé conformément aux procédures opératoires normalisées et aux exigences spécifiques des lots.
- Mettre en œuvre un moteur de planification basé sur des modèles pour savoir en temps réel quand commander ou produire certains matériaux et réduire le temps de cycle des commandes.
- Assurer le suivi numérique de l'état des lots de matériaux afin de réduire les erreurs humaines et de mettre en œuvre des contrôles logiciels pour les changements d'état des lots de matériaux et les mouvements de matériaux.
- Diviser les lots en plusieurs lots ou sous-lots afin d'améliorer et de gérer le traitement en aval.
- Utiliser les données en temps réel pour maximiser les ressources afin d'obtenir le meilleur résultat en termes de calendrier de production.

- Réduire la complexité du suivi de divers paramètres liés à des processus d'entreprise spécifiques, ainsi qu'à la formation et aux certifications des employés.
- Livrer les produits à temps avec une précision sans précédent.

EXPÉRIENCE NUMÉRIQUE

- Numérisez les interactions de vos clients avec votre organisation, en veillant à ce que tout soit fait de manière sécurisée et conforme à la FDA et EMA.
- Automatiser les processus tels que la gestion des documents techniques, des spécifications, des approbations et de diverses autres étapes au cours de la phase de "préparation du client" ou de "préparation du lot". Réduire les temps de cycle et les processus de travail entre le moment où une commande est passée et le moment où le lot de production correspondant à cette commande peut être traité.
- Permettez à votre équipe de travailler avec les meilleures et les plus récentes applications numériques optimisant la gestion des processus dans l'ensemble de votre entreprise.
 - Supprimez les tâches manuelles fastidieuses et permettez à vos employés d'être plus productifs et plus efficaces.
- Transformez certaines de vos informations critiques en données que le système peut utiliser pour reconnaître des modèles, prendre de meilleures décisions afin de devenir encore plus efficace.



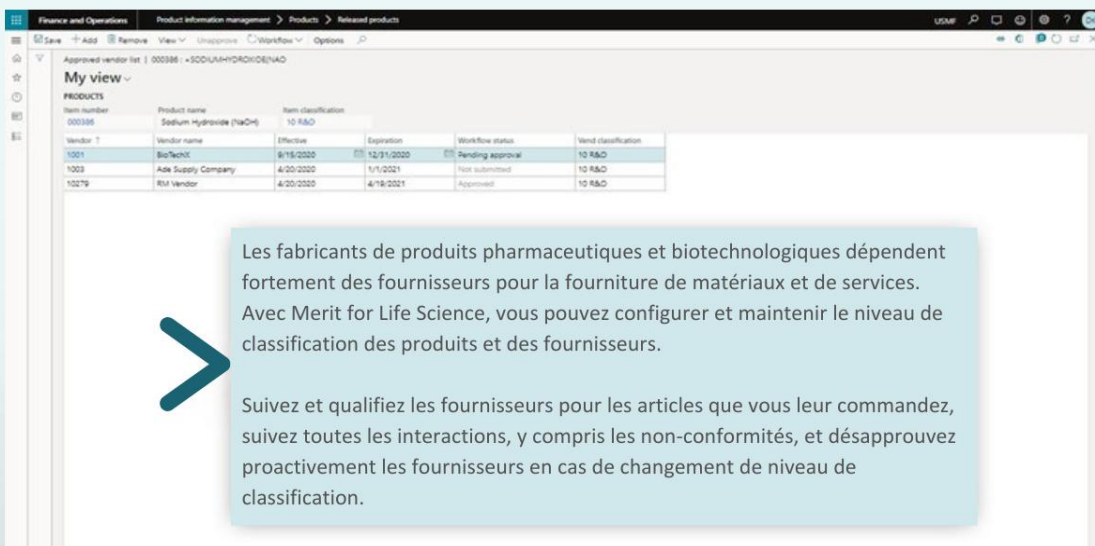
Obtenir l'excellence de la chaîne d'approvisionnement de bout en bout

Rien n'amplifie plus les problèmes internes et externes qu'une perturbation inattendue de la chaîne d'approvisionnement. Pour les fabricants réglementés, la rapidité avec laquelle ils peuvent remédier à ces interruptions peut changer leur vie.

Avec Merit for Life Science, vous pouvez identifier les points problématiques et mettre en place des contrôles en créant un équilibre nécessaire pour les éviter. En contrôlant les règles qui comptent, vous aurez la certitude de travailler avec des fournisseurs qualifiés, de gérer les ressources avec précision et de fabriquer des produits avec exactitude et régularité.

APPROVISIONNEMENT

- Qualifier les fournisseurs pour avant de leur commander des matières premières. Suivre toutes les interactions avec les fournisseurs, y compris les non-conformités qui pourraient les exclure de la qualification du fournisseur. Appliquer numériquement commande auprès de fournisseurs qualifiés.
- Gérer de manière proactive les fournisseurs qualifiés sont sur le point d'être recertifiés.
- Tester les matières premières entrantes du fournisseur conformément à divers protocoles d'essai relatifs à et les protocoles d'échantillonnage acceptés par l'industrie.



Approved vendor list | 000386 - SODIUMHYDROXIDE/NAO

My view

Item number	Product name	Item classification
000386	Sodium Hydroxide (NaOH)	10 R&D

Vendor	Vendor name	Effective	Expiration	Workflow status	Vendor classification
1001	bioNANO	6/18/2020	12/31/2020	Pending approval	10 R&D
1003	Ade Supply Company	4/20/2020	1/1/2021	Not submitted	10 R&D
10279	R&D Vendor	4/20/2020	4/18/2021	Approved	10 R&D

Les fabricants de produits pharmaceutiques et biotechnologiques dépendent fortement des fournisseurs pour la fourniture de matériaux et de services. Avec Merit for Life Science, vous pouvez configurer et maintenir le niveau de classification des produits et des fournisseurs.

➤ Suivez et qualifiez les fournisseurs pour les articles que vous leur commandez, suivez toutes les interactions, y compris les non-conformités, et désapprouvez proactivement les fournisseurs en cas de changement de niveau de classification.

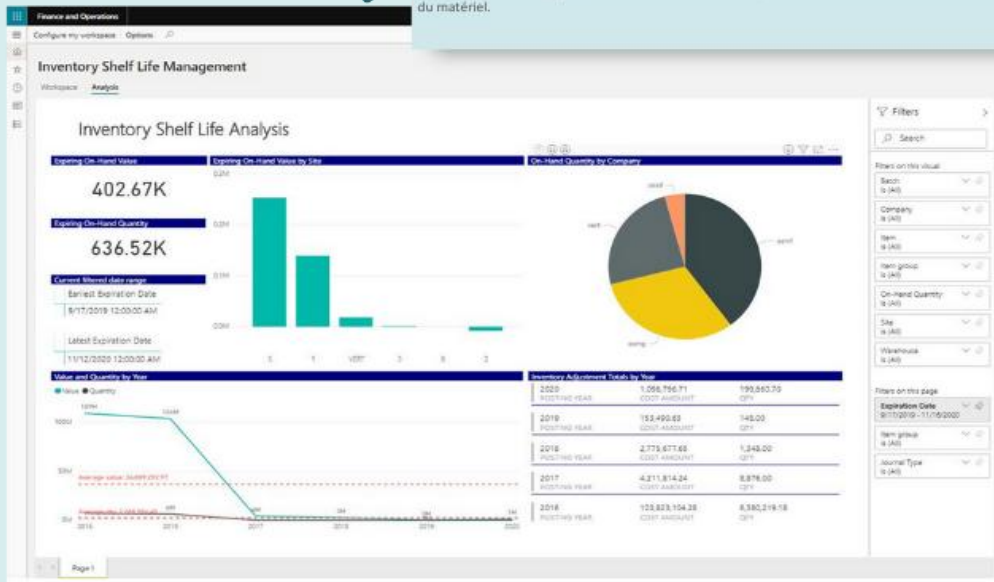
LA GESTION ET LE CONTRÔLE DES MATÉRIAUX

- Contrôler les actifs liés aux matières premières, produits intermédiaires et produits finis inventoriés avec les dates de péremption par lots. S'assurer que les lots soient utilisés avant qu'ils n'expirent ou avant la fenêtre de temps nécessaire pour les distribuer aux clients.
- Réinitialiser les dates de péremption des lots de matériaux après un nouveau test de stabilité et d'autres attributs. Utilisez une plateforme numérique pour identifier ces lots de matériaux et refaire le test dans les délais impartis.

Merit for Life Science vous aide à mieux gérer la durée de conservation des stocks, un défi permanent pour les fabricants de produits pharmaceutiques.

Avec Power BI intégré, vous pouvez gérer les stocks de manière proactive, contrôler les actifs liés aux matières premières, aux produits intermédiaires et aux stocks de produits finis avec les dates d'expérimentation par lot.

Assurez-vous que les lots soient utilisés avant qu'ils n'expirent ou avant que la fenêtre de temps requise pour les mettre à la disposition des clients ne se referme, et assurez le suivi et l'exécution du nouveau test du matériel.



- Retrouver la trace de n'importe quel produit à tout moment, rapidement et complètement, depuis le produit fini du client jusqu' à toutes les matières premières.
- Contrôlez les étiquettes des matériaux grâce à la possibilité d'auditer les étiquettes imprimées. Automatisez l'impression des étiquettes et demandez au système de faire figurer les informations pertinentes sur les étiquettes de manière contrôlée.
- Prévenir la contamination croisée des matériaux tout en permettant un calcul précis du coût des matériaux sur la base des unités de distribution réelles. Assurer un pesage précis et cohérent de tous les types de matériaux.

Le suivi et la traçabilité sont essentiels pour garantir l'intégrité des produits tout au long de la chaîne de production.

Merit for Life Science vous permet de retracer (à la fois en amont et en aval) n'importe quel produit à tout moment, rapidement et complètement - du produit fini à chaque matière première utilisée et à chaque étape entre les deux.

The screenshot shows a software interface for 'Item tracing' within a 'Finance and Operations' system. The interface is divided into several sections:

- Navigation:** Includes 'Save', 'New trace', 'Tracing', and 'Options' buttons.
- Menu:** A horizontal menu with categories: 'Items', 'Sales', 'Purchase', 'Production', 'Quality', 'Export', and 'Print'. Sub-items include 'Batches', 'Transactions', 'Pending transactions', 'Customers', 'Shipped sales orders', 'Not shipped sales orders', 'Vendors', 'Purchase order lines', 'Production orders', 'Pending orders', 'Quality orders', 'Non-conformances', 'Export', and 'Shipped to customers'.
- Item Tracing Section:**
 - Header: 'My view Item tracing' and 'LYS, Backward, Batch number=2019-008'.
 - Buttons: 'View details', 'On-hand inventory', 'Go to traced line', 'Go back', 'Trace from node', 'Production picking list'.
 - Trace list: A list of items with details such as 'LYS / 2019-008 • 100,880.00 l', 'LYS • Sales order 001761 • 8/24/2019 • -10.00 l', and various work order entries with dates, quantities, and site/location information.
- General Section:** A section for general information.
- On-hand inventory Section:** A section for inventory details.
- Batch Section:**
 - Buttons: 'On-hand list', 'Transactions', 'Inquiries', 'Reset batch disposition code', 'Batches'.
 - Table:

BATCH DISPOSITION	Batch disposition code	SHelf LIFE AS OF DATE	VENDOR BATCH	Vendor expiry date	Country/ie
Batch number	RELEASED	Manufacturing date	Vendor batch number		Country/ie
2019-008	Description	8/14/2019	Vendor batch date		
	Released	Retest date			
		1/19/2020			
		Expiration date			
		1/19/2020			

Proposer des produits innovants, efficaces et sûrs

Il est essentiel de mesurer la conformité, mais dans l'industrie manufacturière, la conformité seule ne suffit pas.

Vous devez également améliorer en permanence la qualité de vos opérations et de vos produits.

Avec Merit for Life Science, vous disposez d'une plateforme complète pour établir et maintenir une culture de la qualité tout en soutenant la conformité réglementaire.

Vous gérerez les points de test de qualité de bout en bout avec granularité et répondrez aux exigences rigoureuses de votre secteur grâce à la traçabilité numérique. Et si vous vous préparez à des fusions-acquisitions, le fait d'intégrer ces deux pratiques critiques dans votre système opérationnel fera de votre entreprise une cible attrayante.

CONFORMITÉ RÉGLEMENTAIRE

- Tirez parti d'un cadre numérique extensible qui simplifie votre processus de respect des exigences de l'annexe 11 de l'EMA, de la MHRA, du BfArM, de la FDA (21 CFR Part 11, Part 820, Part 211, HIPAA, FHIR, etc.) tout en respectant la conformité avec les normes ISO 13485, ISO 9001, ISO 14971.
- Fournir des fonctionnalités permettant de répondre aux besoins suivants : planification, conformité, qualité, durée de conservation et nouveaux tests, CAPA, étiquettes contrôlées, enregistrement électronique des lots / enregistrement électronique de l'historique des dispositifs, gestion des audits, pesage. et la distribution, ainsi que l'étalonnage des instruments.
- Les tâches guidées liées à la conformité, telles que l'approvisionnement, la distribution, les nouveaux tests, la gestion des matériaux et autres, permettent d'économiser des ressources.



Le processus de rapport de lot électronique simplifié et automatisé la création d'un document qui inclut tous les détails dans un rapport unique.

Les utilisateurs n'ont donc plus besoin d'exécuter plusieurs rapports et d'assembler manuellement le résumé.

Batch Record

Product: 900L Lysis Buffer Item No: LYS
Batch No: Production No: 8050477

Preparation of 900L Lysis Buffer

1.0 Preparation		Material Number (MN)	Preparation Lot Number	Sig. Date
		LYS		9/1/2020 7:00 AM

2.0 Materials				
Material Name	MN	LN	Signed By	Sig. Date
Mixing Bag, 1000L, Colored, Sterile	001196	2019-006	Dejan Kasanovic	9/1/2020 9:23 AM
Purifier Water	FW	2019-007	Dejan Kasanovic	9/1/2020 9:48 AM
3Pis H2O	000000	2019-001	Dejan Kasanovic	9/1/2020 9:50 AM
Final Vessel	FV	2019-004	Dejan Kasanovic	9/1/2020 9:56 AM

3.0 Equipment					
Equipment Name	EQ Number	Status	Date Due	Signed By	Sig. Date
Mixing Tank with Lead Cells	Mix Tank	Active	6/1/2019	Dejan Kasanovic	9/1/2020 9:42 AM
Magnetic Mixer	Magnetic M	Active	3/1/2019		
Scale	Scale	Active	6/1/2019	Dejan Kasanovic	9/1/2020 10:01 AM
Scale	Scale	Active	3/1/2019	Dejan Kasanovic	9/1/2020 10:09 AM
Magnetic Mixer	Magnetic M	Active	6/1/2019	Dejan Kasanovic	9/1/2020 10:09 AM
Magnetic Mixer	Magnetic M	Active	3/1/2019	Dejan Kasanovic	9/1/2020 10:14 AM

GESTION DE LA QUALITÉ

- Faire en sorte que notre solution demande des tests de contrôle qualité lorsque cela est nécessaire, suivre l'état d'avancement envoyé au contrôle qualité et gérer les délais prévus.
- Gérer les différents points de contrôle de la qualité tout au long du processus de production et des matériaux. Gérer ces points de contrôle de la qualité, soit en confiant cette tâche au système, soit en gérant la file d'attente des tests qui doivent être envoyés au service de contrôle de la qualité et en revenir pendant que la production est suspendue.
- Veiller à ce que les règles d'échantillonnage associées à des éléments spécifiques soient suivies automatiquement. Utiliser les normes industrielles telles que l'ANSI pour piloter les plans d'échantillonnage et les différents plans d'essai pour les protocoles de saut de lot, de qualification, de requalification, de retest et d'essai de stabilité.
- Supervisez l'état des incidents signalés à partir d'un espace de travail centralisé et gérez-les jusqu'à leur achèvement sans effort.
- Conservez des enregistrements complets et vérifiables de chaque incident signalé. Veillez à ce que les enquêtes puissent être menées par plusieurs personnes, installations et zones géographiques, en sachant que tout peut être suivi et audité.
- Rendez opérationnelles vos procédures opérationnelles standard en détaillant ce qui est nécessaire pour traiter une non-conformité (NCR) et une action corrective et préventive (CAPA).
- Tirez parti de l'automatisation pour attribuer des dates de péremption aux lots de matériaux et menez un processus proactif de retest (pour les stocks approchant de la date de péremption) afin de soutenir un processus conforme de recertification et de prolongation des dates de péremption pour éviter des pertes de matériaux coûteuses.
- Effectuez des tests de qualité dans le système, en définissant des tolérances d'acceptation pour des éléments spécifiques. Utilisez la possibilité de refaire des tests si vous obtenez un résultat marginal la première fois.

Merit for Life Science étend les fonctions de planification standard pour créer une projection complète des futurs ordres de qualité datés.

Cela fournit des informations essentielles aux utilisateurs responsables de la planification de l'ordonnancement des ressources de tests de qualité et de l'anticipation des goulets d'étranglement potentiels de la chaîne d'approvisionnement causés par les retards.

Reference type	Reference number	Test group	Item number	Batch description	Quantity	Description	Delivery date T	Start by date	Finish by date	Quality order
Stability tests	00001	Rotary	DU-003		10.00	Initial stability test	6/16/2016	6/21/2016	000001	
Stability tests	00001	Rotary	DU-003	Alt	10.00	Second stability test	6/16/2016	6/21/2016	000007	
Stability tests	00001	Rotary	DU-003	Alt	10.00	Third stability test	6/16/2016	6/21/2016	000008	
Stability tests	00001	Rotary	DU-003	Alt	10.00	Fourth stability test	6/16/2016	6/21/2016	000009	
Purchase	000016	Enclosure	14000		20.00	Enclosure dimensions	10/05/2016	10/05/2016	000010	
Purchase	000023	Auto_Test	00006		10.000.00	Purchase Recal Test	10/7/2016	10/7/2016	000011	
Purchase	000027	Auto_Test	00006	Q-Inspect	20.000.00	Purchase Recal Test	10/7/2016	10/7/2016	000012	
Purchase	000031	Auto_Test	00006	RL&AS2	20.00	Purchase Recal Test	10/6/2016	10/6/2016	000013	
Purchase	000076	Auto_Test	00006		1.00	Purchase Recal Test	2/6/2017	2/6/2017	000014	
Purchase	000080	Auto_Test	00006		100.00	Purchase Recal Test	2/11/2017	2/11/2017	000015	
Purchase	000083	Auto_Test	00006		10.00	Purchase Recal Test	2/6/2017	2/6/2017	000016	
Purchase	000087	Auto_Test	00006		100.00	Purchase Recal Test	2/6/2017	2/6/2017	000017	
Purchase	000079	Auto_Test	00006	Q-Inspect	1.000.00	Purchase Recal Test	2/6/2017	2/6/2017	000018	
Purchase	000079	Auto_Test	00006	Q-Inspect	2.000.00	Purchase Recal Test	2/6/2017	2/6/2017	000019	
Purchase	000101	Auto_Test	00006		1.00	Purchase Recal Test	2/12/2017	2/12/2017	000020	
Purchase	000103	Auto_Test	00006		1.00	Purchase Recal Test	2/12/2017	2/12/2017	000021	
Purchase	000107	Auto_Test	00006	Q-Inspect	100.00	Purchase Recal Test	2/12/2017	2/12/2017	000022	
Purchase	000108	Inspection	00001		20.00	Inspection	2/12/2017	2/12/2017	000023	
Purchase	000110	Auto_Test	00006		10.00	Purchase Recal Test	2/12/2017	2/12/2017	000024	
Purchase	000111	Auto_Test	00006	Q-Inspect	100.00	Purchase Recal Test	2/12/2017	2/12/2017	000025	
Purchase	000112	Auto_Test	00006		1.00	Purchase Recal Test	2/12/2017	2/12/2017	000026	
Purchase	000113	Auto_Test	00006		100.00	Purchase Recal Test	2/12/2017	2/12/2017	000027	
Purchase	000114	Auto_Test	00006		100.00	Purchase Recal Test	2/12/2017	2/12/2017	000028	
Purchase	000115	Auto_Test	00006		100.00	Purchase Recal Test	2/12/2017	2/12/2017	000029	
Purchase	000116	Auto_Test	00006		100.00	Purchase Recal Test	2/12/2017	2/12/2017	000030	
Purchase	000117	Auto_Test	00006		100.00	Purchase Recal Test	2/12/2017	2/12/2017	000031	
Purchase	000118	Auto_Test	00006		100.00	Purchase Recal Test	2/12/2017	2/12/2017	000032	
Purchase	000119	Auto_Test	00006		100.00	Purchase Recal Test	2/12/2017	2/12/2017	000033	
Purchase	000120	Auto_Test	00006		100.00	Purchase Recal Test	2/12/2017	2/12/2017	000034	
Purchase	000121	Auto_Test	00006		100.00	Purchase Recal Test	2/12/2017	2/12/2017	000035	

Une solution pour aujourd'hui et pour demain

Dans le paysage commercial actuel, qui évolue rapidement, l'automatisation et les technologies cloud avancées transforment le mode de fonctionnement des organisations.

Chez Merit Solutions, nous donnons aux industries réglementées les moyens d'atteindre de nouveaux niveaux d'efficacité, de fiabilité et d'agilité, en les aidant à surmonter les défis et à franchir de nouvelles frontières en matière d'innovation.

Nos solutions sur mesure - Merit for Life Science, Merit for Regulated Industries et Merit for Business Central - sont conçues pour doter les organisations ambitieuses des outils nécessaires pour prospérer face au changement. Que ce soit dans le domaine de la pharmacie, de la biotechnologie, des dispositifs médicaux, de l'alimentation et des boissons ou d'un autre secteur réglementé, nous soutenons votre engagement à fournir des produits sûrs et efficaces grâce à des solutions qui rationalisent vos opérations, améliorent la conformité et s'adaptent à votre vision.

Chez Merit Solutions, c'est ce que nous considérons comme notre mission. Pour en savoir plus sur la manière dont nos solutions peuvent contribuer à l'efficacité, à la conformité et à l'innovation au sein de votre organisation, visitez le site www.meritsolutions.com.

