



# PHARMACIM® DLE

## Dossier de lot électronique et gestion des processus



### ➔ Réduction des délais de validation

Le logiciel PHARMACIM® collecte, stocke et restitue l'ensemble des informations constituant le dossier du lot : préparation, production, laboratoire, monitoring...

Le logiciel prend en compte :

- l'acquisition et la synthèse automatique de l'ensemble des données,
- le pilotage dynamique du circuit de validation,
- l'accès et le partage au dossier de lot sans attendre sa constitution finale.

Etape par étape, un contrôle temps réel de ces données est piloté par PHARMACIM®, minimisant ainsi le temps nécessaire au processus de validation et de libération du lot.

### ➔ Utilisation de vos fichiers Word™

PHARMACIM® s'appuie sur vos fichiers modèles de dossier de lot disponibles sous Word™ pour la saisie et la restitution du dossier de lot électronique.

### Les gains

- **Suppression** du dossier traditionnel papier
- **Aide** au contrôle et à la libération par une mise en évidence des non-conformités
- **Mise en place** de la libération paramétrique
- **Valorisation** des applications existantes
- **Gain** de place en archivage

COURBON



## ➤ Modélisation des processus et des recettes

PHARMACIM® dispose d'un outil graphique de paramétrage permettant une modélisation de l'ensemble des processus de l'unité de fabrication.

Chaque étape est construite à partir d'objets pouvant accéder à des composants du système d'information de l'unité de production.

Les recettes sont décrites par l'utilisation d'un document Word™ et de balises dynamiques.



## ➤ Collecte des données

PHARMACIM® permet de récupérer toutes les informations provenant de différentes applications ou systèmes industriels (automatismes, instruments de mesure...).

Fort de son expertise dans les systèmes de production pharmaceutiques, COURBON dispose des compétences nécessaires à la mise en œuvre de solutions matérielles et/ou logicielles pour l'acquisition de données : interfaces avec M.E.S., L.I.M.S., E.R.P., systèmes de contrôle commande, systèmes automatisés, superviseurs,...



## ➤ Exécution des processus et des recettes

PHARMACIM® pilote l'ensemble des processus depuis le lancement de l'ordre de fabrication jusqu'à la validation et l'enregistrement final. Pour chaque étape, le logiciel collecte et stocke les informations relative à la recette.

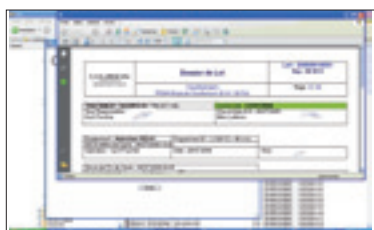
## ➤ Pilotage dynamique des processus

Au travers d'un tableau de bord dynamique, chaque utilisateur dispose en temps réel de la liste des opérations pour lesquelles une action est attendue pour la poursuite du processus. Dans le cas où le processus reste bloqué trop longtemps, PHARMACIM® est capable de réorienter l'action vers un autre utilisateur.



## ➤ Gestion des écarts

Chaque étape critique fait l'objet d'une analyse en temps réel de ses données et d'une gestion des écarts par rapport à la cible. Le logiciel positionne des alertes et pilote des circuits de validation dédiés.



## ➤ Dossier de Lot Electronique

Sur la base de vos fichiers Word™ «modèles», le dossier de lot se construit automatiquement lors de l'exécution des processus. Il est disponible à tout moment sans attendre la fin de sa constitution.

Un processus pilotera et optimisera sa validation.

# COURBON

Automatique et informatique pour l'industrie

2, rue Hector Berlioz - B.P. 60327 - 42015 Saint-Etienne Cedex 02 - France

Tél. : +33 (0)4 77 59 34 34 - Fax : + 33 (0)4 77 59 34 00 - E-mail : courbon@courbon.fr - Site : www.courbon.fr

