

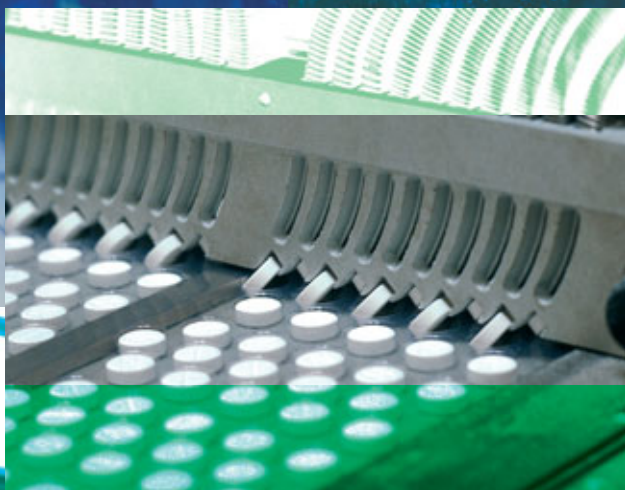
PHARMACIM®

---



**PHARMACIM®**

**Une conformité 21 CFR Part 11**



### **21 CFR part 11**

Développé selon les GAMP, PHARMACIM® est aussi conforme aux exigences réglementaires de la FDA, concernant le traitement des enregistrements (audit trail), la signature électronique et la gestion des utilisateurs.

### **Traçabilité**

PHARMACIM® garantit la traçabilité des flux et des lots grâce à l'identification unique des contenants.

# Augmenter la productivité et garantir la qualité



Fort de plus de 20 ans d'expérience en industries pharmaceutique et biotechnologique, COURBON a su capitaliser ce savoir-faire dans une plate-forme logicielle MES dédiée aux exigences réglementaires et techniques les plus rigoureuses. PHARMACIM® assure le pilotage, la collecte et la diffusion des informations d'une unité depuis la réception des matières premières et articles de conditionnement jusqu'à l'expédition des produits finis.

## Meilleure motivation du personnel

Que ce soit par e-mail, par web ou en ligne, PHARMACIM® fournit la bonne information à la bonne personne. Ainsi chacun dispose de données temps réel conviviales lui permettant de prendre la bonne décision au bon moment. Le résultat : un personnel responsabilisé, des équipes qui communiquent mieux et des temps de réaction écourtés.

## Amélioration de la qualité

Afin de garantir la meilleure sécurité pharmaceutique, PHARMACIM® intègre toutes les fonctions nécessaires pour améliorer la qualité et diminuer les risques : contrôles en ligne sous procédures (IPC), identification systématique des matières et articles utilisés, cycle de validation des procédures, recettes, formules (conformité BPF).

## Réduction des coûts

PHARMACIM® gère toute l'information pour piloter sans papier les unités de production et les centres logistiques : limitation des saisies manuelles, échanges automatiques avec les API et les ERP / LIMS. Les gains sont immédiats : élimination des rebuts, réduction des stocks et des cycles de fabrication et de nettoyage,...

## Augmentation de la productivité et des rendements

En gérant les compétences et le planning, PHARMACIM® garantit une utilisation optimale des ressources. Les gains de productivité passent aussi par une minimisation des arrêts machine grâce à des outils graphiques d'aide à l'analyse. Enfin, la gestion des équipements et le contrôle des flux de matières sont autant de sources potentielles de gain de productivité.

# Une traçabilité électronique complète de la réception des matières à l'expédition des produits



## Logistique - Gestion des flux (PHARMACIM® FM)

Chaque unité de manutention est identifiée dès sa réception afin de suivre et piloter tous les mouvements de stock. L'organisation et l'aide à la préparation de commandes permettent à PHARMACIM® de gérer la distribution en assurant la traçabilité totale des lots clients servis (conformité BPD).

## Centrale de pesée (PHARMACIM® CDP)

Quel que soit le mode de pesage, PHARMACIM® assure l'identification des matières, le contrôle du poids, les réconciliations par lot de fabrication, le suivi des instruments de pesage.

## Ordonnancement (PHARMACIM® SC)

Véritable outil de simulation et d'aide à la décision, PHARMACIM® planifie toutes les étapes de la fabrication et du conditionnement. Le diagramme de Gantt permet un comparatif entre le prévisionnel et le réalisé.

## Production (PHARMACIM® PM)

Conformément à la norme ISA S88, PHARMACIM® pilote, suit et contrôle l'exécution des opérations de production selon les recettes et les formules préalablement établies et validées. Toute dérive est signalée, tracée et fait l'objet d'une décision commentée (21 CFR part 11).

## Contrôles en ligne (PHARMACIM® IPC)

Les contrôles sous procédure, les outils d'analyse SPC assurent un suivi temps réel de la qualité du produit.

## Gestion des équipements (PHARMACIM® EM)

Dans tous les ateliers, à toutes les étapes de la production, PHARMACIM® suit et contrôle l'utilisation de chaque équipement.



# PHARMACIM®

## Un système modulaire



### **Dossier de lot (PHARMACIM® DLE)**

Ce document électronique synthétise les spécifications et le réalisé (bilan matière, suivi équipement, anomalie, dérive). Il facilite l'étape de validation et de libération des lots. Il permet aussi d'effectuer des recherches ascendantes et descendantes.

### **Suivi de performance (PHARMACIM® SP)**

Les tableaux de bord et les bilans assurent la mesure de performance, le suivi de la productivité, l'aide à la réception de nouveaux équipements, à la montée en cadence, à la maintenance (TRS, KPI), ... notamment des unités de conditionnement.





# PHARMACIM®

## Un système clé en main

### Outils de validation

Notre système documentaire basé sur les GAMP propose les outils aidant à la validation du système ainsi qu'aux audits de conformité réglementaires.

### Formation

Dans le cadre du projet ou en complément, nous sommes en mesure de proposer l'ensemble des formations nécessaires aux équipes opérationnelles.

### Maintenance et Hotline

Nous proposons en complément au projet d'intégration des contrats de maintenance préventive, adaptative, fonctionnelle et évolutive. De plus, notre support de hotline dispose de spécialistes et d'un outil de helpdesk garantissant le meilleur service.



# Une parfaite maîtrise des processus et des contraintes pharmaceutiques



## Gestion de projet

Nos méthodologies ainsi que notre expérience vous assurent une maîtrise parfaite de projets d'intégration au forfait dans le respect du planning et de la qualité requise, depuis la spécification jusqu'à la maintenance.

## Spécification et Conception du système

Notre approche modulaire ainsi que l'ensemble de nos outils de modélisation (UML, AMC,...) garantissent une conception d'un système robuste facilement validable et évolutif.

## Analyse du process

Courbon dispose de solides compétences dans les procédés batch (transfert, mélange et nettoyage de formes liquides et pâteuses). Notre domaine d'expertise s'étend aussi à l'ensemble des formes galéniques et à l'intégralité du processus de production jusqu'au stockage et à la distribution.

## Intégration selon la norme ISA S95

Avec une maîtrise parfaite de l'ensemble des technologies (API, OPC, RFID, code barre radio,...), Courbon réalise des systèmes clé en main : du capteur jusqu'à l'ERP.

## Gestion de la qualité et de la réglementation

Certifié ISO 9001 V2000, nous utilisons des documents et procédures standardisés pour l'ensemble de nos processus. Par exemple, chacun des acteurs COURBON intervenant sur un projet pharmaceutique reçoit systématiquement une formation sur les contraintes réglementaires (21 CFR part 11).



# COURBON

AUTOMATIQUE ET INFORMATIQUE POUR L'INDUSTRIE

2, rue Hector Berlioz - B.P. 327 - F-42015 Saint-Etienne Cedex 02

Tél : +33 (0) 4 77 59 34 34 - Fax : + 33 (0) 4 77 59 34 00

E-mail : [courbon@courbon.fr](mailto:courbon@courbon.fr) - site web : [www.courbon.fr](http://www.courbon.fr)

