

Pharmacie - Cosmétiques - Appareils médicaux

Solutions MES pour l'industrie pharmaceutique, la cosmétique et les appareils médicaux - Au-delà de la conformité à la FDA 21CFR11

L'industrie pharmaceutique, les fabricants OEM d'appareils médicaux et l'ensemble des acteurs industriels du secteur de la santé sont soumis à des réglementations exigeantes.

Mais au-delà de la satisfaction indispensable d'exigences de traçabilité telles que la FDA 21CFR11, les industriels du secteur doivent aujourd'hui relever le défi de la productivité, d'une formation rapide du personnel et d'un coût de mise en œuvre des solutions informatiques maîtrisé.

La solution MES **COOX MESbox®** a été conçue pour répondre à ces exigences.



Flexibilité optimale et productivité imposées par le marché

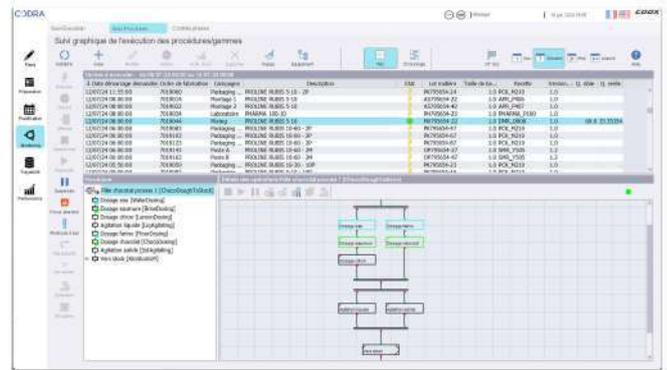
Les industriels du secteur de la pharmacie, de la cosmétologie ou de la fabrication d'appareils médicaux doivent, du fait de la nature de leur production, faire preuve d'une très grande flexibilité et doivent pouvoir agir ou réagir rapidement face aux évolutions (mise sur le marché de nouveaux produits, nouvelles réglementations...).

La mise en place de techniques d'identification irréprochables et de plus en plus sophistiquées est une obligation. Par ailleurs, les industriels du secteur font face à une pression de plus en plus importante sur les marges qui oblige à garantir les cadences de fabrication et à limiter les non-qualité.

En maîtrisant le procédé de production, en facilitant l'exécution des tâches des opérateurs par des modes opératoires assistés, en obtenant en temps réel une traçabilité systématique des matières premières et du procédé, COOX permet de répondre de façon réactive aux attentes du marché et aux exigences réglementaires, conformément aux normes du secteur.

Définition graphique des recettes, procédures de fabrication et contrôles qualité

Avec COOX, le service R&D de l'industriel a la pleine maîtrise de la définition du procédé et ses modifications au travers d'un langage graphique simple et puissant. Le traitement d'opérations en parallèle, l'exécution conditionnelle d'opérations, la répétition d'une opération ou d'une séquence sont par exemple exprimées aisément, garantissant une totale autonomie et une grande réactivité. Chaque modification de la recette est systématiquement tracée avec l'auteur de la modification (audit trail).

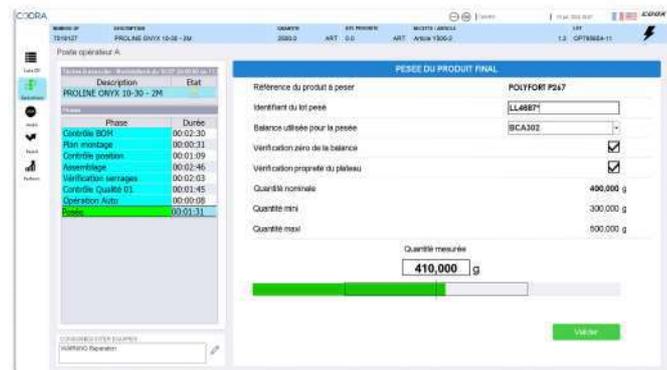


Aide aux opérateurs

COOX permet l'enchaînement d'opérations automatiques, semi-automatiques ou manuelles. L'opérateur est guidé dans l'exécution de ses tâches par l'affichage de la séquence des opérations avec leur état de réalisation et par l'intégration de médias associés : plans, photos, vidéos.

Signature électronique

En parfaite conformité avec les exigences internationales FDA 21CFR11, COOX MESbox permet la mise en place aisée au niveau d'une opération ou d'un groupe d'opérations d'un processus de vérification par un responsable habilité. L'identification des opérateurs et des vérificateurs est garantie par une authentification par login et mot de passe ou par capteur biométrique.



Gestion des pesées

La pesée précise des composants d'une formulation est une opération typique de la fabrication de médicaments qui doit être exécutée, tracée et vérifiée avec soin. COOX dispose d'un jeu d'opérations modèles de ce type permettant l'acquisition directe des informations d'une balance et le contrôle automatisé des tolérances de pesée. Le passage à l'opération suivante ne sera possible que pour une pesée correcte éventuellement complétée par d'autres contrôles.

Dossier de lots électronique - EBR

L'ensemble des opérations associées à la fabrication d'un lot est systématiquement tracé électroniquement, avec pour chaque opération l'équipement ou le poste de travail concerné, dates de début et de fin de l'opération, paramètres de consignes et paramètres effectifs mesurés pour chaque opération, l'identification de l'opérateur et, le cas échéant, l'ensemble des non-conformités ou alertes survenues durant son exécution. Le dossier de lots est éditible sous forme d'un document PDF avec un niveau de détail paramétrable.