

COMMUNIQUE DE PRESSE

Baxter MD Irlande adopte la fabrication zéro papier avec la suite logicielle XFP MES d'Elan Software.

Un ratio « Right The First Time » supérieur à 99% et une réduction de coûts de plus de 250000\$ par an. A découvrir.

Toulouse, le 13 Octobre 2008 – Elan Software Systems, éditeur international de solutions MES (Manufacturing Execution System), annonce ce jour que la suite XFP MES a été déployée avec succès sur l'ensemble du site de production de Baxter, à Castlebar en Irlande. L'usine de Castlebar fonctionne en production zéro papier sur l'ensemble de ses lignes. La suite XFP MES a été choisie par Baxter MD pour l'ensemble des sites de production en Europe. Opérationnelle en Belgique, elle est en cours de déploiement en Italie et en Espagne.

Le zéro papier en pharma : mode d'emploi

L'ensemble du site de Baxter MD Castlebar est zéro papier. Plus de 400 utilisateurs accèdent chaque jour à la solution MES d'Elan Software. Plus de 54 000 tâches sont automatiquement contrôlées par le système chaque jour.

Le déploiement de la suite XFP comprend la gestion des flux matières et des stocks, la centrale de pesée, les instructions de fabrication, la gestion des équipements, les opérations de mélange, remplissage, stérilisation, les dossiers de lot électroniques (eBR), la revue des dossiers de lot, la gestion de l'étiquetage et du conditionnement et les expéditions. Toutes les données sont sauvegardées dans un référentiel commun, disponible, permettant à Baxter de réaliser tout type d'analyses de tendance telles que taux de rendement, de rebuts, d'erreurs, etc.

La solution XFP MES s'intègre avec les systèmes ERP et LIMS de Baxter, garantissant ainsi une information fiable à tout moment. Les consommations matières, réconciliation, gestion des stocks et des flux, dossiers de lot sont des exemples de données qui sont constamment mis à jour entre les systèmes MES, ERP et LIMS.

« Avant le déploiement de la solution XFP MES dans l'usine irlandaise, le département documentation nécessitait entre 3 à 4 jours de préparation du modèle papier du dossier de lot papier. Maintenant, ce processus prend moins de 30 minutes et le système envoie automatiquement la bonne instruction de fabrication au bon opérateur. » explique Douglas Bolster, Responsable Production (E-batch), Baxter, Castlebar *« Ceci n'est qu'un exemple de bénéfices parmi d'autres. Le ratio de réduction des coûts est 2,5 fois plus important que prévu. »*

Le zéro papier en pharma : bénéfices

La mise en œuvre de la suite MES a largement dépassé les attentes de Baxter MD. Le système de dossier électronique guide les opérateurs tout au long du processus de production. Véritable chef d'orchestre électronique, il contrôle l'exécution des tâches, automatise les calculs et trace l'ensemble des actions. Le risque d'erreurs humaines est grandement minimisé, la qualité augmente.

Exemples de contrôles informatiques qui ont contribué à une réduction de coûts :

- Tous les échantillons sont tracés, éliminant le risque de pertes
- Les encours de matériaux sont scannés avant la mise en production, assurant que la bonne matière est au bon endroit au bon moment. Ceci a libéré les unités de production.
- Les numéros de lots et dates d'expiration sont automatiquement vérifiés avant le conditionnement
- La revue des lots se fait uniquement par déviation

Il est maintenant possible de gérer plus de volume avec de moins de ressources et une meilleure qualité. L'espace de stockage et les ressources nécessaires ont été réduits via les contrôles automatisés et l'accès facilité à l'information.

Grâce aux fonctions de traçabilité, signatures électroniques et sécurité avancée, le système contribue à une meilleure conformité réglementaire, FDA comprise. Finalement, le système MES a généré une réduction des cycles de libération des lots et des coûts associés. Toute l'information est centralisée dans un dossier de lot, accessible en temps réel. Les revues sont faites par exceptions, ce qui se traduit en économies de temps et d'argent. Plus de 6500 lots et 9500 vrac ont été libérés électroniquement depuis l'installation du système sur le site de production de Castlebar. Le ratio « Right The First Time » est supérieur à 99%. La réduction de coûts se chiffre à plus de 250 000 dollars par an. L'efficacité de la production zéro papier de Baxter MD a fait ses preuves.

« L'informatisation des dossiers de lots a éliminé les risques d'omissions et d'erreurs de documentation. » ajoute John Walsh, responsable Assurance Qualité, Baxter, Castlebar « Les revues primaires et secondaires ne sont plus nécessaires. Ceci se traduit par une meilleure conformité réglementaire et une réduction des coûts. »

A propos d'ELAN SOFTWARE SYSTEMS

Elan Software Systems est un éditeur international de logiciels MES (Manufacturing Execution System), dédié à l'industrie de la santé et de la beauté.

Fort d'une expertise de 20 ans, Elan Software dote les industries réglementées (pharmacie, biotechnologie, cosmétique, chimie fine) de solutions MES performantes afin d'améliorer la productivité et la qualité de la production. La suite logicielle XFP procure visibilité, contrôle et traçabilité de la production, de l'entrée des matières premières à la libération des produits finis. Elle automatise et simplifie les processus critiques d'une production réglementée – stockage, pesée, gestion des recettes, instructions de travail, dossier de lot électronique, libération par déviations. La suite XFP est conforme aux normes FDA 21CFR part 11 et ISA 88/95. En utilisant XFP, les sites de fabrication éliminent les erreurs et les déviations, réduisent les temps de cycle, sécurisent l'exécution des productions et optimisent leur mise sur le marché. Ceci entraîne une réduction des coûts et des délais de livraisons pour une augmentation globale de la productivité d'entreprise.

7 des 10 premiers groupes pharmaceutiques font confiance à Elan Software pour l'automatisation de leurs processus critiques de fabrication. Parmi ses clients, Elan Software compte Abbott, AstraZeneca, Baxter, Famar, Fareva, Ipsen, Genitope Corporation, LFB, Merck, Rochas, Sanofi-Aventis, Takeda et UCB. Pour plus d'informations : www.elansoftware.com

Contacts

Cécile Morel, Marketing Manager, Elan Software Systems, +33 (0)5 62 16 59 00
cmorel@elansoftware.com
