

Témoignage client SAP mySAP All-in-One



“Pack Chimie Pharma permet de déployer et de faire évoluer très rapidement tous les scénarii de traçabilité des entreprises des secteurs pharmaceutique et chimique”

EN BREF

Secteur

Industrie chimique et pharmaceutique

Problématique

Intégrer les processus métier et optimiser le dispositif de traçabilité pour répondre aux exigences réglementaires relatives aux systèmes informatiques.

Bénéfices

- Intégration et automatisation des processus métier.
- Optimisation du système de traçabilité face aux exigences accrues des réglementations internationales.

Partenaire

Business Process

Solution

Solution métier Pack Chimie Pharma basée sur le progiciel mySAP All-in-One.

Périmètre

Gestion de la production - GPAO - et traçabilité des produits et processus.

Temps de mise en œuvre

Six mois

Nombre d'utilisateurs

10

MONACHEM

Monachem intègre ses processus métier et optimise son système de traçabilité.

Spécialisée dans la fabrication de principes actifs destinés à l'industrie pharmaceutique, la société Monachem a retenu la solution mySAP All-in-One pour optimiser sa gestion de production et son système de traçabilité face aux exigences toujours plus lourdes des réglementations internationales.

L'industrie pharmaceutique fait partie des secteurs les plus exigeants en matière de traçabilité. Pour la société Monachem, l'adoption d'un outil de GPAO recouvrait un double objectif. D'une part évoluer vers un modèle de production intégré, d'autre part optimiser son système de traçabilité basé sur un système semi-manuel lourd et complexe à gérer. “Nous avons retenu la solution ‘Pack Chimie Pharma’ de Business Process développée autour du progiciel mySAP All-in-One pour sa capacité à mettre en œuvre un dispositif de traçabilité des produits et processus répondant aux exigences spécifiques de notre secteur d'activité”, indique la responsable qualité de la société Monachem.

UN SYSTÈME DE TRAÇABILITÉ CONFORME AUX RÉGLEMENTATIONS INTERNATIONALES

Implantée à Monaco, la société Monachem développe et produit des principes actifs de type stéroïdes pour des laboratoires dans le monde entier. Cette activité est encadrée par des règles très strictes : “La solution métier Pack Chimie Pharma permet de

déployer un dispositif de traçabilité conforme aux Bonnes pratiques de fabrication (BPF) en Europe et à la norme 21 CFR11 de la Food and Drug Administration (FDA) pour le marché américain." Ce dispositif est par ailleurs orchestré à travers un processus intégré couvrant les différents postes de l'activité : achats, stocks, gestion de la production, des numéros de lots, des dates limites de consommation (DLC) et enfin des éditions. Des bénéfices majeurs par rapport à l'ancien système d'information à la fois cloisonné et dont le principe de traçabilité reposait sur les validations successives de documents au format papier.

DES PROCESSUS MÉTIER INTÉGRÉS

La solution de GPAO Pack Chimie Pharma entre en jeu dès la réception d'une commande client en interrogeant les stocks. En cas de rupture du produit, l'outil déclenche un ordre de fabrication en vérifiant au préalable si les différents composants sont disponibles. "Dans le cas contraire, l'outil transmet le descriptif et les quantités de produits manquants vers le module achat." L'outil pilote dans une seconde phase la fabrication des principes actifs. Ce processus se déroule sur des durées allant de trois à huit semaines découpées en plusieurs phases, et s'opère via l'assemblage de différents composants ; matières premières, solvants, réactifs. "L'outil permet de gérer de façon efficace cette complexité via l'écran de planification."

VERS LE "RISQUE ZÉRO"

Des processus intégrés, automatisés mais aussi tracés en temps réel. "Les produits sont tracés à travers l'attribution d'un numéro de lot unique qui est enregistré dans l'outil à chaque étape du processus de fabrication et des points de contrôle, ce qui nous permet de remonter en temps réel le parcours de chaque composant chimique jusqu'au fournisseur lorsqu'un produit est défaillant", décrit la responsable qualité. De plus, les postes sensibles - contrôle qualité, gestion des numéros de lots et des achats - sont sécurisés par le biais de signatures électro-

niques attribuées aux responsables. Le processus de traçabilité s'amorce par une première phase d'analyse des matières premières entrant dans le stock : "Seules deux personnes sont habilitées à contrôler et à 'libérer' le produit en cas de résultat positif." Chaque étape du processus de fabrication est ensuite enregistrée dans le système. "Le non-respect des procédures relatives au timing et à la succession des différentes étapes spécifiques à la fabrication de chaque produit est autobloquant et un message d'erreur apparaît sur l'écran." Le processus s'achève par la 'mise en quarantaine' des produits finis. "Le contrôle qualité procède à une dernière analyse des principes actifs avant d'autoriser leur livraison." Toute modification de numéro de lot obéit en outre aux exigences réglementaires. L'outil Pack Chimie Pharma permet en effet de savoir par qui, quel jour, à quelle heure et pourquoi cette modification a été effectuée tout en conservant en mémoire l'ancien numéro. Enfin, quelques clics de souris suffisent pour répondre aux demandes des organismes officiels.

"Grâce à la richesse fonctionnelle et à la facilité de paramétrage du progiciel mySAP All-in-One, nous évitons tout développement spécifique"

LA TRAÇABILITÉ AU CŒUR DU MODÈLE DE PRODUCTION INTÉGRÉ ET ÉVOLUTIF

Le projet a démarré fin 2005 et les différentes étapes (reprise des données, paramétrage et déploiement de l'outil, formation des utilisateurs) ont été couvertes en six mois. "L'outil Pack Chimie Pharma permet de déployer et de faire évoluer très rapidement tous les scénarii de traçabilité des entreprises des secteurs pharmaceutique et chimique grâce à la richesse fonctionnelle et à la facilité de paramétrage du progiciel mySAP All-in-One, en évitant tout développement spécifique", souligne Laurent Truffert, directeur de mission chez Business Process. Les exigences réglementaires portent enfin sur la validation de l'outil. Ce processus se décline en trois étapes : analyse des besoins opérationnels, mise en œuvre, et enfin évaluations des performances. "Avec à la clé un modèle de production totalement intégré, facilement évolutif, et un dispositif de traçabilité performant et conforme aux normes internationales."