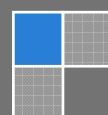




STBX

MES Concept

Outil modulaire pour les entreprises de production.





STBX

MES Concept

MODULE FLUX :

*Gestion des flux matières
Identification des conteneurs
Gestion des rangements
Gestion des réceptions
Gestion des ateliers de production
Gestion des expéditions*

ASSURANCE QUALITE :

*Gestion des statuts qualités
Gestion des destructions, retour fournisseurs, retraitements
Gestion de la traçabilité*

MODULE LABORATOIRE :

*Gestion des échantillonnages
Identification des échantillons
Gestion des dossiers d'analyses
Gestion des certificats de qualité*

MODULE ECHANTILLOTHEQUE :

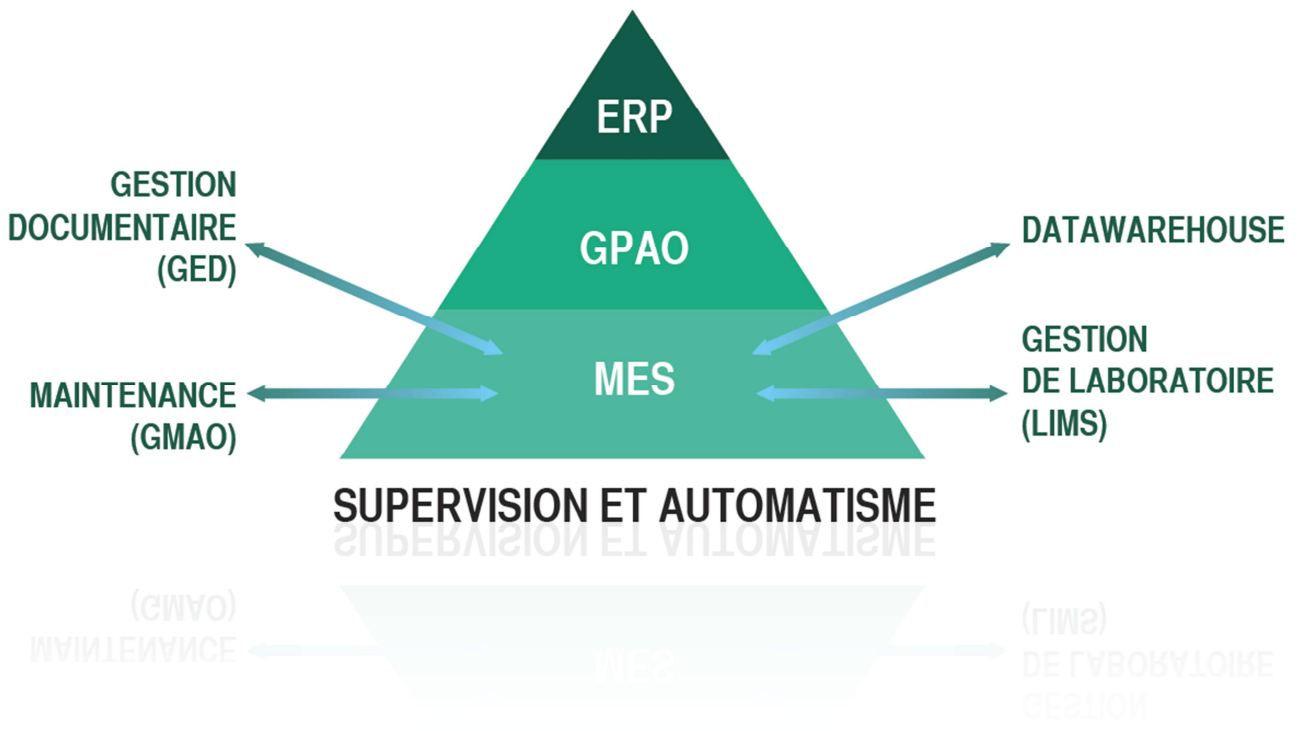
*Gestion des caisses d'échantillons
Stockage des caisses
Gestion des péremptions*

MODULE PESEE :

*Gestion des interfaces balances
Gestion et contrôle des pesées
Gestion des réconciliations de pesées
Livraison ateliers*

Et aussi :

*Traçabilité
21 CFR p11
Rappels de lots*





Les atouts de STBX

***STBX, un MES intégré et modulaire
capable de prendre en charge votre traçabilité***

Philosophie

Offrir une solution optimisant les coûts, être compris et maîtrisé par les acteurs métier, simplifier les problèmes d'organisation, fournir la qualité exigée, telles sont les réponses offertes par STBX.

Mission

STBX a pour mission de couvrir parfaitement les besoins des responsables de production, et qualité.

STBX est un MES, il fait donc partie des acteurs terrain, au niveau de l'opérationnel.

Il donne toute sa valeur ajoutée dans le domaine industriel soumis aux réglementations. STBX permet aux industries de maîtriser leurs coûts en contrôlant et en épousant parfaitement leurs processus.

Chaque module de STBX est souple et paramétrable facilement afin de gagner en rapidité lors du déploiement, et en exploitation.

Expérience

Des expériences multiples des consultants et intervenants dans le domaine des entreprises pharmaceutiques, agro-alimentaires et nucléaires est né STBX. Il garantit de restituer toute l'expertise acquise par ses concepteurs, et s'enrichit également au quotidien des nouveaux concepts étudiés par nos équipes.

STBX traduit les procédés de fabrication et les actions opérationnelles au système d'information.

C'est pour cela que STBX permet de combler certaines carences des entreprises dans la gestion de leurs processus industriels.

STBX est parfaitement conçu pour les secteurs d'activités soumis à forte réglementation et il offre la garantie d'une solution conforme aux exigences du métier et pré validée pour une implémentation optimum.





Les challenges de STBX

Notre solution M.E.S., la réponse à vos objectifs

Aspect réglementaire

STBX aide à respecter les réglementations. Notre progiciel permet de prouver le respect des bonnes pratiques de fabrication et des normes en vigueur.

Notre système offre, entre autre, une transparence complète sur la traçabilité des lots, une aide à la constitution du dossier de lot, une validation des données utilisées dans le système, un suivi et un contrôle des actions effectuées lors des étapes de fabrication, gère également l'échantillonnage et l'étiquetage code-barres de tous les conteneurs, permet un suivi précis de la qualité des produits, matières et articles avant et après la mise en œuvre.

Maîtrise du budget

Le progiciel STBX permet de fonctionner par anticipation permanente des actes de manutention, de fabrication, de conditionnement, de contrôle et de préparation.

En fiabilisant la production, on diminue les rebuts.

En coordonnant les opérations, on obtient un gain de temps.

STBX réconcilie fonctionnement opérationnel et système d'informations.

Il donne à l'utilisateur le moyen d'exploiter au mieux et donc de rentabiliser son système d'informations.

Intégration / Communication

La solution STBX englobe toutes les spécificités d'une production industrielle. C'est un outil intégré qui coordonne des modules interactifs destinés à des fonctions très précises de l'entreprise. Ce système permet de supprimer les applicatifs hétéroclites. Néanmoins, les entreprises industrielles utilisent souvent des couches procédé adaptées à leurs spécificités de fabrication et qui restent très indépendantes des systèmes de gestion tels que les ERP.

L'expérience et la compétence de nos consultants techniques nous permettent de mettre en place les interfaces nécessaires garantissant la cohésion du système dans sa globalité.

Avec STBX ces systèmes informatiques de production sont reliés au système d'informations de l'entreprise et le progiciel garantit une gestion simultanée, interactive et automatisée.

21CFR Part11

La conformité du système STBX avec le texte 21CFR Part11 édicté par la FDA permet d'apporter à la validation toutes les garanties nécessaires. Signatures électroniques, audits trail, traçabilité des connexions, gestion des données électroniques (l'authenticité, l'intégrité, la confidentialité, et la pérennité) ne font qu'un avec STBX.

La Traçabilité

Les nouvelles exigences du marché sont claires : avoir des produits toujours plus innovants dans le respect de la réglementation, garantir l'origine et la fiabilité des matières et des composants utilisés...

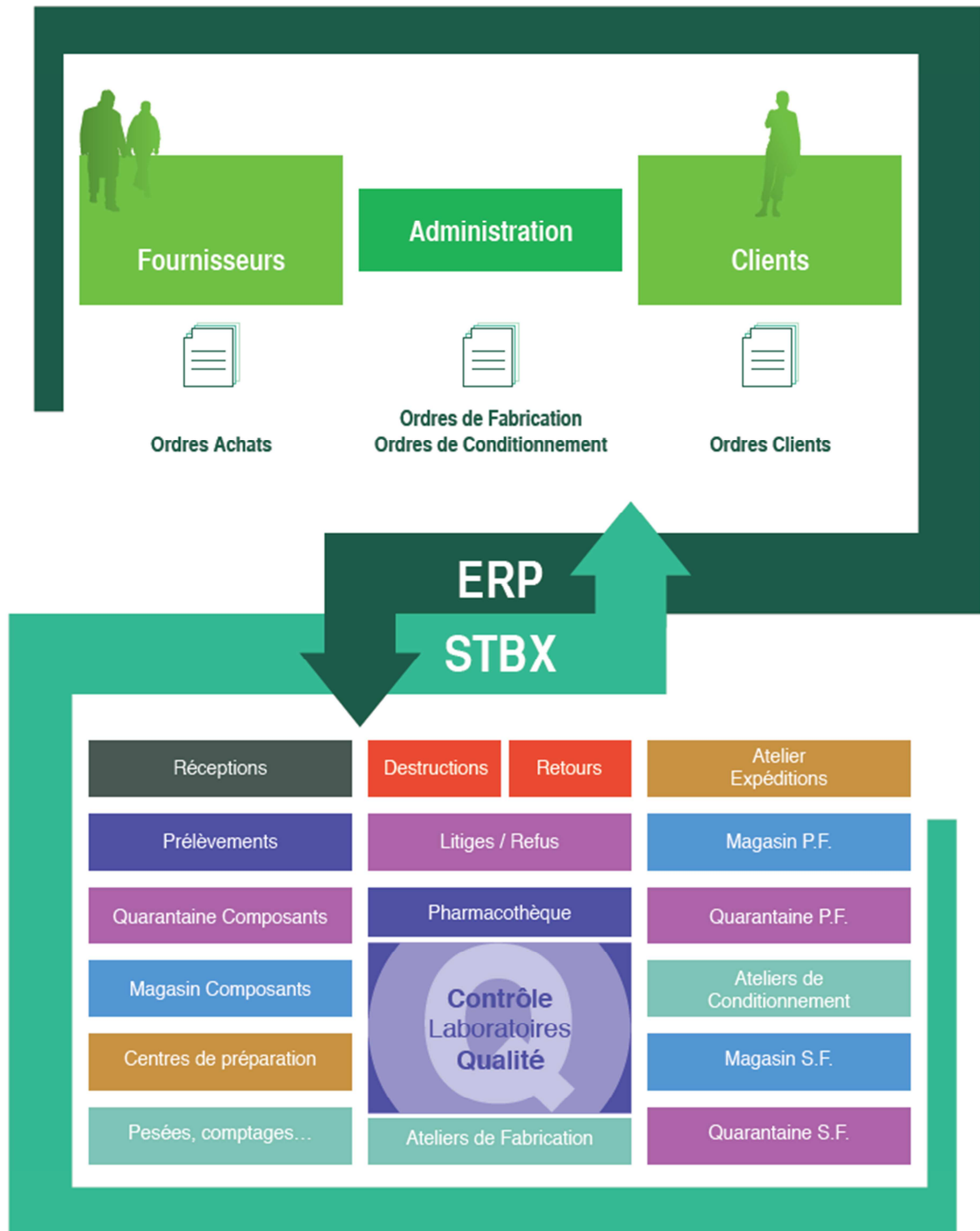
STBX assure la généalogie du produit, la traçabilité du processus et la traçabilité des flux.

Cette fonctionnalité est intégrée nativement dans tous les modules de STBX.



Les processus d'entreprise et de STBX

Notre solution MES impact tous les processus de l'entreprise



Les modules de STBX

Notre solution MES packagée pour une mise en place plus rapide

STBX est composé de plusieurs grandes fonctionnalités, découpées en modules, qui peuvent être implantées unitairement, ou bien intégrées à la solution globale, garantissant ainsi l'intégrité et la fiabilité des informations.

Le LIMS

Ce module gère le laboratoire de contrôles. Par un paramétrage simple, il est facile de définir l'ensemble des analyses à produire pour un contrôle. STBX propose, sur simple demande de l'opérateur, une automatisation des éditions des feuilles de travail, et des certificats de qualité. Ce module est un véritable outil de pilotage des contrôles qualité : tous les processus sont standardisés dans l'outil et l'IHM guide les utilisateurs dans leur travail : de la génération des procédures de prélèvement, à l'édition du certificat d'analyse multi langues en passant par les saisies et validations des résultats et la gestion des hors normes.

Chaque information est liée à un lot et tracée en base de données.

La Pesée

Le module de pesée guide les opérateurs dans leurs actions de pesées. Il est sécurisant dans cette tâche critique, et décharge l'opérateur en exécutant des commandes automatiques et des calculs, éliminant des risques d'erreur et améliorant le cycle de pesage. L'utilisation de code-barres et des modes de pesage standard font que le système est facile d'emploi. STBX communique avec de nombreuses balances les plus utilisées dans les entreprises industrielles. La souplesse de paramétrage pour les nouvelles machines est un atout non négligeable pour la maîtrise du matériel.

L'Administration

Le module d'administration de STBX gère les données statiques (données de bases), le paramétrage du système, le paramétrage relatif aux flux des articles, les données géographiques, la gestion des accès, l'audit et les validations d'informations.

Ce module est la clé du tuning du progiciel STBX.

L'échantillothèque

La rétention et la conservation d'échantillons constituent des éléments prépondérants de l'application des principes relatifs aux Bonnes Pratiques de Fabrication.

Selon le domaine d'application concerné, tous les textes, opposables et non opposables, (BPF pharmaceutiques européennes renforcées par l'entrée en vigueur de l'annexe 19, référentiels FDA, guide ICH Q7A, guide IPEC) font référence à la nécessité de mettre en place une échantillothèque correctement gérée, visant à garantir le maintien de la qualité des échantillons et capable de satisfaire les objectifs réglementaires.

STBX propose cette fonctionnalité comme un complément indispensable aux entreprises pharmaceutiques.

Les Flux et l'Assurance Qualité

Le module Flux est l'outil destiné aux responsables de production, responsables qualité et responsables logistique. Il collecte en temps réel les informations des opérateurs et utilisateurs de tous niveaux, compile, analyse et renvoie aux gestionnaires les éléments qui permettent d'effectuer les principales tâches suivantes :

- Gérer le circuit de matières (au sens large matières premières, articles de conditionnement, produits semi-ouvrés et produits finis) de la réception à l'expédition,
- L'identification des mouvements des matières,
- L'identification des matières et l'édition des codes-barres,
- Le magasinage et le stockage poussés et paramétrables par article,
- Les réservations de matières pour les fabrications,
- Les pesées pour fabrication, développement et préparation aux livraisons,
- La surveillance et l'étalonnage des ressources,
- La certification et la libération des lots, la gestion des statuts qualité et des statuts de production permettant une mise en œuvre plus aisée,
- L'alimentation du dossier de lot,
- Les réservations de matières pour les développements et expéditions,
- Le suivi des ateliers (fabrication, conditionnement, consommations, gestion des temps, ...) et les contextes de réalisation,
- Le suivi des expéditions,
- Les documents de suivi.



L'Acquisition des données

STBX est ouvert sur les systèmes environnants. Pour cela, il dispose de bibliothèques techniques aisées à implémenter par nos ingénieurs de telle sorte que les interfaces avec les machines et lignes de production ressemblent à une interface standard du système. Ce pont d'informations établi, votre système d'informations devient puissant et global, de la « couche basse » à l'ERP grâce à votre MES.

L'Interface ERP

STBX fournit nativement une interface pré configurée avec les ERP.

Les données statiques peuvent provenir de l'ERP (articles, clients, fournisseurs,...) ainsi que les données de gestion (ordres d'achats, ordres clients, ordres de fabrication).

Les données dynamiques relatives aux stocks en quantité et qualité sont envoyées à l'ERP à partir du MES.

La puissance de paramétrage de ce module lui confère une grande souplesse de réglage sur les éléments pré configurés. Il autorise en outre les développements spécifiques.



Les services

Une équipe d'expert à votre service

L'implémentation

La mise en place de projets informatiques dans le domaine industriel demande de l'expérience, de la méthodologie et de la réactivité.

Nos consultants et chefs de projet expérimentés et compétents vous aident à l'implémentation de la solution en plusieurs axes tels que :

- la rédaction du cahier des charges,
- le suivi des développements spécifiques,
- l'intégration,
- la qualification de la solution finale.

La formation

La formation des utilisateurs du progiciel STBX est assurée par nos experts.

Ils garantissent de parler le même langage métier que les professionnels qui utilisent STBX.

Le niveau de formation peut varier suivant le souhait du client, allant des programmes standard aux programmes spécifiquement adaptés au contexte de travail des utilisateurs.

Le support

L'équipe d'assistance STBX donne aux clients un conseil permanent sur l'utilisation du logiciel mais aussi dans la compréhension des processus métiers au travers du progiciel.

Ce côté fonctionnel peut être complété par un support technique. Ce service est mis en œuvre par plusieurs moyens selon les besoins (récurrence d'assistance sur site, téléassistance, hotline).