



**ELAN** SOFTWARE  
SYSTEMS

A Siemens Business

MANUFACTURING INTELLIGENCE FOR LIFE SCIENCES

## Un aperçu

### Notre Vision Créateur de performance

Chez Elan Software, nous pensons, développons et agissons avec la même rigueur que les groupes pharmaceutiques. Depuis la création, notre vision a été de simplifier, sécuriser et améliorer les processus de fabrication des industries réglementées. Notre objectif est d'aider les industriels de la santé à piloter leurs usines, optimiser leurs procédés de fabrication, renforcer leur conformité réglementaire, réduire les coûts et raccourcir les cycles de production.

### Notre Mission Des solutions MES dédiées métier

Elan Software Systems est un éditeur international de logiciels MES (Manufacturing Execution System) dédiés aux industries réglementées. Elan Software aide les industriels à optimiser, exécuter, contrôler et tracer leurs processus de production tout en garantissant une conformité totale aux standards FDA et cGMP. Les solutions MES d'Elan Software intègrent des technologies avancées de gestion des processus (BPM).

### Notre Expertise L'industrie réglementée

Forte d'une expertise de plus de 25 ans, Elan Software a développé une solide connaissance des processus manufacturiers. Encapsulant les méthodologies GAMP, Elan Software offre des solutions métier, robustes et pré-validées, permettant d'atteindre l'excellence opérationnelle dans tous les processus de production.

### Des références de renom



- ADWYA
- ASTRAZENECA
- BAXTER
- BAYER
- BELCO SOLUDIA
- CATALENT
- DELPHARM
- DEPOLABO
- ELAIAPHARM
- EUGENE PERMA
- EXPANSCIENCE
- FAMAR
- FAREVA
- GENITOPE
- IPSEN
- JOHNSON & JOHNSON
- LABORATOIRES CHEMINEAU
- LABORATOIRES SEROBIOLOGIQUES
- LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE
- LANCASTER
- LFB
- MASSACHUSETTS BIOLOGIC LAB.
- MAYOLY SPINDLER
- MERCK
- MERIAL
- NOVARTIS
- ORIL INDUSTRIE
- PATHEON
- PIERRE FABRE
- RECI PHARM
- ROTTENDORF PHARMA
- SAIPH
- SANOVI AVENTIS
- SANOVI PASTEUR
- SCHERING PLOUGH
- SHISEIDO
- SIGMA PHARMACEUTICALS
- SOGEVAL
- STAGO
- SYNERLAB
- TAKEDA
- UCB
- YVES ROCHER

# LES CHALLENGES

## des industries réglementées



### Renforcer la conformité réglementaire

Garantir la conformité avec les réglementations et normes internationales, promouvoir les stratégies d'amélioration continue et assurer une meilleure visibilité des opérations sont parmi les préoccupations majeures des industries réglementées. Répondant à ces enjeux, XFP-MES offre les fonctions FDA et cGMP nécessaires pour piloter, contrôler et tracer les fabrications. Archivées électroniquement, les informations restent facilement accessibles et sont validées en ligne.

### Améliorer la rentabilité

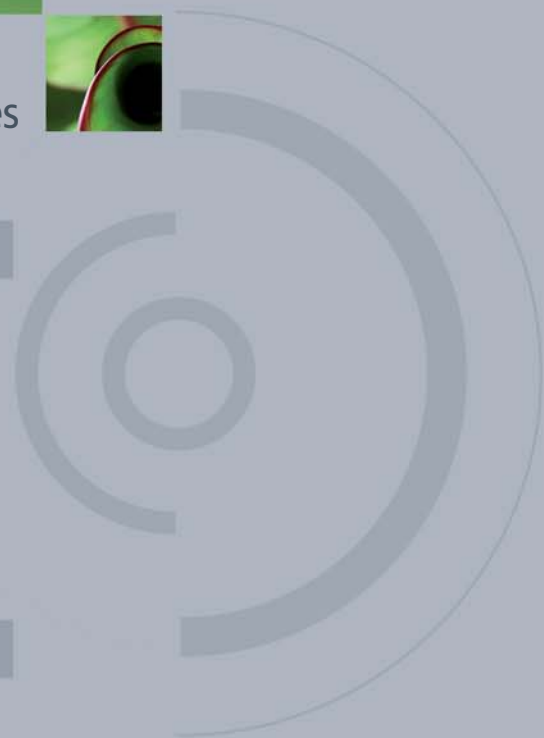
Rester compétitif implique une maîtrise des coûts et une performance opérationnelle accrue. Conçu en intégrant ces concepts, XFP-MES élimine les erreurs, réduit les coûts de non qualité et diminue les délais. Facilement intégré avec les ERP et les systèmes de supervision des ateliers, XFP-MES pilote, surveille et contrôle les procédés en temps réel. La production est sécurisée et la productivité significativement améliorée.

### Accélérer la mise sur le marché

Afin de compenser de longs cycles de R&D, des brevets limités dans le temps et une compétition croissante des génériques, produire mieux et plus vite est un impératif. XFP-MES optimise les procédés complexes de fabrication et réduit les temps de cycles. Le pilotage et le contrôle des procédés, la détection en temps réel de non conformités, la gestion des flux matières et la revue par écart des dossiers de lots électroniques contribuent à une mise sur le marché plus rapide des produits.

### Améliorer les procédés

Les fabricants pharmaceutiques sont en quête de solutions permettant de rationaliser les procédés et de mettre en œuvre des stratégies d'amélioration continue telles que les initiatives PAT (Process Analytical Technology) ou le Six Sigma. Dotée d'une puissante technologie de workflow, XFP-MES permet la maîtrise, le contrôle et l'optimisation de tout type de procédé. L'outil de modélisation graphique, conforme à la norme ISA 88 permet la définition d'instructions électroniques et la modélisation des processus les plus complexes.



# XFP-MES

## Promouvoir la qualité et la performance des processus

Conforme à la norme ISA 95, la suite XFP-MES s'intègre facilement avec d'autres systèmes. Sa technologie avancée de workflow permet de modéliser, exécuter, contrôler, surveiller, analyser et améliorer les processus opérationnels, quelle que soit leur complexité.

Ouverte, modulaire et évolutive, la suite XFP-MES offre la possibilité de sélectionner les procédés à automatiser ou de déployer une solution MES prête à l'emploi.

### XFP-MES Bibliothèque de procédés

### Fonctions Clés



- Gestion des flux matières
- Gestion des stocks
- Centrale de pesée
- Modélisation ISA 88 des procédés
- Fabrication pilotée
- Gestion des équipements
- Dossiers de lot électroniques
- Revue des dossiers de lot
- e-signatures 21CFR Part11
- Audit Trail
- Généalogie des lots
- Archivage
- Gestion des accès

Manufacturing Intelligence

Conformité réglementaire

Centrale de pesée

Fabrication

Revue des dossiers de lot

Gestion du magasin

Processus à la demande

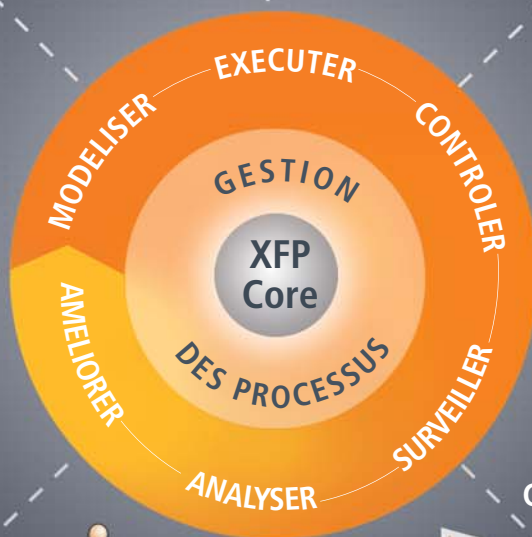
Conditionnement

Expéditions

Contrôle qualité

Gestion du changement

Intégration transparente





## Modéliser

La suite XFP-MES est dotée de puissantes fonctionnalités permettant de modéliser graphiquement, rationaliser et mettre à jour les procédés de fabrication, sans expertise informatique. La gestion intégrée du changement permet une maintenance rapide et une amélioration continue des procédés.

## Exécuter

XFP-MES pilote l'exécution des procédés et distribue les opérations aux utilisateurs concernés. A titre d'exemple, les instructions de travail, les procédures électroniques (SOP), la saisie de données et les signatures sont gérées en ligne via des interfaces conviviales et intuitives.

## Surveiller

Les paramètres de fabrication sont tracés et contrôlés en temps réel. En cas de non conformité, XFP-MES alerte instantanément les utilisateurs et génère automatiquement les enquêtes et/ou actions correctives nécessaires.

## Contrôler

Les contrôles en temps réel, à chaque étape critique du procédé, garantissent un haut niveau de qualité et de sécurité des produits fabriqués. Le respect des instructions de fabrication, le contrôle des ressources et la validation des étapes critiques contribuent à sécuriser les processus opérationnels.

## Analyser

XFP-MES centralise l'ensemble des processus opérationnels de l'entreprise et offre des connecteurs prêts à l'emploi avec les solutions de Business Intelligence. La mise en œuvre de rapports en ligne, de tableaux de bord instantanés et d'indicateurs de performance est considérablement simplifiée.

## Améliorer

Avec XFP-MES, les fabricants gagnent en visibilité. L'information clé est disponible en temps réel pour l'analyse et l'amélioration des processus. Dans la lignée des stratégies d'amélioration continue, XFP-MES est la solution idéale pour améliorer la fiabilité et la robustesse des procédés.



# Des solutions MES prêtes à déployer

XFP-MES offre aux industries réglementées des solutions prêtes à déployer permettant de promouvoir l'excellence opérationnelle et la qualité.



## Electronic Batch Record

### Fabrication GMP, zéro papier

XFP eBR est la solution idéale pour une fabrication zéro papier. Système complet de dossiers de lot électroniques, XFP eBR offre des fonctions avancées de modélisation et d'exécution permettant de rationaliser et gérer les procédés opérationnels. XFP-MES pilote la fabrication, intègre des contrôles métiers en temps réel et permet la revue par écart des dossiers de lot électroniques.



## Weigh & Dispense

### Pesées simples et sécurisées

XFP Weigh & Dispense guide les opérateurs, sécurise les opérations de pesée, contrôle en temps réel et réalise automatiquement tout calcul. Les risques d'erreurs sont éliminés, les cycles de pesées réduits. Avec plus de 15 modes de pesée standards, la solution est rapide à déployer et facilement prise en main grâce à l'utilisation de technologie code-barres et d'interfaces intuitives.



## Warehousing

### Intelligence logistique

XFP Warehousing contrôle et pilote les flux matières en temps réel, depuis la réception des matières premières jusqu'à l'expédition des produits finis. Garantissant une traçabilité complète des matières, avec une finesse allant jusqu'au contenant, le système réalise, à chaque étape de production, des contrôles systématiques sur la qualité des lots et sur les stocks (règles FIFO, FEFO, quantité, etc.).



## Core

### Passeport pour la conformité FDA/cGMP et l'intégration

XFP Core facilite la revue réglementaire : e-signatures conformes au CFR21 Partie 11, audit trail, généalogie des lots, archivage, etc. XFP Core propose un ensemble de connecteurs pour une intégration transparente avec les systèmes ERP, LIMS, supervision et automates (OPC) ou toute application tierce. Pour plus de praticité et d'efficacité, XFP-MES est compatible avec l'utilisation de matériels mobiles. Enfin, pour assurer une montée en charge optimale et supporter un nombre élevé de connexions simultanées, les applications XFP-MES peuvent être réparties sur plusieurs serveurs (architecture en cluster).

# Un éventail complet de services, une garantie de succès

Grâce à l'utilisation des Meilleures Pratiques du secteur et l'expertise de nos équipes, nous travaillons à la satisfaction de nos clients tout au long du cycle de vie des produits.

## Conseils et mise en œuvre

Responsables de projets et consultants disposent des compétences et de l'expertise nécessaires pour construire des équipes adaptées à chaque projet et assurer un déploiement fluide. Nos consultants interviennent tout au long de la mise en œuvre : définition des besoins, des objectifs et du périmètre fonctionnel spécifiques à la solution déployée. Elan Software a conçu une méthodologie de mise en œuvre pour respecter les délais et les budgets.

## Qualité et validation

Le service qualité procure une assistance clé pour garantir la conformité réglementaire de l'environnement logiciel. Nos experts qualité vous accompagnent dans la définition d'analyses de risques, la rédaction de plans de validation, des protocoles de QI/QO/QP et la qualification sur site. Ils vous apportent leur expertise pour la réalisation de tests de FAT et de SAT.

## Formation

Le service formation d'Elan Software est en continuité avec notre préoccupation quotidienne d'excellence. Une formation adéquate est la garantie d'un transfert de connaissances durable pour une utilisation en autonomie des solutions choisies. Elan Software a conçu des sessions de formation courtes, ciblées et pratiques, ne nécessitant aucune connaissance informatique préalable.

## Support technique

Les équipes support d'Elan Software sont des spécialistes des industries réglementées. Leur mission est d'assurer l'optimisation opérationnelle des solutions, la résolution rapide de tout problème éventuel et une anticipation optimale des évolutions de chaque projet. Nos services de support sont accessibles par téléphone ou via un site web dédié et peuvent répondre efficacement à toute demande de tierce maintenance applicative (TMA).





**ELAN** SOFTWARE  
SYSTEMS  
A Siemens Business

[mesolution@elansoftware.com](mailto:mesolution@elansoftware.com)

---

[www.elansoftware.com](http://www.elansoftware.com)

---