

Qubes

Ce sont les clients qui en parlent le mieux !

Les laboratoires Fournier implantent le module métrologie

Entretien avec M. David Tixier, Chef de projet informatique industrielle.

>>> Quels étaient vos objectifs concernant la mise en place de la métrologie ?

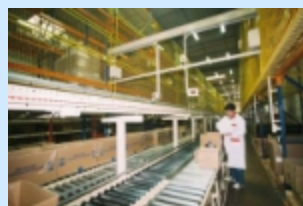
Nous souhaitons implémenter un outil de gestion de l'activité Métrologie pour la division industrielle de nos laboratoires (3 sites), cet outil devait permettre l'identification, la gestion des données administratives, la gestion du planning, le suivi et l'exécution des interventions sur nos équipements de mesure et équipements de mesure étalons. Nous souhaitons aussi un outil permettant l'acquisition automatique de données brutes sur certains de nos équipements de

mesure et équipements de mesure étalons.

De plus, les réglementations Française, Européenne et Américaine auxquelles sont soumis les entreprises pharmaceutiques, sont de plus en plus strictes en ce qui concerne les systèmes informatisés. Il nous fallait donc un logiciel de Métrologie pour les respecter.

>>> Pourquoi avoir choisi Qubes pour ces opérations ?

Qubes répondait aux exigences du cahier des charges sur le plan fonctionnel et réglementaire pour un coût modéré.



>>> Avez vous procédé à la validation de l'application, et selon quel référentiel ?

Nous n'avons pas validé Qubes mais l'utilisation que nous en faisons au sein de nos laboratoires.

Nos installations de Qubes ont été validées suivant les référentiels :

- FDA - 21 CFR 210, 211 Good Manufacturing Practice,
- FDA - 21 CFR part 11 Electronic Records, Electronic Signatures - Final Rule - 1997
- BPF 1998 "Bonnes Pratiques de Fabrication"
- ICH Q7A : "Good Manufacturing practice guide for active pharmaceutical ingredients"
- GAMP (Good Automated Manufacturing Practices), V4
- NFX 07 010 - La fonction métrologique dans l'entreprise. ■



LABORATOIRES FOURNIER

Une entreprise SOLVAY PHARMACEUTICALS

Zoom sur l'entreprise

Environnement général

Société : Laboratoires Fournier SA (groupe SOLVAY SA)

Secteur : Pharmaceutique

Effectifs : 5000 (groupe SOLVAY France)

Siège : Dijon

Site Web : www.groupe-fournier.com

Environnement informatique

Serveur : Windows 2000

Postes clients : Windows 2000

Serveur de messagerie connecté à Qubes : Microsoft IIS

Base de données connectée à Qubes : Oracle

Module de Qubes utilisé : Gestion des équipements de mesure

Nombre d'utilisateurs connectés à Qubes : 10