

Formulation industrielle et pharmaceutique



**Logiciel
de formulation industrielle
et pharmaceutique**



3, rue de la Moselotte
B.P. 1040
54521 LAXOU Cedex

Tél. 03 83 96 23 23

Fax : 03 83 96 88 00

E-mail : logiform@felix.fr

Web : www.felix.fr

1. Présentation Générale

Logiform est un logiciel de formulation industrielle et pharmaceutique. Il convient à tout type d'industries (pharmacie, cosmétique, plasturgie, etc.).

Il permet l'assistance à la pesée, la traçabilité des lots de matières premières et des stocks ainsi que la création et la gestion des formules.

Il contient un module de réconciliation sur PDA.

Logiform propose l'édition d'étiquettes de pesée et de PV de formulation.

Il est compatible avec tout type d'interface ERP.

Logiform répond aux exigences du **21 CFR part 11**, référence dans l'industrie pharmaceutique. Cette norme s'attache à assurer l'authenticité, l'intégrité, la confidentialité, et la pérennité des données, ainsi que l'authenticité des signatures.

Principales références :

Bouchara Recordati, Diététique et Pharmacie, Fédéral Mogul, Groupe L.V.M.H. (Guerlain, Givenchy & Dior), Isigny Sainte Mère, Laboratoire MAI, les Laboratoires Lafon, Matis, Organon, Pacific Création, Paulstra, Rhodia, St-Gobain, etc....

Présentation technique :

Logiform fonctionne sous Windows 2000, 2003, XP Pro, Vista et Windows 7.

Il existe en version monoposte et réseau client / serveur.

Il est disponible pour Oracle et MS SQL Server.

2. Principales fonctionnalités

2.1. Gestion des matières premières

Logiform est un outil de gestion des matières premières, des lots de matières premières et du suivi des stocks.

Il recense de nombreuses informations liées aux matières premières, telles que leur stock, leur date de péremption, etc.

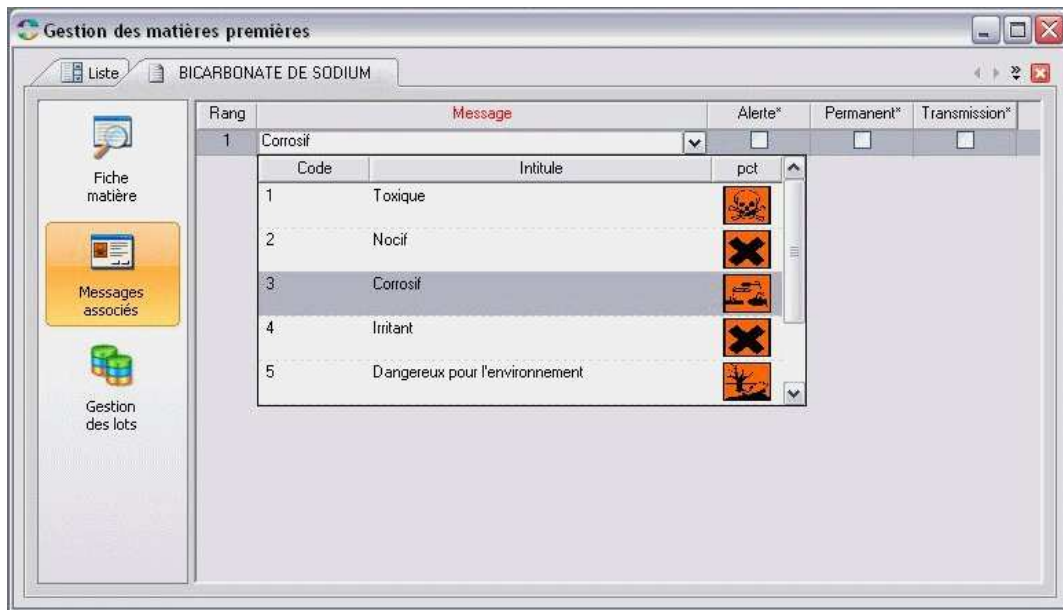
La gestion des lots permet de gérer les lots rattachés à la matière. De multiples fonctionnalités y sont relatives et vous pouvez notamment :

- décomposer ces lots en numéro de lot contenant ou fournisseur
- mettre des lots en quarantaine
- suivre les dates de péremption
- gérer des stocks restants
- réaliser un ajustement manuel du lot (en entrée ou en sortie)
- clôturer des lots inutilisés
- associer un numéro à une date d'analyse
- lier une levée de quarantaine à une analyse
- etc.

The screenshot shows a software window titled 'Gestion des matières premières'. The main content area is for the material 'BICARBONATE DE SODIUM'. On the left, there is a sidebar with icons for 'Fiche matière', 'Messages associés', and 'Gestion des lots'. The main form contains the following fields:

Nom complet	BICARBONATE DE SODIUM		
Code	016041982	Péremption*	182
Code barre		Stock mini.	0.0
Emplacement			
Ligne			
Instruction			
Commentaire			
Actif	<input checked="" type="checkbox"/>	Pesée diff.*	<input type="checkbox"/>
À peser	Oui	À contrôler	<input type="checkbox"/>
À coefficient	<input type="checkbox"/>		
Unité	Kilogramme	Politique	Stocks
Méthode	F.I.F.O.		
Section		Poste	
Balance	DP 30		
Tare fixe		Tolérance -	1.00%
Tolérance +	1.00%		
Condt.	Bidon de 50 Kg ne	Densité*	<input type="checkbox"/> 0.0
Titre	<input type="checkbox"/> 100.00%		

Logiform vous permet d'établir un ordre prioritaire d'utilisation des lots selon les méthodes FEFO (premier expiré, premier sorti) et FIFO (premier entré, premier sorti). Vous pouvez également choisir une balance sur laquelle la matière devra être pesée en priorité, ou encore définir un conditionnement pour la matière (par exemple : sacs de 10 kg).



La section **messages associés** vous permet de gérer les messages liés aux matières premières. Ces messages sont destinés à l'utilisateur lors de la pesée afin de l'avertir des consignes de sécurité et des dangers potentiels. Ces messages d'avertissement peuvent s'afficher soit de façon permanente, soit sous forme de messages à valider.



2.2. Gestion des formules

Une formule est une association d'une ou de nombreuses matières premières (leur nombre étant illimité). Vous pouvez gérer des formules en pourcentage ou en quantité.

Logiform vous propose pour chaque composant :

- de paramétrer des tolérances,
- de suivre les dates limites de consommation,
- de les peser de façon ordonnée ou libre à l'intérieur des bacs.

Si une formule est invalidée, vous disposez d'une fonction de révision ou de restauration de cette formule. Un historique vous permet de consulter toutes les révisions relatives à une formule.

2.3. Process de fabrication (planning, cycles, pesées...)

- **Création d'ordre de fabrication :**

A partir des formules, Logiform vous permet de créer des ordres de fabrication avec la quantité de matière souhaitée. Un ordre de fabrication est un numéro de production en cours. Il est généré en choisissant une formule, et en spécifiant une quantité à produire.

Il vous est possible d'imposer la réalisation d'un ordre de fabrication sur un poste utilisateur ou sur un poste de charge.

Vous pouvez également gérer des lots imposés.

- **Réalisation de pesée :**

Il existe plusieurs types de pesées :

- par ordre de fabrication : elle consiste à choisir un ordre de fabrication pour en afficher la liste des matières à peser, puis à réaliser les pesées de ces matières.
- par matière / formule : elle permet de choisir une matière première ou une formule et d'effectuer les pesées pour les ordres de fabrication correspondants.
- pesée supplémentaire : il s'agit d'effectuer une ou plusieurs pesées supplémentaires sur un ordre de fabrication en attente, en cours de réalisation ou terminé.
- pesée déportée : pesée effectuée à partir de terminaux de pesée et non d'un PC.
- pesée pour mise à jour des stocks : réalisation de la pesée d'une matière indépendamment de tout ordre de fabrication.

Le choix d'une matière première ou d'une ligne peut être effectué en la sélectionnant par son code barre.

Il vous est possible de réaliser de multiples contrôles des lots, tels que leur stock disponible, l'ordre qui leur est imposé, les lots imposés, la péremption, leur mise en quarantaine, etc.

Des contrôles de la matière peuvent aussi être effectués, sur le choix des composants.

Vous pouvez utiliser plusieurs lots pour une même ligne de pesée.

Nomenclature	Rang	Ordre	Quantité théorique	Code matière	Désignation	Poids à peser	Quantité pesée	Tare	Lot imposé	Lot, fraction et lot four
	1		5.0 kg	00502185	BICARBONATE DE SODIUM	5.0 kg	5.007 kg	0.0 g		Lot: 3301161001253168
	2		20.000.0 g	00502367	FLUORURE DE SODIUM	20.000.0 g	19.92 kg	24.52 kg		Lot: 3301161001252312
	3		20.0 kg	00502334	PYROPHOSPHATE DE SODIUM	20.0 kg	20.0 kg	0.0 kg		Lot: 3301161001251132
	4		500.0 g	00025670	PHOSPHATE D'AMMONIUM					
	5		13.5 kg	00084301	EAU DEMINERALISEE					
	6		5.0 kg	00071753	BENZATE DE SODIUM	5.0 kg	5.004 kg	0.041 kg		Lot: 3301161001250468
	7		1.25 kg	08166695	SORBITOL					
	8		0.05 kg	00890316	SORBATE DE POTASSIUM	0.05 kg	0.0495 kg	0.0 g		Lot: 3301161001251058
	9		50.0 kg	00152537	TRICLOSAN		50.0 kg			
	10		27.5 kg	00108864	MENTHOL	27.5 kg	27.66 kg	89.0 kg		Lot: 3301161001251749

Nombre de matières restant à peser : 3/10

Légende (SHIFT+F1)

Sélection ligne Sélection OF Solder Recalcul Fusion reliquats Utilisateur Fermer

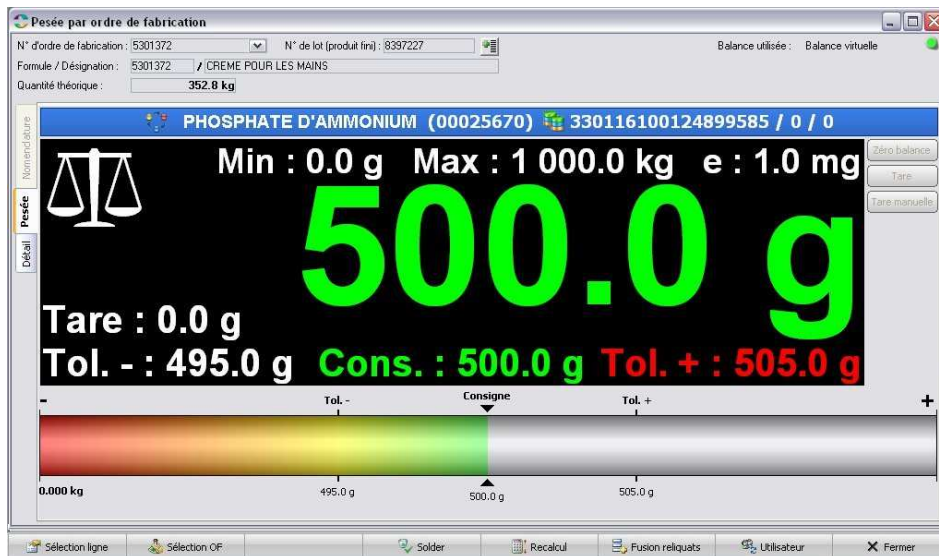
La sélection des balances peut être effectuée de différentes manières :

- en fonction de la matière première à peser
- en fonction du poids à peser et des portées minimum et maximum de la balance.

Logiform vous permet de réaliser des pesées partielles et ainsi de créer une ligne de reliquat avec la quantité restant à peser.

Logiform vous propose de mettre en place des droits utilisateurs sur les actions sensibles telles que les pesées hors tolérances, les repesées, l'utilisation de lots critiques...

Une étiquette est imprimée après la pesée de chaque ligne, et dès que toutes les matières de la nomenclature ont été pesées Logiform vous offre automatiquement la possibilité d'imprimer un PV de formulation.

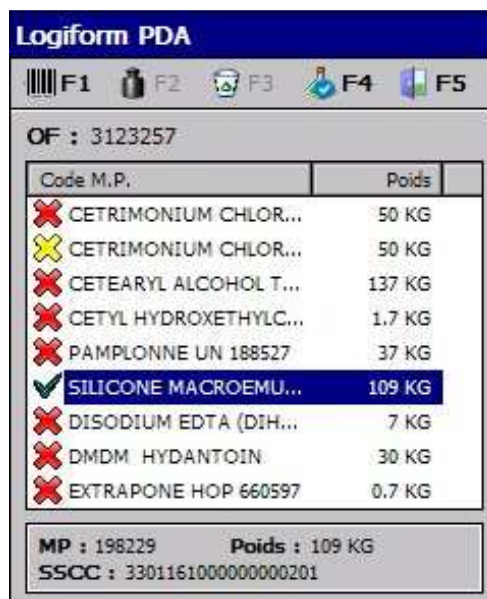


Le module de réconciliation :

Logiform met à votre disposition un module de réconciliation qui consiste à vérifier que le box de pesée contenant un ordre de fabrication terminé est complet, c'est-à-dire :

- que toutes les matières du box appartiennent à l'ordre de fabrication,
- que toutes les matières à peser de l'ordre de fabrication sont bien présentes dans le box de pesée.

Ce module est accessible via un PDA.



2.4. Les éditions

Logiform vous propose de multiples éditions relatives aux différentes fonctionnalités :

- Les fiches balances : édition de la liste des balances déclarées dans Logiform
- Les matières premières :
 - o La liste des matières premières
 - o La liste des produits à commander
 - o Le bilan et le détail de la consommation par matière première
 - o Les mouvements de stock pour toutes les matières
- Les lots :
 - o L'état des stocks par matière première et par lot
 - o Liste des lots à consommer (avec indication de leur date de péremption)
 - o Lots périmés
 - o Les mouvements des lots depuis leur entrée dans le stock
- Formules : édition du détail d'une ou plusieurs formules.
- Ordres de fabrication
 - o Edition d'une liste d'ordres de fabrication
 - o Edition des bons de sortie matière
- Pesée :
 - o PV de formulation
 - o Tickets de pesée
- Etc.

Logiform est personnalisable selon vos besoins. Vous pouvez modifier de multiples paramètres et notamment ajouter ou créer des champs, ou plus simplement modifier la mise en page.

Logiform

Fichier Navigation ? Administrateur

Mémoires Entrée stock Formules O.F. Précisions Réalisation Réconciliation Contrôles Annexes Options Fenêtre Déconnexion Quitter

Lancer Enregistrer Imprimer Masquer Premier Précédent Suivant Dernier Fermer

Édité le 26/05/2008 10:06 par l'utilisateur Maintenance

DUPLICATA

PV DE FORMULATION


Intitulé produit : CREME POUR LES MAINS

N° de fabrication : 5190532 Fin de réalisation : le 04/01/2008 à 14:30

Code produit : B192584 Fin de pré-réconciliation :

État de l'O.F. : CLOTURÉ Fin de réconciliation :

Clôture



OFE2919

Matières de composition du produit pour l'OF : 5190532

Code	MATIÈRE PREMIÈRE	Rôle	Code SSCC	Fin	Date et heure			NET THEORIQUE	NET A PESER	QUANTITES PEESEES		Peseé forcé	Mode mascul	Solde mascul
					Pesée	Pré-réconc.	Réconciliation			TARE	NET			
0050285	BICARBONATE DE SODIUM		33016100124640972	<input type="checkbox"/>	04/09/08 08:47			5.000 kg	5.000 kg	0.041 kg	4.385 kg	2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
00502357	FLUORURE DE SODIUM		33016100124702205	<input type="checkbox"/>	04/09/08 10:31			20 000.000 g	20 000.000 g	0.000 kg	19.300 kg	5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
00502334	PYROPHOSPHATE DE SODIUM		33016100124688941	<input type="checkbox"/>	04/09/08 08:35			20.000 kg	20.000 kg	0.000 kg	20.000 kg		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
00025670	PHOSPHATE D'AMMONIUM		33016100124033249	<input type="checkbox"/>	04/09/08 14:22			500.000 g	500.000 g	0.025 kg	0.500 kg	2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
00084301	EAU DEMINERALISEE		33016100124726614	<input type="checkbox"/>	04/09/08 08:09			13.000 kg	5.000 kg	0.000 kg	5.000 kg		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
00084301	EAU DEMINERALISEE		33016100124726614	<input type="checkbox"/>	04/09/08 08:09				5.000 kg	0.000 kg	5.000 kg		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
00084301	EAU DEMINERALISEE		33016100124726614	<input checked="" type="checkbox"/>	04/09/08 14:30				3.000 kg	0.025 kg	3.001 kg	2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
00071753	BENZOATE DE SODIUM		33016100124547097	<input type="checkbox"/>	04/09/08 09:31			5.000 kg	5.000 kg	0.041 kg	5.007 kg	2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
00890396	SORBITOL		33016100124432045	<input type="checkbox"/>	04/09/08 12:07			0.050 kg	0.050 kg	0.0024 kg	0.0503 kg	4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
0082537	SORBATE DE POTASSIUM		33016100124681890	<input type="checkbox"/>	04/09/08 08:13			50.000 kg	50.000 kg	0.000 kg	50.000 kg		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
00089864	TRICLOSAN		33016100124642150	<input type="checkbox"/>	04/09/08 09:49			27.500 kg	27.500 kg	0.000 kg	27.400 kg	5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
00078942	MENTHOL		33016100124712945	<input type="checkbox"/>	04/09/08 11:58			0.500 kg	0.500 kg	0.0088 kg	0.5048 kg	4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Total des pesées :								141.55 kg	141.55 kg	0.143 kg	271.348 kg			

Page 1 / 1

Lancer Exporter... Imprimer Première page Page précédente Page suivante Dernière page Fermer

Édité le 09/02/2007 14:00 par l'utilisateur Helene

DUPLICATA

PROCÈS VERBAL DE CONTRÔLE PÉRIODIQUE

Balance : ID30 #1 (IDx)

Effectué le : 16/01/2007 à 16:33

Par : Maintenance

Résultat : **NON CONFORME**

Détail :

Contrôle des valeurs excentrées				
Contrôle	Poids à peser	Tolérance	Poids pesé	Statut
1	1.0 g	1.0 g	1.0 g	Conforme
2	1.0 g	1.0 g	4.0 kg	Non conforme
3	1.0 g	1.0 g	-	Non réalisé
4	1.0 g	1.0 g	-	Non réalisé
5	1.0 g	1.0 g	-	Non réalisé

Contrôle de la fidélité				
Contrôle	Poids à peser	Tolérance	Poids pesé	Statut
1	2.0 g	1.0 g	-	Non réalisé
2	2.0 g	1.0 g	-	Non réalisé
3	2.0 g	1.0 g	-	Non réalisé
4	2.0 g	1.0 g	-	Non réalisé
5	2.0 g	1.0 g	-	Non réalisé
6	2.0 g	1.0 g	-	Non réalisé

Contrôle de la justesse				
Contrôle	Poids à peser	Tolérance	Poids pesé	Statut
1	3.0 g	1.0 g	-	Non réalisé
2	4.0 g	1.0 g	-	Non réalisé
3	5.0 g	1.0 g	-	Non réalisé
4	6.0 g	1.0 g	-	Non réalisé
5	7.0 g	1.0 g	-	Non réalisé

2.5. Métrologie

Ce module vous permet de contrôler les balances rattachées à un poste. L'utilisateur peut effectuer un contrôle journalier, un contrôle périodique, un calibrage ou un étalonnage. Ces contrôles vont permettre de déterminer si la balance est en service ou hors service et donc, si elle pourra être utilisée pour effectuer des pesées.

Le contrôle journalier :

Il consiste à effectuer un ou plusieurs contrôle(s), assez rapide(s), afin de mettre en service la balance pour la journée.

Le contrôle périodique :

Il vous propose d'effectuer plusieurs contrôles à plusieurs endroits de la balance avec des poids variant du minimum de la balance jusqu'à son maximum.

L'étalonnage :

Lorsque la date d'étalonnage d'une balance est dépassée, un message vous avertit au démarrage du logiciel.

Contrôle périodique de la balance 'DP 15 M'

Vérification des charges excentrées
Aptitude à fournir des résultats constants en modifiant le point d'application d'une même charge.
Masse étalon : 800.0 g + ou - 5.0 g

N°	Poids pesé	Statut
1	0.8035 kg	✓
2	0.798 kg	✓
3	0.7985 kg	✓
4	0.7985 kg	✓
5	0.799 kg	✓

Vérification de la fidélité
Aptitude à fournir des résultats constants en renouvelant X fois l'application d'une même charge.
Masse étalon : 800.0 g + ou - 5.0 g

N°	Poids pesé	Statut
1	0.799 kg	✓
2	0.799 kg	✓
3		
4		
5		
6		

Vérification de la justesse
Masse étalon 1 : 800.0 g + ou - 5.0 g
Masse étalon 2 : 800.0 g + ou - 5.0 g
Masse étalon 3 : 800.0 g + ou - 5.0 g
Masse étalon 4 : 800.0 g + ou - 5.0 g
Masse étalon 5 : 800.0 g + ou - 5.0 g

N°	Poids pesé	Statut
1		
2		
3		
4		
5		

Min : 0.000 g Max : 15.000 kg e : 5.000 g

BRUT

0.7995 kg

Tol - : 795.00 g Cons. : 800.00 g Tol + : 805.00 g

3. Gestion de la sécurité.

Il est possible de gérer les accès à l'utilisation de Logiform par utilisateur ou par groupe.

Cette gestion de la sécurité vous apporte :

- La sécurisation de l'accès à Logiform grâce à un mot de passe.
- L'identification de l'opérateur de pesée
- Une restriction des menus de l'application à certains utilisateurs.
- La gestion de droits utilisateurs pour les actions sensibles. Ces droits peuvent être définis avec une autorisation totale, une restriction totale ou partielle. Il est possible de forcer la saisie d'un motif.

Droits utilisateurs										
Droit		Alexandre	Sébastien	Ouillaume	Pierre	Martin	Amélie	Julien	Sophie	Dominique
Valider une formule	🚫	🚫	🚫	🚫	🚫	🚫	🚫	🟢 ?	🟢 ?	🚫
Dévalider une formule	🚫	🚫	🚫	🚫	🚫	🚫	🚫	🟢 ?	🟢 ?	🚫
Invalider une formule	🚫	🚫	🚫	🚫	🚫	🚫	🚫	🟢 ?	🟢 ?	🚫
Réviser une formule	🚫	🚫	🚫	🚫	🚫	🚫	🚫	🟢 ?	🟢 ?	🚫
Créer/modifier des lots depuis la fenêtre des matières	🚫	🚫	🚫	🚫	🚫	🚫	🚫	🚫	🚫	🚫
Créer des Lots depuis la fenêtre de pesée	🚫	🚫	🚫	🚫	🚫	🚫	🚫	🚫	🚫	🚫
Créer un O.F. depuis la fenêtre de pesée	🚫	🚫	🚫	🚫	🚫	🚫	🚫	🚫	🚫	🚫
Valider un O.F. lorsque le N° d'OF, le lot et/ou la quantité a été modifiée	🚫	🚫	🚫	🚫	🚫	🚫	🚫	🚫	🚫	🚫
Possibilité de passer une balance à l'état 'En Service' manuellement	🚫	🚫	🚫	🚫	🚫	🚫	🚫	🟢 ?	🚫	🚫
Impression des PV de formulation pour les OF non terminés/clôturés	🚫	🚫	🚫	🚫	🚫	🚫	🚫	🚫	🚫	🚫
Possibilité d'utiliser un lot ne respectant pas l'ordre imposé	🚫	🚫	🚫	🚫	🚫	🚫	🚫	🟢 ?	🟢 ?	🟢 ?
Possibilité d'utiliser un lot périmé	🚫	🚫	🟢 ?	🚫	🚫	🚫	🚫	🟢 ?	🟢 ?	🚫
Possibilité d'utiliser un lot autre que le lot imposé	🚫	🚫	🟢 ?	🚫	🚫	🚫	🚫	🟢 ?	🟢 ?	🚫
Possibilité d'utiliser un lot imposé sur un autre O.F.	🚫	🚫	🚫	🚫	🚫	🚫	🚫	🚫	🚫	🚫
Possibilité d'effectuer une fin de contenant	🚫	🚫	🟢 ?	🚫	🚫	🚫	🚫	🚫	🚫	🚫
Possibilité de valider en dessous de la tolérance moins	🚫	🚫	🟢 ?	🚫	🚫	🚫	🚫	🟢 ?	🟢 ?	🟢 ?
Possibilité de valider au dessus de la tolérance plus	🚫	🚫	🟢 ?	🚫	🚫	🚫	🚫	🟢 ?	🟢 ?	🚫
Possibilité d'effectuer des recherches d'OF	🚫	🚫	🟢 ?	🟢 ?	🟢 ?	🟢 ?	🟢 ?	🟢 ?	🟢 ?	🟢 ?
Possibilité de sélectionner manuellement la balance à utiliser	🚫	🚫	🟢 ?	🟢 ?	🟢 ?	🟢 ?	🚫	🟢 ?	🟢 ?	🟢 ?
Droit de visualisation totale sur les ordres de fabrication	🚫	🚫	🚫	🚫	🚫	🚫	🚫	🚫	🚫	🚫
Droit sur la repesée	🚫	🚫	🟢 ?	🚫	🚫	🚫	🟢 ?	🟢 ?	🟢 ?	🟢 ?
Droit sur la 2ème pesée	🚫	🚫	🟢 ?	🚫	🚫	🚫	🟢 ?	🟢 ?	🟢 ?	🚫
Droit de solder une ligne de pesée	🚫	🚫	🚫	🚫	🚫	🚫	🚫	🚫	🚫	🚫
Droit sur le recalcul à tout moment des quantités à peser	🚫	🚫	🚫	🚫	🚫	🚫	🚫	🚫	🚫	🚫

🟢 Autorisation
🟡 Temporaire (1 seule fois)
🚫 Interdiction
🔍 Obligation de saisir un motif
⚪ Aucun motif à saisir

4. Utilisation de Logiform

4.1. Conditions d'installation :

Les préconisations matérielles permettant d'héberger l'application LOGIFORM figurent sur la proposition commerciale soumise par FELIX Informatique à son client. L'installation du logiciel est réalisée par l'équipe de FELIX Informatique.

4.2. Formation des utilisateurs :

Une formation minimale est nécessaire pour une bonne utilisation de LOGIFORM. Celle-ci est assurée par l'équipe de formateurs de FELIX Informatique. Elle se déroule généralement sur le site du client sur une durée de deux jours.

4.3. Assistance à l'utilisation :

Elle est réalisée dans le cadre du contrat de maintenance souscrit par le client, à l'achat de LOGIFORM. Elle est assurée téléphoniquement (avec possibilité de télémaintenance) tous les jours ouvrés aux heures de bureau (*du lundi au jeudi : 8h30 - 12h00 / 14h00 - 18h30 et le vendredi : 8h30 - 12h00 / 14h00 - 17h30*). Ce contrat de maintenance permet au client de bénéficier également des mises à jour de LOGIFORM.

4.4. Sécurité des données :

Celle-ci est assurée par des sauvegardes périodiques à la charge du client. FELIX Informatique préconise des sauvegardes quotidiennes avec rotation de cartouches sur une semaine.

FELIX Informatique propose également un service de sauvegarde centralisée pour ses clients disposant d'une connexion haut débit à l'Internet.