

## La centralisation de l'ensemble des données de production

### Présentation

**Qubes Dossier de Lot** propose une solution de restitution à partir de toutes les données de production pour l'élaboration de votre dossier de lot électronique :

- L'historique des opérations de production, des opérations effectuées sur un OF, des données relatives au process,...
- L'ensemble des contrôles qualité réalisés sur un lot, pour valider le respect du niveau de qualité attendu par vos clients
- La dématérialisation des documents liés à un lot, issus de Qubes ou non (certificats fournisseurs, rapports de test,...)

**Qubes Dossier de Lot** vous propose également :

- La gestion du versionning du dossier de lot en fonction des événements/modifications pour garantir l'historisation des informations
- La personnalisation du dossier de lot électronique en fonction de vos exigences et contraintes métiers

**Qubes Dossier de Lot** répond aux exigences réglementaires régissant l'industrie de la santé, notamment les Bonnes Pratiques de Fabrication et la norme FDA 21 CFR Part 11. Chaque installation Qubes peut ainsi faire l'objet d'une validation au travers des différentes phases de qualification (QI, QO, QP).

Outil indispensable dans l'industrie pharmaceutique, on le retrouve également dans l'industrie cosmétique, agroalimentaire, électronique, mécanique, l'industrie manufacturière et dans les dispositifs médicaux.

### Avantages clients

#### ○ Automatisation des processus & Traçabilité

Une fois vos processus Qualité automatisés, toutes les étapes de constitution du dossier de lot seront tracées.

#### ○ Dématérialisation des saisies

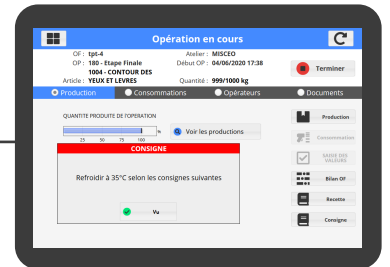
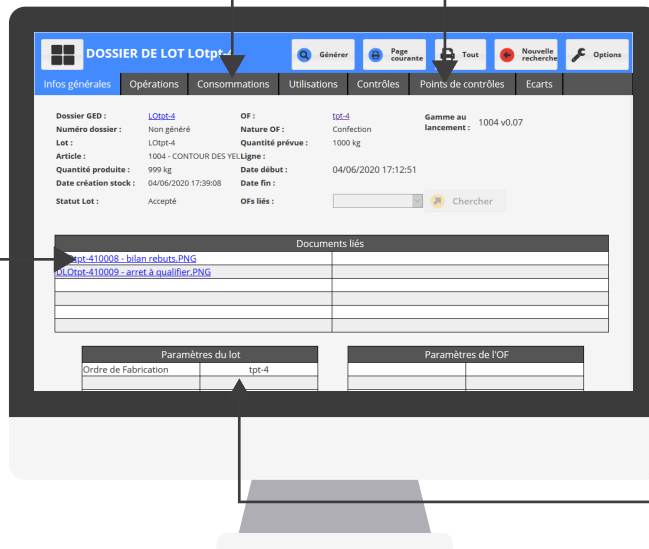
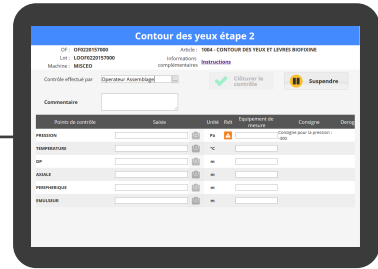
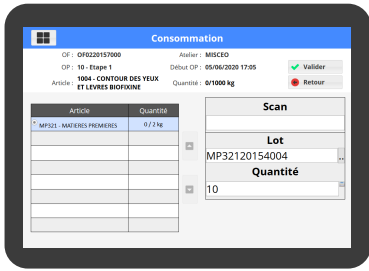
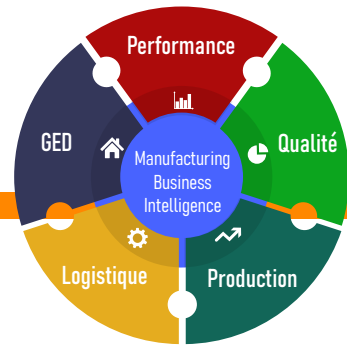
Fiabilisez les informations saisies et gagnez en réactivité tout au long du process.

#### ○ Facilité des recherches dans le dossier de lot

Accédez aisément aux informations contenues dans le dossier de fabrication.

#### ○ Ergonomie pour les opérateurs

Grâce à une navigation intuitive et notre adaptation aux écrans tactiles, fédérez vos équipes et accompagnez aisément le changement.



Traçabilité matière amont/aval  
(scan des consommations matières)

Saisie  
des contrôles qualité réalisés  
(ou interface équipement)



Intégration de la documentation  
rattachée au lot

Enregistrement  
des opérations de l'OF

# Fonctionnalités de Qubes Dossier de lot électronique

## ○ Automatisation des processus Qualité

**Qubes innove et vous apporte toute sa puissance pour l'automatisation des processus qui contribuent à la constitution du dossier de lot** que ce soit à partir de vos process de production ou de vos process qualité.

**À l'aide de l'éditeur de logigrammes intégré au logiciel**, vous pouvez adapter ces processus à votre mode de fonctionnement de façon à obtenir une application qui correspond à vos process.

**Mise en place d'un workflow qualité** pour les validations internes.

## ○ Interfaces ERP

**Qubes est interfacé avec votre ERP de façon à récupérer automatiquement :**

Les informations des ordres de fabrication (articles, quantités,...)

Les données techniques associées (gammes, nomenclature, consignes,...)

**Cela permet de fiabiliser la préparation du dossier de lot** (utilisation des process et document liés à l'article par exemple).

## ○ Interfaces avec vos équipements industriels

**Qubes est interfacé avec vos équipements de production et de mesure pour l'acquisition des données brutes** pour les contrôles process et les contrôles qualité.

**Cela permet de fiabiliser les données qui constituent le dossier de lot** (en évitant les erreurs de saisie par exemple).

## ○ Lien avec la base documentaire

**Qubes propose une véritable gestion documentaire pour la diffusion dans les ateliers de la documentation en ligne :**

- Documentation qualité
- Modes opératoires pour les contrôles à réaliser
- Modes opératoires de production
- Modèles d'impression de dossier de lot

## ○ Exigences 21 CFR Part 11

**Qubes intègre les fonctions nécessaires :**

- Audit trail
- Signature électronique des documents
- Inviolabilité des données
- Gestion des habilitations
- Administration de différents niveaux d'utilisation du logiciel

Plus d'informations ? Contactez-nous : [info@qubes.com](mailto:info@qubes.com)