

CMX

PROFESSIONAL



CMX Professional

Le logiciel d'étalonnage
qui offre de multiples
possibilités de
personnalisation.

beames

CMX Professional

Un logiciel d'étalonnage doté de possibilités illimitées.

Qui a effectué l'étalonnage ? Qu'est-ce qui a été étalonné ? Quand ? Quels sont les résultats ?

Planifiez, gérez et documentez toutes les informations relatives à l'étalonnage avec efficacité et en toute sécurité à l'aide du logiciel de gestion de l'étalonnage CMX Professional de la société Beamex. Ce logiciel offre une multitude de fonctions de personnalisation. Il est particulièrement adapté aux grandes et moyennes entreprises, qui ont besoin d'un système d'étalonnage efficace et évolué répondant à leurs besoins spécifiques.

2

L'installation de CMX Professional et l'utilisation optimale de son potentiel améliorent la productivité et la qualité du système d'étalonnage de toute entreprise. Ce logiciel est plus rapide, plus facile et plus précis à utiliser que les procédures d'étalonnage effectuées à l'aide "d'un stylo et d'un papier". Une fois l'étalonnage effectué, le logiciel enregistre l'historique de l'étalonnage, ainsi que l'horodatage, les signatures électroniques, le statut de l'enregistrement et l'historique complet. Ces fonctions s'avèrent particulièrement nécessaires dans l'industrie réglementée, où des opérations d'étalonnage de routine sont requises pour indiquer que les instruments critiques pour la qualité fonctionnent toujours dans les limites de tolérance définies. Les enregistrements générés doivent être stockés et accessibles sur demande pour permettre de démontrer aux contrôleurs que l'usine est maintenue à un niveau acceptable.



CMX Professional permet une gestion de l'étalonnage à la fois puissante et productive :

- Logiciel moderne et facile à utiliser, offrant de nombreuses possibilités de configuration.
- Fournit des rapports d'étalonnage "traçables" et vérifiables.
- Répond aux exigences réglementaires (ISO, FDA, etc.).
- Gestion de l'étalonnage et de la documentation "sans papier".
- Peut être intégré à un système de gestion de l'entretien (ex. : SAP®, Maximo®).
- Communication intégrée avec étalonneurs à documentation.
- Interface Pocket PC pour la saisie manuelle des données avec un PDA.

L'ajout de fonctions optionnelles au logiciel CMX Professional vous dote d'un logiciel de gestion de l'étalonnage répondant à vos besoins spécifiques :

- Augmentation du nombre de positions dans la base de données.
- Installation comme version serveur.
- Intégration à un système de gestion de l'entretien (ex. SAP®, Maximo®).
- Prise en charge d'étalonneurs tiers.
- Interface utilisateur configurable.
- Evolution de l'historique (History Trend).
- Conception de rapports (Report Design).
- Interface Pocket PC.
- Etalonnage des instruments de pesage.
- Gestion des modifications (Change Management).
- Services professionnels (ex. : installation, formation, validation, conversion de base de données).

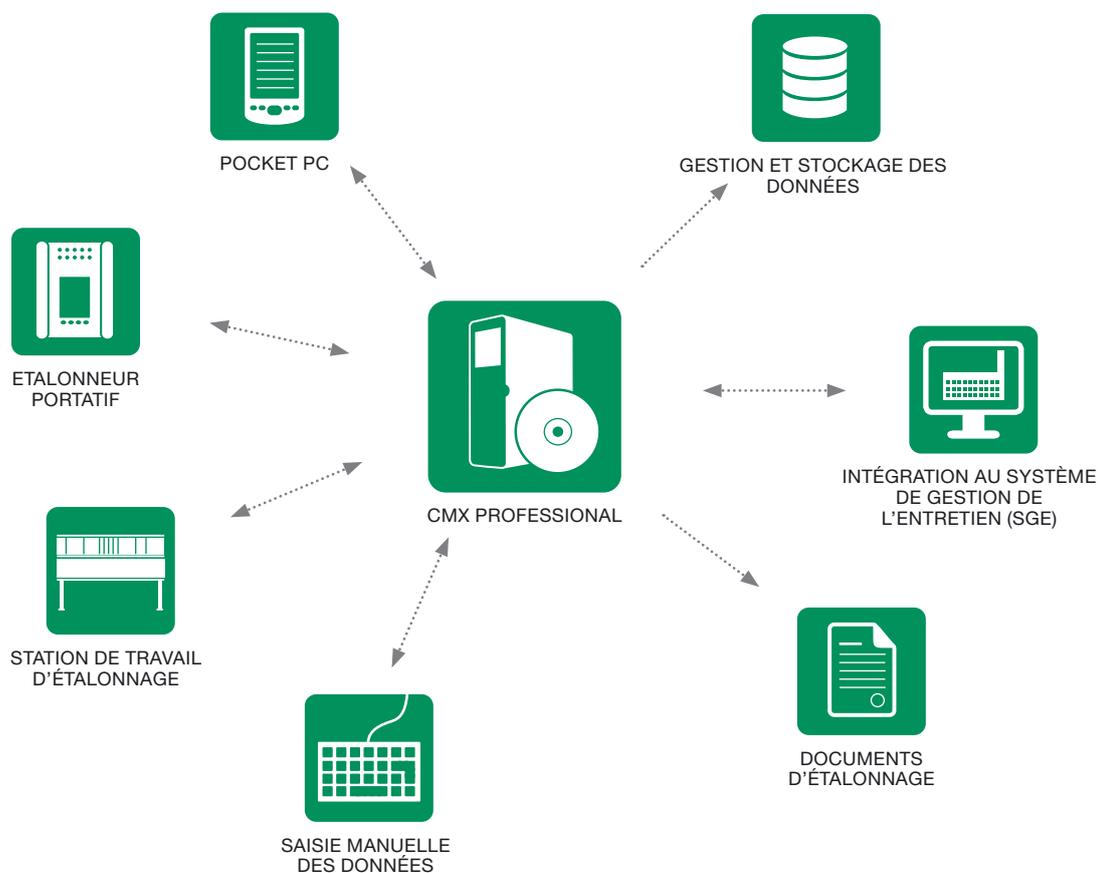
90%

des clients disposant d'un logiciel CMX estiment que l'utilisation des produits Beamex leur a permis d'améliorer l'efficacité de leurs procédures d'étalonnage.*

* Enquête clientèle Beamex 2006 (décembre 2006)



Une productivité et une qualité accrues grâce à CMX Professional



4

Téléchargement des procédures d'étalonnage depuis CMX Professional vers les étalonneurs portatifs et les stations de travail d'étalonnage.

Avant tout étalonnage, vous pouvez télécharger l'ensemble des procédures d'étalonnage que vous devez effectuer depuis CMX Professional vers votre station de travail ou étalonneur de site. Pas besoin de stylo ni de papier.

Téléchargement des résultats d'étalonnage vers CMX Professional. Une fois les étalonnages effectués, vous pouvez transférer l'ensemble des informations et des résultats d'étalonnage depuis l'étalonneur vers CMX Professional. Cette opération est rapide et efficace.

Saisie manuelle des données d'étalonnage dans CMX Professional. Vous pouvez, si vous le souhaitez, entrer manuellement les données d'étalonnage dans CMX Professional. Vous pouvez ainsi stocker et gérer l'ensemble des normes d'étalonnage possibles avec CMX Professional, quel que soit l'étalonnage que vous effectuez.

Gestion de l'étalonnage mobile avec Pocket PC. L'utilisation de l'interface Pocket PC de CMX Professional

pour télécharger les informations d'étalonnage offre un système d'étalonnage entièrement électronique.

Création, gestion et stockage des informations d'étalonnage avec efficacité et en toute sécurité.

L'ensemble des données, des procédures et des résultats d'étalonnage sont stockés et gérés dans la base de données CMX. Toutes les documentations et procédures du logiciel CMX ont un format vérifiable et "traçable" et répondent aux exigences en matière de réglementation, telles que les normes ISO 17025, cGMP et 21 CFR Part 11.

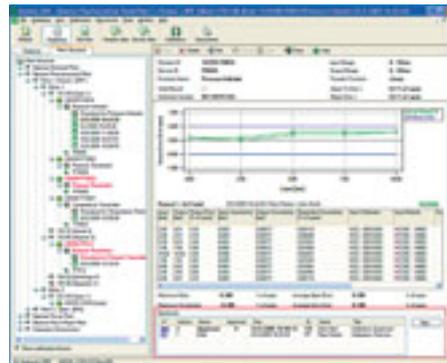
Intégration à un système de gestion de l'entretien (SGE). La hiérarchie des usines et les autorisations de travail sont enregistrées dans un SGE, d'où elles sont transférées à CMX Professional, qui stocke l'ensemble des procédures, normes et résultats d'étalonnage. Une fois l'étalonnage effectué, CMX Professional renvoie un accusé de réception de l'étalonnage au SGE.

Impression des certificats, rapports et désignations d'étalonnage sous forme électronique, sur papier ou les deux. A vous de voir.

Facile et simple à utiliser

Interface de navigation de type Explorer. L'interface utilisateur de type Explorer vous permet de naviguer rapidement et facilement dans les enregistrements d'étalonnage.

Fonctionnalité "glisser-déposer". Dans CMX Professional, vous pouvez déplacer des équipements par un simple "glisser-déposer". De plus, vous pouvez créer des flux de travaux en effectuant un "glisser-déposer" d'équipements. Vous pouvez faire de même avec les autorisations de travail, directement vers votre étalonneur de site.



S'adapte à vos besoins

Une base de données pouvant contenir de 1 000 à 10 000 positions. Par défaut, CMX Professional dispose d'une base de données de 1 000 positions que vous pouvez augmenter pour atteindre 10 000 positions.

Installation dans une station de travail unique ou sur un serveur flottant. La version standard de CMX Professional peut être installée dans une station de travail unique. Une version serveur du logiciel est disponible en option. Cette version permet de partager les licences d'utilisation de la base de données et du logiciel CMX avec d'autres usines situées de par le monde.

Conception de rapports (Report Design). La fonction de conception de rapports offre des possibilités illimitées de personnalisation des rapports d'étalonnage pour répondre aux besoins propres à votre entreprise. Cette fonction permet de créer des documents entièrement nouveaux ou de modifier des présentations de documents prédéfinies conformément aux normes en vigueur dans l'entreprise.

Possibilité de personnaliser l'interface utilisateur. Vous pouvez modifier l'interface utilisateur de CMX Professional pour répondre aux normes de votre entreprise, par exemple en matière de terminologie. L'ajout et la modification des champs utilisateur et d'un nombre illimité de liens de documents vers un système de fichiers externe est également possible.

Interface Pocket PC. L'interface autonome Pocket PC vous permet d'entrer manuellement des données sur le site, de télécharger les autorisations de travail, les procédures de test et les routines. Elle stocke tous les résultats et, une fois les tests effectués, transfère l'ensemble des résultats et des notes à la base de données centrale.



Répond aux exigences en matière de réglementation

Normes ISO 17025, cGMP et 21 CFR Part 11.

CMX Professional enregistre et documente les informations d'étalonnage sous un format vérifiable et "traçable" en répondant aux normes de réglementation telles que les normes ISO 17025, cGMP et 21 CFR Part 11.

Gestion des modifications (Change Management)

et historique (Audit Trail). La fonction de gestion des modifications de CMX Professional répond aux spécifications

de la FDA (Food & Drug Administration) (21 CFR Part 11, pour les enregistrements et la signature électronique). Cette fonction stocke l'historique d'enregistrement et notamment l'horodatage, l'auteur ou l'éditeur de l'enregistrement, le statut de l'enregistrement ainsi qu'une clé unique dans l'historique (Audit Trail). Ce dernier trace les informations détaillées relatives aux champs de données ayant été ajoutés, modifiés ou supprimés, leur auteur, la date et l'heure, ainsi que le motif. Il enregistre aussi les tentatives de connexion non autorisées.



Une gestion efficace du système informatique d'étalonnage

Gestion de toutes les valeurs d'étalonnage. CMX Professional permet de gérer toutes sortes de valeurs d'étalonnage, notamment la pression, la température, l'intensité électrique, les indicateurs, les enregistreurs, la masse, le pH, la longueur, le débit, et bien d'autres encore.

Procédures automatisées. Les procédures d'étalonnage automatisées de CMX Professional permettent une gestion efficace, rapide et répétitive de l'étalonnage. Ces procédures réduisent les risques d'erreur par rapport aux méthodes manuelles de gestion de l'étalonnage.

Base de données de positions, d'appareils et d'étalonneurs.

CMX effectue le suivi de positions, des appareils et de leurs fonctions ainsi que des procédures d'étalonnage, en stockant et en mettant à jour l'historique complet des tâches d'étalonnage effectuées. Inutile de vous remémorer les tâches à effectuer car le système vous avertit automatiquement lorsque les objets définis nécessitent un nouvel étalonnage et vous guide dans toute la procédure d'étalonnage, du début à la fin.

Ensembles de positions et d'appareils. Créez et maintenez à jour les ensembles de positions et d'appareils (également appelés flux des travaux). Les ensembles statiques aident les utilisateurs à planifier les tâches d'étalonnage et à travailler avec un groupe de positions et d'appareils donné au lieu de passer en revue la totalité de la base de données.

Assistant de renseignement de la base de données. L'assistant Base de données (Database Wizard) vous aide à créer de nouveaux équipements.

Structure d'usine. Dans CMX Professional, la structure d'usine multidimensionnelle est semblable à la structure de votre usine, avec l'équipement installé, l'équipement non installé et l'équipement de rechange et de multiples procédures et autorisations de travail. La gestion de la structure d'une usine, même complexe, devient très aisée.

Comptes utilisateur, groupes et autorisations. Pour des raisons de sécurité, vous pouvez créer des comptes utilisateur, des groupes d'utilisateurs et des autorisations pour des niveaux différents.

Listes de sélection. Ces listes permettent d'entrer les données utilisées fréquemment dans le système pour une utilisation ultérieure. Dès que vous avez besoin des données, il vous suffit de les sélectionner dans la liste des options préalablement entrées. Vous n'avez pas besoin de les saisir indéfiniment.

Fonction d'évolution de l'historique (History Trend). Cette fonction permet de planifier l'intervalle d'étalonnage optimal pour vos instruments. Vous pouvez analyser la dérive de l'instrument sur une certaine période. Elle affiche numériquement et graphiquement la dérive de l'instrument sur une période donnée.

Etalonnage des instruments de pesage. Les instruments de pesage sont généralement très précis, mais ils doivent être étalonnés fréquemment pour garantir la conformité de la valeur de mesure et de l'incertitude aux spécifications. Le logiciel de gestion de l'étalonnage CMX comprend les tests d'excentricité (Eccentricity Tests), les tests de répétitivité (Repeatability Tests), les tests de pesage (Weighing Tests) et les tests de pesage de capacité minimale (Minimum Capability Weighing Tests) pour répondre à toutes les exigences en matière d'étalonnage.

Possibilités offertes par la documentation. Toute la documentation relative à l'étalonnage (certificats, rapports, désignations, listes d'acheminement, etc.) peut être imprimée et enregistrée au format électronique ou sur papier. CMX Professional contient de nombreux modèles de documents différents par défaut. L'enregistrement des documents dans la base de données CMX est une opération facile, sûre et efficace.

Une communication transparente avec les étalonneurs à documentation

Prise en charge de l'étalonneur Beamex.

CMX Professional offre une communication intégrée avec les étalonneurs à documentation de Beamex pour le téléchargement en amont et en aval des informations d'étalonnage. Celle-ci est rapide et efficace et ne nécessite pas l'utilisation d'un bloc-notes et d'un stylo. En outre, les risques d'erreur de saisie sont éliminés, alors qu'ils existent toujours dans la prise d'informations manuelle.

Prise en charge des étalonneurs tiers. CMX Professional prend aussi en charge la communication avec toutes les autres grandes marques d'étalonneurs de site.

Un étalonnage "sans papier" pour une meilleure productivité

Certificats, rapports et désignations d'étalonnage standard.

CMX Professional est livré avec une sélection de rapports et de certificats d'étalonnage standard préétablis. Ils peuvent être enregistrés sous différents types de formats électroniques (ex. : Word, HTML, .jpg, .bmp., PDF, Excel). CMX Professional permet de créer de manière pratique des certificats et des rapports d'étalonnage, sans stylo ni papier.

Documentation papier. Si vous voulez imprimer et enregistrer des copies au format papier des certificats, rapports, listes d'acheminement et autres documents, il vous suffit d'effectuer un "glisser-déposer" d'une autorisation de travail vers une imprimante locale ou réseau.

8

Intégration à d'autres systèmes

Connecteur CMX pour SAP® et Maximo®. CMX Professional peut être intégré à un système de gestion de l'entretien (SGE) tel que SAP® et Maximo®.



Comparaison des fonctions de la famille des produits CMX

Fonctions des produits CMX	Light	Professional	Enterprise
Positions/balises dans la base de données	300	1000	Illimité
5 000 positions/balises en option dans la base de données		○	
10 000 positions/balises en option dans la base de données		○	
Licence pour station de travail unique	●	●	
Licences pour serveur flottant		○	●
Prise en charge réseau/multi-utilisateur		●	●
Base de données de positions/balises et appareils	●	●	●
Ensembles de positions/balises et appareils	●	●	●
Base de données d'étalonneur	●	●	●
Assistant de renseignement de la base de données	●	●	●
Communication avec les étalonneurs Beamex	●	●	●
Entrée manuelle des données	●	●	●
Calcul de moyenne et d'incertitude		●	●
Structure d'usine	●	●	●
Comptes utilisateur, groupes d'utilisateurs et autorisations	●	●	●
Listes de sélection	●	●	●
Filtres enregistrables		●	●
Modèles de rapports sur papier standard	9	17	17
Importation/exportation des modèles de rapports sur papier		●	●
Base de données SQL Server 2005 Express	●	●	●
Outils de la base de données SQL Server 2005 Express		●	●
Outil gestionnaire de base de données CMX (CMX Database Manager)	●	●	●
Prise en charge de la base de données Oracle		○	●
Communication avec des étalonneurs tiers		○	○
Interface utilisateur configurable		○	●
Evolution de l'historique (History Trend)		○	●
Conception de rapports (Report Design)		○	●
Interface Pocket PC		○	●
Gestion des modifications (Change Management)		○	●
Prise en charge des instruments de pesage		○	●
Connecteur CMX pour SAP®		○	●
Connecteur CMX pour Maximo®		○	●
Connecteur CMX configurable pour d'autres logiciels			○
Service d'intégration à d'autres logiciels			○
Accord d'assistance logicielle (SSA) de 6 mois		●	
Accord d'assistance logicielle (SSA) de 12 mois		○	●
Validation du type d'usine - URS/FDS/IQ/OQ/PQ		○	●
Installation et formation des utilisateurs sur site (3 jours)		○	●
Conversion de la base de données QD3 (1 base de données)		○	●
Conversion de la base de données QM6 (1 base de données)		○	●
Conversion de base de données tierce		○	○
Service de conception de rapports		○	○
Service de validation sur site		○	○

● = Fonction standard

○ = Fonction optionnelle

Tirez le meilleur parti de notre solution grâce aux Services professionnels de Beamex

Installation et formation. Beamex fournit des services d'installation et de formation dans le monde entier. Vous pourrez ainsi commencer à utiliser votre nouveau système d'étalonnage sans délai. Vous découvrirez les fonctionnalités des équipements d'étalonnage Beamex, apprendrez à les utiliser et déterminerez la manière dont votre société pourra en tirer le meilleur parti.

Accord d'assistance logicielle (SSA). Notre accord d'assistance logicielle est un ensemble de services de grande valeur venant compléter votre acquisition du logiciel de gestion de l'étalonnage de Beamex. Cet accord constitue le point d'accès aux mises à niveau de logiciel régulières et automatiques et aux services d'assistance de Beamex. Les mises à niveau maintiennent à jour le système en permanence.

Conversions de base de données. Si vous souhaitez passer à la version CMX Professional alors que vous utilisez un autre système d'étalonnage, Beamex sera là pour vous aider.

Validation. Les services de validation de Beamex assistent les sociétés pharmaceutiques dans la mise en œuvre du logiciel de gestion de l'étalonnage CMX. Un spécialiste de la validation de Beamex procède à la validation et le client peut visualiser directement les résultats du test.



Produits et services connexes

Étalonneurs portatifs

La gamme d'étalonneurs MC portatifs Beamex pour l'étalonnage sur site est connue pour sa précision, sa polyvalence ainsi que pour sa conformité à des normes de qualité strictes et élevées. CMX Professional est doté d'une communication intégrée avec les étalonneurs à documentation de Beamex.

Stations de travail

Une station de travail peut être considérée comme idéale lorsque la plupart des tâches d'étalonnage et d'entretien sont exécutées à l'atelier. Les stations de travail Beamex sont des systèmes d'étalonnage et de test modulaires conçus pour être utilisés en atelier et en laboratoire.

Services professionnels

Un aspect essentiel de notre solution complète d'étalonnage est l'ensemble de nos Services professionnels : assistance et réétalonnage, mise en œuvre et formation, support logiciel, services de validation et services d'intégration. En vous assistant étape par étape, de la mise en œuvre à la prise en charge et au réétalonnage, les Services professionnels de Beamex vous aident à tirer le meilleur parti de vos équipements d'étalonnage.

La famille de produits CMX complète

Choisissez le logiciel d'étalonnage le plus adapté à vos besoins.

CMX Light

Le logiciel d'étalonnage facile à utiliser pour une station de travail unique.

- Démarrage rapide et facile du logiciel.
- Pour une seule station de travail.
- Base de données comportant 1 000 positions.
- Assistant pour une saisie facile dans la base de données.
- Communication avec les étalonneurs Beamex.
- Entrée manuelle des résultats d'étalonnage.
- La documentation papier inclut les certificats, rapports et désignations standard.

CMX Professional

Le logiciel d'étalonnage qui offre de multiples possibilités de personnalisation.

- Base de données pouvant contenir 1 000, 5 000 ou 10 000 positions.
- Options d'installation pour une station de travail ou un serveur réseau.
- Nouvelle option pour les instruments de pesage.
- Autres options : évolution de l'historique (History Trend), interface Pocket PC, conception de documents (Document Design), gestion des modifications (Change Management), etc.
- Option d'interface pour SAP® et Maximo®.
- L'accord d'assistance logicielle offre des mises à niveau logicielles automatiques et les 6 premiers mois de service sont gratuits.
- Services d'assistance de Beamex.

CMX Enterprise

La solution d'étalonnage tout-en-un destinée aux grandes entreprises.

- La version Enterprise comprend des fonctions telles que l'évolution de l'historique (History Trend), la conception des rapports (Document Design), l'interface Pocket PC, la gestion des modifications (Change Management) et l'étalonnage des instruments de pesage (Calibration of Weighing Instruments).
- Une installation flottante pour le serveur d'entreprise permettant le partage du même système sur tous les sites du monde entier.
- Base de données comportant un nombre illimité de positions.
- Interface configurable en option avec d'autres systèmes logiciels.
- Douze mois d'accord d'assistance logicielle gratuits pour maintenir le système à jour.



w w w . b e a m e x . c o m

Étalonneurs portatifs

Stations de travail

Logiciel d'étalonnage

Services professionnels

Solutions industrielles

Pour plus d'informations, visitez notre site, www.beamex.com,
ou contactez-nous à l'adresse suivante : info@beamex.com