



RÉALISATION D'UNE APPLICATION SUR- MESURE DE GESTION DES QUALIFICATIONS/ VALIDATIONS

L'application permet la planification et le suivi des activités de qualification et validation d'équipements et de process de fabrication

EN BREF

CHALLENGES

- ❖ Élimination des fichiers Excels®
- ❖ Mise en conformité réglementaire

BÉNÉFICES

- ❖ Traçabilité totale
- ❖ Meilleurs respect des deadlines
- ❖ Gain de temps
- ❖ Optimisation des process grâce à l'analyse des données

LE CHALLENGE

Notre client est fabricant de dispositifs médicaux. La compagnie utilisait jusqu'à présent des fichiers Excel® pour la gestion de ses activités de qualification et de validation. Notre client a souhaité investir dans un outil conforme, permettant une traçabilité de chaque action, une gestion simplifiée et une analyse des données.

LA SOLUTION

Une relation « client/consultant » dynamique associée à la technologie de configuration en No Code Low Code a permis la réalisation de l'application en 12 jours : cadrage du besoin, configuration, formation et support à la mise en œuvre, qualification des performances (QP).

Fonctionnalité de la solution :

- ❖ Inventaire des bâtiments, des équipements et des process
- ❖ Gestion des qualifications
- ❖ Gestion des validations conformes aux GxP
- ❖ Publication automatique du Plan directeur de validation et des rapports de qualification
- ❖ Une traçabilité de toutes les actions grâce à l'audit trail et les signatures électronique

LES BÉNÉFICES

- ❖ Traçabilité totale et mise en conformité
- ❖ Optimisation générale des process grâce à l'analyse des données : la mesure du temps passé entre la rédaction, la vérification et l'approbation des documents permet à notre client de voir où la mise en œuvre du protocole prend le plus de temps et d'engager des actions d'amélioration.
- ❖ Meilleure organisation grâce à la planification d'actions
- ❖ Meilleur respect des deadlines
- ❖ Gain de temps, notamment grâce à la publication automatique du Plan directeur de validation



APPLICATION sur-mesure

Le No Code Low Code permet de créer des applications très rapidement sans passer des mois à élaborer un cahier des charges. La gestion de projet en sprints de la méthode agile permet une collaboration étroite entre le consultant et le client.

AVANTAGES

- ❖ Réduction des délais de développement
- ❖ Réduction des coûts
- ❖ Grande flexibilité



Contactez-nous !

+ 33 (0)4 26 10 08 10

contact@gxpmanager.com