



## GESTION D'INVENTAIRE DES SYSTÈMES INFORMATISÉS

*Créer une application conforme avec les obligations réglementaires, qui facilite la gestion du processus d'inventaire R&D*

### LE CHALLENGE

Le service R&D utilise des systèmes informatisés et des équipements qui ont des statuts de qualification et de validation variable. Besoin de tracer les modifications d'information et de statuts, et de pouvoir les faire approuver par le propriétaire du système ; Mise à disposition de rapports d'activités et d'analyses.

### LA SOLUTION

Mise en place de l'application GxpXL avec la rédaction par le client d'un cahier des charges utilisateur suivant la réalisation d'un premier cadrage.

Les fichiers Excel sont remplacés par une Application GxpManager « Inventaire ».

L'application permet de réaliser l'inventaire des systèmes informatisés et des équipements, la gestion des fournisseurs, des propriétaires des systèmes et de tous les acteurs de la Qualité associés.

### LES BÉNÉFICES

L'application a permis au client de :

- ❖ Le respect de l'intégrité des données
- ❖ Le suivi des workflows avec des signatures électroniques conformes Annexe 11 des BPF et 21 CFR Part 11
- ❖ De gagner en productivité grâce à des circuits de validation et de signature maîtrisés
- ❖ De tracer toutes les modifications/suppressions/créations d'informations grâce à l'audit trail
- ❖ L'exploitation de l'audit trail pour la réalisation de revues périodiques
- ❖ La possibilité d'extraire les données sous des formats standardisés et maîtrisés pour un audit ou une inspection
- ❖ De gérer les saisies d'informations obligatoires
- ❖ D'exploiter les données saisies par des rapports sous format Word ou PDF selon les droits
- ❖ De sécuriser les accès à l'application et son contenu de manière fine
- ❖ De réaliser des revues des accès et droits des utilisateurs

### EN BREF

#### CHALLENGES

- ❖ Faciliter la gestion du processus d'inventaire
- ❖ Mise à disposition de rapports d'activités et d'analyses
- ❖ Intégrité des données

#### BÉNÉFICES

- ❖ Traçage des modifications
- ❖ Exploitation de l'audit trail
- ❖ Classement des différents niveaux d'analyses
- ❖ Traçabilité



### GXPXL

La solution No Code / Low Code, GxpXL, permet de protéger vos données et d'assurer la conformité et l'agilité de vos projets en transposant vos fichiers classiques (Excel, Word, Lotus Notes, Visual Basic ...).

### CONFORMITÉ

- ❖ Conformité 21 CFR Part 11
- ❖ Aux réglementations internationales : EMA, FDA, GMP, ISO
- ❖ Application qualifiée



**Contactez-nous !**

+ 33 (0)4 26 10 08 10

[contact@gxpmanager.com](mailto:contact@gxpmanager.com)