

Euromed Pharma France digitalise son système qualité en 4 mois avec GxpManager

EN BREF

En seulement 4 mois, **Euromed Pharma France** a transformé son système qualité :

- Passage d'une gestion papier et Excel à une **plateforme qualité numérique complète**.
- Mise en conformité totale avec la **norme 21 CFR Part 11** pour l'intégrité des données.
- Sécurisation des processus documentaires, des audits et des habilitations.
- Renforcement de l'efficacité qualité pour soutenir sa croissance future.

Grâce à GxpManager, Euromed Pharma a structuré son système qualité sans rupture, a sécurisé sa conformité réglementaire et a gagné en agilité pour relever les défis futurs du secteur pharmaceutique.

NOTRE CLIENT

Euromed Pharma France

Euromed Pharma France est la filiale française du groupe italien PETRONE GROUP, un acteur majeur de la logistique pharmaceutique en Europe.

Basée à Grézieu-la-Varenne et Saint Priest, Euromed Pharma France est spécialisée dans la distribution, le stockage et le conditionnement secondaire de **médicaments orphelins et produits innovants** destinés aux maladies rares.

Forte d'une croissance continue depuis 10 ans, l'entreprise combine un haut niveau d'exigence qualité avec une approche sur-mesure, au service de clients internationaux et de patients nécessitant des traitements spécifiques.

CONTEXTE CLIENT

En 2024, Euromed Pharma se heurte aux limites de son organisation qualité historique :

- Plus de 400 documents papier à gérer.
- Un suivi des documents et des formations par Excel et emails.
- Une exposition croissante aux risques d'écarts lors des audits clients et inspections réglementaires.
- Une lourde charge administrative mobilisant une grande partie de l'équipe qualité.
- Des difficultés à structurer la formation des nouveaux arrivants dans un contexte de croissance rapide.

Par ailleurs, en tant qu'entreprise pharmaceutique opérant à l'international, Euromed Pharma devait impérativement se conformer à la **norme 21 CFR Part 11**, imposant des critères stricts pour les systèmes informatisés : **contrôle d'accès sécurisé, enregistrements électroniques et signatures électroniques conformes**, afin d'assurer l'intégrité et la sécurité des données qualité.

“Avant GxpManager, notre système qualité tenait sur du papier et un fichier Excel unique. C'était devenu intenable avec notre croissance et les exigences des audits.”

ARNAUD GRIVEL - Pharmacien Responsable

Le besoin était clair : **passer à un système qualité numérique fiable**, tout en accompagnant la montée en charge de l'activité.

OBJECTIFS DU PROJET

Supprimer totalement le papier et éviter les erreurs documentaires.

- Structurer les workflows qualité : gestion documentaire, CAPA, Change Control, Dérogations.
- Digitaliser la gestion des formations et habilitations.
- Assurer la traçabilité complète des actions qualité et formations.
- Maintenir une dynamique de structuration sans rupture brutale pour les équipes.
- Respecter les exigences de la **norme 21 CFR Part 11** pour garantir la conformité réglementaire.

“Nous voulions structurer notre croissance sans tout casser. Il fallait une solution simple, fluide, et adaptée aux PME pharma comme nous”

ARNAUD GRIVEL - Pharmacien Responsable

POURQUOI GxpManager a été sélectionné

Après consultation de plusieurs éditeurs, Euromed Pharma a choisi GxpManager pour plusieurs raisons déterminantes :

- ❖ Simplicité d'utilisation et navigation intuitive.
- ❖ Accompagnement humain, réactif, avec une forte culture qualité/pharma.
- ❖ Capacité à intégrer rapidement l'existant documentaire sans perte d'informations.
- ❖ Proximité culturelle et linguistique avec l'équipe projet.
- ❖ Solution flexible permettant une structuration progressive sans «Big Bang».
- ❖ Sa conformité intégrée à la norme **21 CFR Part 11** (signature électronique, contrôle d'accès, enregistrements sécurisés).

“Ce qui a fait la différence, c'est l'écoute, la disponibilité et l'expertise pharmaceutique de l'équipe GxpManager.”

ARNAUD GRIVEL - Pharmacien Responsable



GxpManager
simplify compliance

DÉPLOIEMENT DU PROJET

- ❖ Signature du bon de commande : mars 2024.
- ❖ Lancement projet immédiat avec équipe dédiée côté client (chef de projet, technicien AQ, support commercial).
- ❖ Phase de migration documentaire : nettoyage et reprise partielle des documents existants.
- ❖ Personnalisation des workflows : gestion documentaire, formations, CAPA, Change Control.
- ❖ Formation progressive des utilisateurs internes.
- ❖ Mise en production en juin 2024, pour un démarrage effectif avec les collaborateurs en juillet.

Le projet a été conduit en moins de 4 mois, avec des réunions hebdomadaires dynamiques et un engagement fort des équipes des deux côtés.

“Nous avons tenu le timing serré grâce à une collaboration fluide et une approche projet pragmatique.”

ARNAUD GRIVEL - Pharmacien Responsable

BÉNÉFICES OBTENUS

- ❖ Réduction des risques documentaires et fiabilisation des audits.
- ❖ Conformité complète à la **21 CFR Part 11** : intégrité, sécurité, traçabilité des données qualité.
- ❖ Gains de temps significatifs pour l'équipe AQ, recentrée sur l'amélioration continue.
- ❖ Traçabilité totale des parcours de formation et des actions qualité.
- ❖ Accès simplifié pour tous les collaborateurs aux documents et parcours de formation.
- ❖ Structuration progressive de l'organisation qualité, sans rupture opérationnelle brutale.

“Nous avons quitté la préhistoire du papier pour une gestion numérique fiable et fluide. Aujourd'hui, nous sécurisons nos audits et consacrons plus de temps à l'amélioration continue..”

ARNAUD GRIVEL - Pharmacien Responsable

SOLUTIONS MISES EN ŒUVRE

- ❖ Digitalisation complète des documents qualité et des parcours de formation.
- ❖ Mise en place de la signature électronique et des circuits de validation sécurisés.
- ❖ Automatisation de la gestion des actions qualité (CAPA, Change Control, dérogations).
- ❖ Déploiement d'une plateforme unique pour centraliser l'ensemble des informations qualité.
- ❖ Intégration d'un système de rappels et d'échéances pour renforcer le suivi.