



le 27 mars 2006
Communiqué de presse

Workey de C-Log International : une offre certifiée pour l'industrie pharmaceutique

La solution de workflow, Workey, a été auditée et certifiée par le cabinet Winis Conseil, spécialisé dans le secteur pharmaceutique.

C-LOG International, éditeur de logiciel dans le domaine du Business Process Management (BPM), a présenté Workey au cabinet Winis, pour être audité selon la procédure 21 CFR Part 11. La solution Workey est aujourd'hui conforme aux exigences de cette réglementation pour la gestion électronique des documents et la signature électronique.

Désormais, Workey est mis à la disposition des secteurs de la pharmacie, des dispositifs médicaux et de la cosmétique. Il permet de gérer la traçabilité sur les étapes d'un processus, les modifications des données d'un formulaire ainsi que la signature numérisée. Ce suivi aide à identifier les acteurs et les modifications de chacun et veille à la sécurité des échanges.

« Notre équipe de R&D s'est très vite engagée pour que Workey soit rapidement conforme à la norme 21 CFR Part 11. Nous pouvons donc répondre aux industries pharmaceutiques désireuses d'assurer un processus de sécurisation et de traçabilité » précise Christophe Bastard, DG de C-Log International.

Avec ses 11 années d'expérience dans l'industrie pharmaceutique, Winis Conseil s'est naturellement imposé en tant que partenaire privilégié de C-Log International pour ce secteur.

«La conformité de Workey aux exigences du CFR21 Part 11 en fait un outil parfaitement adapté à la gestion de processus critiques tels que le suivi des réclamations clients (complaints), le circuit d'approbation des lots ou le suivi de la création/modification des articles et produits finis (présentation pour un autre pays par exemple) » ajoute Patricia Petine, gérante de la Société Winis Conseil.

Quelques informations sur 21 CFR Part 11

21 CFR Part 11 est une section du titre 21 du code de réglementation fédérale (CFR, Code of Federal Regulations) de la Food and Drug Administration américaine (FDA) rédigée dans un document de 38 pages. La section 11 s'applique à tous les systèmes informatiques créant, modifiant, archivant ou extrayant des enregistrements électroniques soumis à l'inspection de la FDA (FOOD AND DRUGS ADMINISTRATION) ou devant lui être soumis selon une réglementation.

En clair, sont concernées toutes les entreprises des secteurs de la pharmacie, des dispositifs médicaux et de la cosmétique.

Le logiciel Workey II appartient à la catégorie des produits EDMS (systèmes de gestion électronique de documents). L'éditeur, en l'occurrence C-Log souhaite distribuer son produit auprès des industriels de la pharmacie et souhaite s'assurer que son produit obéit bien aux exigences de la norme 21 CFR Part 11.

La section 11 traite essentiellement deux parties qui sont respectivement :

- Les enregistrements électroniques
- Les signatures électroniques

En ce qui concerne les enregistrements électroniques, Les points suivants doivent être mis en évidence :

- 1.1 Validation. : Tous les systèmes liés à l'informatique doivent être validés.
- 1.2 Conservation des enregistrements : Les enregistrements électroniques doivent être conservés (et extractibles) pendant la même durée que celle appliquée aux enregistrements équivalents sur papier.
- 1.3 Sécurité : L'accès aux enregistrements électroniques doit être limité au seul personnel autorisé.
- 1.4 Pistes d'audit : Toute saisie effectuée par un opérateur créant, modifiant ou supprimant un enregistrement électronique doit être enregistrée dans une piste d'audit sûre et générée par ordinateur, identifiant son auteur et le moment où elle a été effectuée.

En ce qui concerne la notion de signature électronique, les points suivants doivent être mis en évidence :

- 2.1 Forme de signature : Les signatures biométrique (empreintes digitales, lecture de la rétine, par exemple) et non biométrique (saisie d'un identifiant/mot de passe) sont toutes deux acceptables.
- 2.2 Contenu de la signature : La signature électronique doit contenir le nom imprimé du signataire, sa signification (acceptation ou retrait, par exemple) ainsi que la date et l'heure de son exécution.
- 2.3 Lien signature/enregistrement : La signature électronique doit être liée à l'enregistrement électronique auquel elle s'applique. Cette condition est destinée à garantir qu'elle ne peut être frauduleusement détachée ou transférée à d'autres enregistrements.
- 2.4 Non-reniement des signatures : Une condition essentielle des signatures numériques est qu'elles ne puissent être reniées par le signataire.

A propos de Winis Conseil :

Winis conseil est une société de conseil en organisation et systèmes d'information créée en 1994. Nous sommes des professionnels du conseil en amélioration de la performance.

Améliorer la performance, c'est aller à la chasse aux gaspillages de temps et d'énergie. C'est en agissant sur les processus « métiers » que nous réduisons tous ces dysfonctionnements.

Spécialistes du secteur de l'industrie pharmaceutique, nous pouvons apporter notre expertise à toutes les directions opérationnelles qui veulent être plus performantes.

Winis Conseil est une société implantée en région centre (Touraine) tout près de la région parisienne.

Pour plus de renseignements : <http://www.winis-conseil.fr>

A propos de C-LOG International :

C-LOG International est une société française d'édition de logiciels et de services associés dans le domaine de Business Process Management. C-LOG International propose une solution globale et modulable permettant de couvrir tout le cycle lié à la maîtrise des processus d'entreprise :

- Formaliser les processus et procédures d'entreprise à l'aide d'une solution complète de cartographie des processus selon la démarche OSSAD,
- Diffuser les processus et documents associés à l'aide d'une solution de portail
- Automatiser les processus sous forme d'un workflow au travers une architecture 100% web.

Créée en 1998, C-LOG International est implantée en Région Parisienne et en Suisse. Avec plus de 220 clients et un réseau de plus de quarante partenaires, C-LOG International est représentée sur l'ensemble des secteurs d'activités. Pour plus de renseignements : <http://www.c-log.com>

Contacts Presse

POINT VIRGULE Relations Presse

Marion Fons– Solenn Morgon

Tél : 01 41 11 82 18 – 01 41 11 82 16

e-mail : mfons@pointvirgule.com - smorgon@pointvirgule.com

site web : <http://www.pointvirgule.com>