

Excel 合规化使用的最佳解决方案

Excel 以其易用性和灵活性在各行各业都有十分广泛的应用。在 GxP 环境中，需要采用系统的方法对 Excel 进行开发和验证确认，以保证数据的合规性。由于 Excel 并非专为合规环境而设计，通过 Excel 模板记录和计算生成的记录属于电子记录，除了进行验证和确认，Excel 在合规环境下的使用还需要符合 ER/ES（电子记录/电子签名）的相关法规（如 FDA 21 CFR Part 11）要求。而在访问控制，审计跟踪，电子签名等方面，桌面级的 Excel 都有其不足之处。

1 Excel 的合规快捷解决方案

eInfotree 是业界领先的以插件技术针对 Excel 电子表格在合规领域应用问题的成功解决方案，使 Excel 充分满足 CFR Part11 要求。软件基于 CSI 验证过的 eInfotree 数字化合规平台。该平台是业界首个集电子表格、数据库、文件管理于一体的 Part11 合规解决方案。eInfotree 的用户包括世界知名的制药企业和医疗器械制造企业。



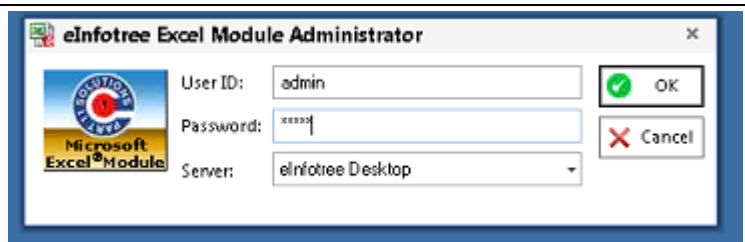
2 解决方案

点风科技可以提供的整体解决方案包括： eInfotree （合规模块），以及计算机系统验证服务和培训。

eInfotree

限制性访问

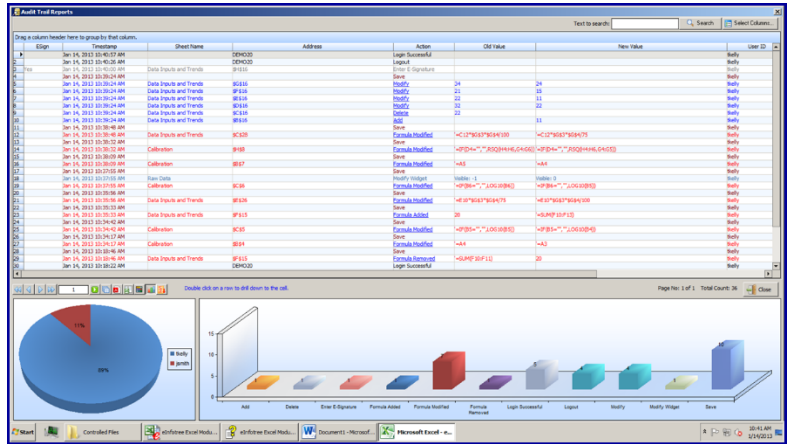
- 采用用户名密码访问
- 设定密码复杂度和生命周期策略
- 根据登录用户对 Excel 的菜单进行使用控制
- 异常事件监管



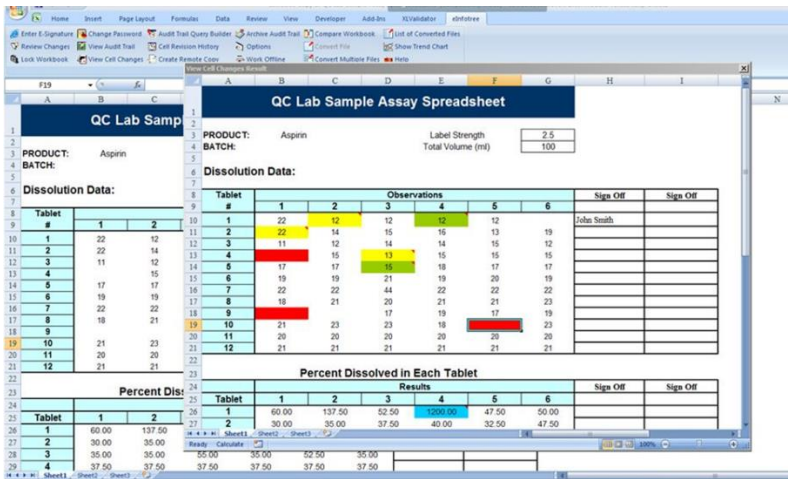
- 自动会话中断

审计跟踪

- 用户登录，登出，非法尝试登录，密码变更与锁定的审计跟踪记录
- 数据变更的显式标记
- 记录电子表格中单元格级别的修改，包括日期，时间，用户 ID，用户名，单元格坐标，修改类型，改前值以及改后值、所有审计跟踪记录存储在 SQL Server 数据库中

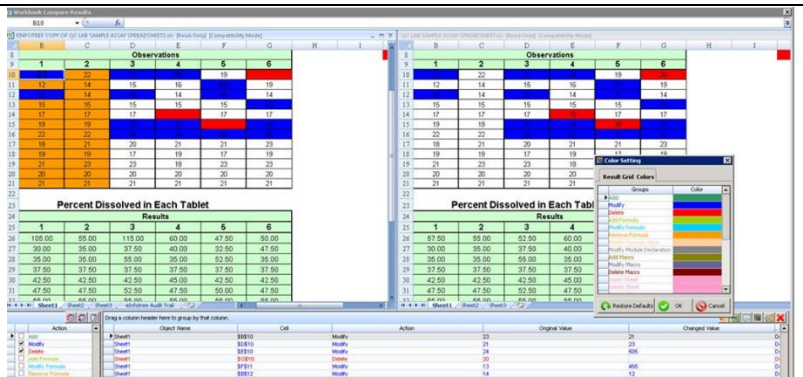


- 可配置修改原因的可选项，对于有修改的单元格，系统可设置修改人、修改时间等筛选条件、对符合筛选条件的的单元格采用颜色进行标记，使得数据修改一目了然，极大地提高复核人的工作效率



版本比较

- 系统可对不同版本的 Excel 进行对比分析，并对差异性进行颜色标记
- 系统支持 Excel 表的审批

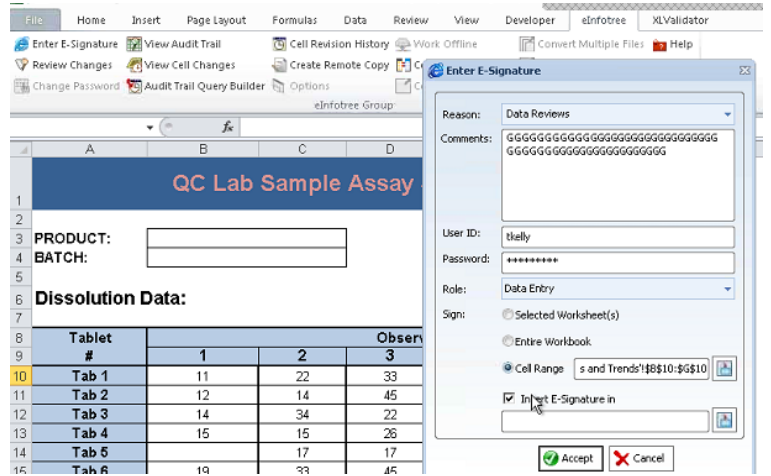


电子签名与工作流程支持

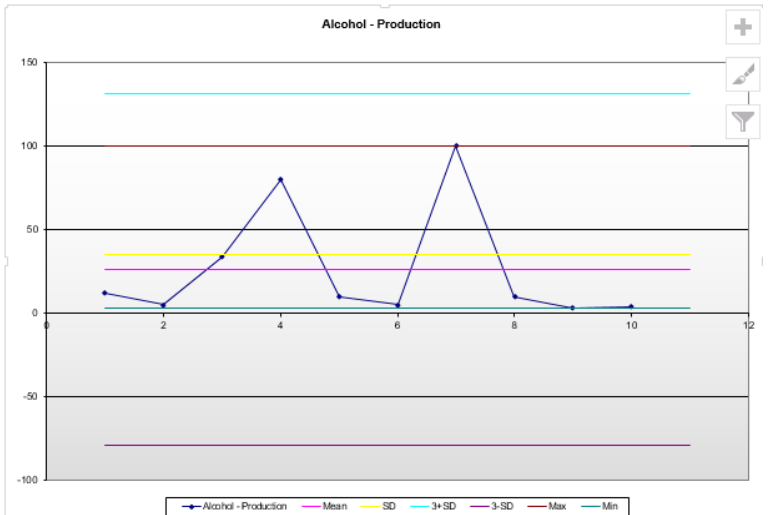
- 支持 Excel 表格的复核、审批工作流程
- 包括用户 ID 和签字者的打印体名字，日期，时间，签字的意图
- 数据输入和编辑以及数据审查的电子签

名授权

- 可配置的电子签名意图
- 不在一个独立的持续受控的系统登录期间内, 签署一个或多个签名时, 每一个签署的签名应使用所有的电子签名组分。
- 自动根据筛选条件提取多个 Excel 表格中的特定单元格中的内容, 并绘制趋势图, 将给年度质量回顾带来极大的便利。



Trend Name:	Alcohol - Production	
Functions:	Mean, SD, 3+SD, 3-SD, Max, Min	
File Path	Sheet Name	Cell Address
C:\File Share\Controlled Files\linfootree Copy of AMPAC Sample Assay Spreadsheet.xlsx	Sheet1	B10
C:\File Share\Controlled Files\linfootree Copy of QC Lab Sample Assay Spreadsheet.xlsx	Sheet1	A10



3 产品价值

- Excel 电子表格合规化最快捷简便的解决方法
- 无顾虑地在 GMP 领域发挥 Excel 的优势, 避免迁移到其他信息系统所带来的时间和花费
- 文件仍然以原始的 Excel 格式存储, 不改变用户的使用方式, 接受度高
- 配套验证工具包大大减少验证工作

4 联系我们:

电话: (027) 59760188

Email:sales@labwind.com

Web:www.labwind.com

地址: 武汉市东湖新技术开发区光谷大道 70 号现代世贸中心 I 栋 1408 室