



HAL
open science

La validation de l'installation d'un progiciel de gestion intégrée au sein d'un dépositaire pharmaceutique: du projet à la mise en place de SAP B1 au sein de l'entreprise Welcoop Logistique

Doreen Mollien

► To cite this version:

Doreen Mollien. La validation de l'installation d'un progiciel de gestion intégrée au sein d'un dépositaire pharmaceutique: du projet à la mise en place de SAP B1 au sein de l'entreprise Welcoop Logistique. Sciences pharmaceutiques. 2020. hal-03298187

HAL Id: hal-03298187

<https://hal.univ-lorraine.fr/hal-03298187v1>

Submitted on 23 Jul 2021

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance et mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt une poursuite pénale.

Contact : ddoc-thesesexercice-contact@univ-lorraine.fr

LIENS

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 335.2- L 335.10

http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg_droi.php

<http://www.culture.gouv.fr/culture/infos-pratiques/droits/protection.htm>



UNIVERSITÉ
DE LORRAINE



FACULTÉ
DE PHARMACIE

UNIVERSITE DE LORRAINE

2020

FACULTE DE PHARMACIE

T H E S E

Présentée et soutenue

Le 10 Décembre 2020, sur un sujet dédié à :

**VALIDATION DE L'INSTALLATION D'UN PROGICIEL DE GESTION INTEGREE
AU SEIN D'UN DEPOSITAIRE PHARMACEUTIQUE : DU PROJET A LA MISE EN
PLACE DE SAP B1 AU SEIN DE L'ENTREPRISE WELCOOP LOGISTIQUE**

pour obtenir

le Diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie

par Doreen MOLLIEN
née le 22 Juillet 1993

Membres du Jury

Président : Monsieur Igor CLAROT, Professeur d'Université en chimie analytique

Directeur : Madame Géraldine COLLET, Pharmacienne responsable intérimaire,
Responsable qualité au sein de Welcoop logistique

Co-directeur : Madame Alexandrine LAMBERT, Maître de Conférences, enseignante en
informatique et biostatistiques

Jury : Madame Pascale GAUTIER, anciennement pharmacienne responsable
intérimaire, Responsable qualité au sein de Welcoop logistique (retraîtée)

Madame Hélène COLLARD, Pharmacienne adjointe, directrice d'exploitation

**UNIVERSITÉ DE LORRAINE
FACULTÉ DE PHARMACIE
Année universitaire 2020-2021**

DOYEN

Raphaël DUVAL

Vice-Doyen

Julien PERRIN

Directrice des études

Marie SOCHA

Conseil de la Pédagogie

Présidente, Brigitte LEININGER-MULLER

Vice-Présidente, Alexandrine LAMBERT

Collège d'Enseignement Pharmaceutique Hospitalier

Présidente, Béatrice DEMORE

Commission Prospective Facultaire

Président, Christophe GANTZER

Vice-Président, Jean-Louis MERLIN

Commission de la Recherche

Présidente, Caroline GAUCHER

Chargés de Mission

Communication

Innovation pédagogique

Référente ADE

Référente dotation sur projet (DSP)

Référent vie associative

Aline BONTEMPS

Alexandrine LAMBERT

Virginie PICHON

Marie-Paule SAUDER

Arnaud PALLOTTA

Responsabilités

Filière Officine

Caroline PERRIN-SARRADO

Filière Industrie

Julien GRAVOULET

Isabelle LARTAUD,

Jean-Bernard REGNOUF de VAINS

Filière Hôpital

Béatrice DEMORE

Marie SOCHA

Pharma Plus ENSIC

Jean-Bernard REGNOUF de VAINS

Pharma Plus ENSAIA

Xavier BELLANGER

Pharma Plus ENSGSI

Igor CLAROT

Cellule de Formation Continue et Individuelle

Luc FERRARI

Commission d'agrément des maîtres de stage

François DUPUIS

ERASMUS

Mihayl VARBANOV

DOYENS HONORAIRES

PROFESSEURS EMERITES

Chantal FINANCE

Jeffrey ATKINSON

Francine PAULUS

Max HENRY

Claude VIGNERON

Pierre LEROY

Philippe MAINCENT

Claude VIGNERON

PROFESSEURS HONORAIRES

MAITRES DE CONFERENCES HONORAIRES

Jean-Claude BLOCK

Monique ALBERT

Pierre DIXNEUF

Mariette BEAUD

Chantal FINANCE

François BONNEAUX

Marie-Madeleine GALTEAU

Gérald CATAU

Thérèse GIRARD

Jean-Claude CHEVIN

Pierre LABRUDE

Jocelyne COLLOMB

Vincent LOPPINET

Bernard DANGIEN

Alain NICOLAS

Marie-Claude FUZELIER

Janine SCHWARTZBROD

Françoise HINZELIN

Louis SCHWARTZBROD

Marie-Hélène LIVERTOUX

Bernard MIGNOT

Blandine MOREAU

Dominique NOTTER

ASSISTANTS HONORAIRES

Marie-Catherine BERTHE
Annie PAVIS

Francine PAULUS
Christine PERDIAKIS
Marie-France POCHON
Anne ROVEL
Gabriel TROCKLE
Maria WELLMAN-ROUSSEAU
Colette ZINUTTI

ENSEIGNANTS	<i>Section CNU*</i>	<i>Discipline d'enseignement</i>
PROFESSEURS DES UNIVERSITES - PRATICIENS HOSPITALIERS		
Danièle BENSOUSSAN-LEJZEROWICZ	82	<i>Thérapie cellulaire</i>
Béatrice DEMORE	81	<i>Pharmacie clinique</i>
Jean-Louis MERLIN	82	<i>Biologie cellulaire</i>
Jean-Michel SIMON	81	<i>Economie de la santé, Législation pharmaceutique</i>
Nathalie THILLY	81	<i>Santé publique et Epidémiologie</i>
PROFESSEURS DES UNIVERSITES		
Ariane BOUDIER	85	<i>Chimie Physique</i>
Christine CAPDEVILLE-ATKINSON	86	<i>Pharmacologie</i>
Igor CLAROT	85	<i>Chimie analytique</i>
Joël DUCOURNEAU	85	<i>Biophysique, Acoustique, Audioprothèse</i>
Raphaël DUVAL	87	<i>Microbiologie clinique</i>
Béatrice FAIVRE	87	<i>Hématologie, Biologie cellulaire</i>
Luc FERRARI	86	<i>Toxicologie</i>
Pascale FRIANT-MICHEL	85	<i>Mathématiques, Physique</i>
Christophe GANTZER	87	<i>Microbiologie</i>
Frédéric JORAND	87	<i>Eau, Santé, Environnement</i>
Isabelle LARTAUD	86	<i>Pharmacologie</i>
Dominique LAURAIN-MATTAR	86	<i>Pharmacognosie</i>
Brigitte LEININGER-MULLER	87	<i>Biochimie</i>
Patrick MENU	86	<i>Physiologie</i>
Jean-Bernard REGNOUF de VAINS	86	<i>Chimie thérapeutique</i>
Bertrand RIHN	87	<i>Biochimie, Biologie moléculaire</i>
MAITRES DE CONFÉRENCES DES UNIVERSITÉS - PRATICIENS HOSPITALIERS		
Alexandre HARLE	82	<i>Biologie cellulaire oncologique</i>
Julien PERRIN	82	<i>Hématologie biologique</i>
Loïc REPPÉL	82	<i>Biothérapie</i>
Marie SOCHA	81	<i>Pharmacie clinique, thérapeutique et biotechnique</i>
MAITRES DE CONFÉRENCES		
Xavier BELLANGER ^H	87	<i>Parasitologie, Mycologie médicale</i>
Emmanuelle BENOIT ^H	86	<i>Communication et Santé</i>
Isabelle BERTRAND ^H	87	<i>Microbiologie</i>
Michel BOISBRUN ^H	86	<i>Chimie thérapeutique</i>
Cédric BOURA ^H	86	<i>Physiologie</i>
Sandrine CAPIZZI	87	<i>Parasitologie</i>
Antoine CAROF	85	<i>Informatique</i>
Frédérique CHANGEY	87	<i>Microbiologie</i>
Sébastien DADE	85	<i>Bio-informatique</i>
Natacha DREUMONT ^H	87	<i>Biochimie générale, Biochimie clinique</i>
Florence DUMARCAY ^H	86	<i>Chimie thérapeutique</i>
François DUPUIS ^H	86	<i>Pharmacologie</i>
Reine EL OMAR	86	<i>Physiologie</i>
Adil FAIZ	85	<i>Biophysique, Acoustique</i>
Anthony GANDIN	87	<i>Mycologie, Botanique</i>
Caroline GAUCHER ^H	86	<i>Chimie physique, Pharmacologie</i>
Stéphane GIBAUD ^H	86	<i>Pharmacie clinique</i>
Thierry HUMBERT	86	<i>Chimie organique</i>
Olivier JOUBERT ^H	86	<i>Toxicologie, Sécurité sanitaire</i>

ENSEIGNANTS (suite)	<i>Section CNU *</i>	<i>Discipline d'enseignement</i>
Alexandrine LAMBERT	85	<i>Informatique, Biostatistiques</i>
Julie LEONHARD	86/01	<i>Droit en Santé</i>
Christophe MERLIN ^H	87	<i>Microbiologie environnementale</i>
Maxime MOURER ^H	86	<i>Chimie organique</i>
Coumba NDIAYE	86	<i>Epidémiologie et Santé publique</i>
Arnaud PALLOTTA	85	<i>Bioanalyse du médicament</i>
Marianne PARENT	85	<i>Pharmacie galénique</i>
Caroline PERRIN-SARRADO	86	<i>Pharmacologie</i>
Virginie PICHON	85	<i>Biophysique</i>
Sophie PINEL ^H	85	<i>Informatique en Santé (e-santé)</i>
Anne SAPIN-MINET ^H	85	<i>Pharmacie galénique</i>
Marie-Paule SAUDER	87	<i>Mycologie, Botanique</i>
Guillaume SAUTREY	85	<i>Chimie analytique</i>
Rosella SPINA	86	<i>Pharmacognosie</i>
Sabrina TOUCHET	86	<i>Pharmacochimie</i>
Mihayl VARBANOV	87	<i>Immuno-Virologie</i>
Marie-Noëlle VAULTIER	87	<i>Mycologie, Botanique</i>
Emilie VELOT ^H	86	<i>Physiologie-Physiopathologie humaines</i>
Mohamed ZAIYOU ^H	87	<i>Biochimie et Biologie moléculaire</i>
PROFESSEUR ASSOCIE		
Julien GRAVOULET	86	<i>Pharmacie clinique</i>
PROFESSEUR AGREGE		
Christophe COCHAUD	11	<i>Anglais</i>

^H Maître de conférences titulaire HDR

* Disciplines du Conseil National des Universités :

80 : Personnels enseignants et hospitaliers de pharmacie en sciences physico-chimiques et ingénierie appliquée à la santé

81 : Personnels enseignants et hospitaliers de pharmacie en sciences du médicament et des autres produits de santé

82 : Personnels enseignants et hospitaliers de pharmacie en sciences biologiques, fondamentales et cliniques

85 ; Personnels enseignants-chercheurs de pharmacie en sciences physico-chimiques et ingénierie appliquée à la santé

86 : Personnels enseignants-chercheurs de pharmacie en sciences du médicament et des autres produits de santé

87 : Personnels enseignants-chercheurs de pharmacie en sciences biologiques, fondamentales et cliniques

11 : Professeur agrégé de lettres et sciences humaines en langues et littératures anglaises et anglo-saxonnes

SERMENT DES APOTHICAIRES

En présence des Maitres de la Faculté, des Conseillers de l'Ordre des Pharmaciens et de mes condisciples, je fais le serment :



D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement

D'exercer, dans l'intérêt de la Santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement ;

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine, en aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.



Que les Hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque.

« LA FACULTE N'ENTEND DONNER AUCUNE
APPROBATION, NI IMPROBATION AUX
OPINIONS EMISES DANS LES THESES, CES
OPINIONS DOIVENT ETRE CONSIDEREES
COMME PROPRES A LEUR AUTEUR »

« Écrire ce que l'on doit faire ; Faire ce que l'on a écrit ; Écrire ce que l'on a fait. »

Je remercie,

Dans un premier temps, au Professeur Igor CLAROT, qui me fait l'honneur de présider ma thèse.

A Madame Géraldine COLLET et Madame Alexandrine LAMBERT, pour avoir accepté de diriger et codiriger ma thèse. Je tiens particulièrement à vous remercier pour votre disponibilité, votre encadrement et vos encouragements. Ceux-ci m'ont été indispensables pour la rédaction de cette thèse.

A madame Pascale Gautier, qui ont répondu présentes pour faire partie de mon jury et qui m'ont apporté, avec madame COLLET une première vision des vastes domaines que sont la logistique et la qualité.

A l'ensemble du personnel de Welcoop Logistique avec qui je travaille depuis bientôt 2 ans et qui a su, de différentes façons, m'encourager dans mon projet.

A mes Grands-parents toujours là pour me féliciter, me motiver ou encore corriger mes fautes. A mes sœurs, Harmonie et jade... Merci pour tout le soutien familial et l'amour dont vous avez fait preuve.

A Hugo et Yannick, toujours là quand il s'agit de se divertir, mais aussi présents dans les moments plus sérieux de nos vies. Merci pour vos rires, vos silences et surtout pour vos soirées de folie. A Dam et Gilles, qui m'ont offert un foyer pendant cette période confinée.

A Beslan, « l'EVIDENCE » diront certains. On ne finira pas notre parcours étudiant en même temps, mais s'il y a bien une évidence à citer, c'est que notre amitié est loin d'être achevée.

A Ludo, parce qu'il n'y en a pas deux comme toi. Alors merci d'être qui tu es... Ne change pas.

A Pierre, que j'ai appris à connaître beaucoup trop tardivement, mais qui n'a cessé de m'épauler et de me faire rire depuis.

Aux voisins, Marine, Flo, Chachoute, Julien, Audrey, PH, Timmy... Pour les soirées improvisées et moins improvisées, pour le soutien et l'amitié que vous m'avez apportés pendant toutes ces années.

A mes fillots, dont je suis très fière et que j'apprécie tout autant les uns que les autres. J'espère que cette fois-ci, c'est moi qui pourras vous rendre fiers.

A l'AAEPN et aux riders, merci pour toutes ces années passées à Lebrun comme à Brabois, à la fac ou encore plus tard le soir... Je ne saurai répertorier le nombre de bons moments passés à vos côtés.

Table des matières

Table des Abréviations/Acronymes	4
Table des tableaux	6
Table des schémas	8
Table des figures	9
Introduction	10
1. Contexte de l'émergence de la validation des SI	11
1.1. Historique	11
1.1.1. Aux Etats-Unis.....	11
1.1.2. En Europe.....	14
1.1.3. En France	15
1.1.4. Contexte international : International Comity for Harmonisation – Chapitre Qualité (ICH Q)	16
1.2. Réglementation et normes appliquées au sein de l'entreprise Welcoop Logistique	19
1.2.1. ANSM.....	19
1.2.2. Les guides des bonnes pratiques	19
1.2.3. Normes ISO.....	21
2. Validation d'un SI, du réseau de santé et du médicament	23
2.1. SI : maillon essentiel du réseau de santé et du médicament.....	23
2.1.1. Description.....	23
2.1.2. SI et réglementation pharmaceutique (BPF, Annexe 11 et 15).....	24
2.2. Les outils de la validation	24
2.2.1. Annexe 11	24
2.2.2. Annexe 15	28
2.2.3. GAMP 5.....	30

3. Déroulement de la validation d'un SI	32
3.1. Détermination du SI.....	32
3.2. Plan Directeur de Validation (PDV).....	33
3.3. Phase de conception.....	35
3.3.1. Spécifications besoins utilisateurs – cahier des charges	35
3.3.2. Dossier de conception	35
3.3.3. Analyse de risques des fonctions et données (ARFD)	35
3.3.4. Rapport de qualification de conception (RQC).....	36
3.4. Qualification d'Installation (QI).....	36
3.4.1. Protocole de Qualification d'Installation (PQI)	37
3.4.2. Rapport de Qualification d'Installation (RQI)	37
3.5. Qualification Opérationnelle (QO)	37
3.5.1. Protocole de Qualification Opérationnelle (PQO)	38
3.5.2. Rapport de Qualification Opérationnelle (RQO).....	38
3.6. Qualification des performances (QP).....	39
4. Validation pharmaceutique de la mise en place du progiciel de gestion intégré SAP B1 au sein du dépositaire Welcoop Logistique	40
4.1. Welcoop Logistique : Activité et description	40
4.2. Système de Management de la Qualité (SMQ).....	42
4.3. ERP, SI intégré à l'activité de dépositaire	45
4.3.1. Oracle, Progiciel ERP mis en place au sein de WL.....	48
4.3.2. SAP B1, un nouveau système ERP	50
4.4. PDV et analyse de criticité des systèmes.....	50
4.4.1. Domaines d'applications	53
4.4.2. Rôles et responsabilités	55
4.4.3. Matrice et analyse de criticité de SAP B1	58
4.5. Phase de conception (PC).....	60
4.5.1. Spécifications besoin utilisateurs (SBU) – Cahier des charges (CDC)	60
4.5.2. Spécification fonctionnelle SF – Dossier de conception (DC)	61
4.5.3. Gestion des risques liée à la mise en place de SAP B1	63
4.5.4. Rapport de qualification de conception (RQC).....	70
4.6. Qualification d'installation (QI).....	71
4.6.1. Protocole de qualification d'installation (PQI)	71
4.6.2. Rapport de qualification d'installation (RQI)	73
4.7. Qualification opérationnelle (QO).....	74
4.7.1. Protocole de qualification opérationnelle (PQO).....	74

4.7.2.	Rapport de qualification opérationnelle (RQO)	86
4.8.	Qualification de performance (QP)	90
4.8.1.	Protocole de qualification de performance (PQP)	90
4.8.2.	Rapport de qualification de performance (RQP).....	92
4.9.	Difficultés du projet et aides à sa bonne réalisation.....	95
Conclusion		98
Bibliographie		100
Annexes		110
	<i>Annexe 1 : Fiche de test vierge « WL_LO_QO_FT04 Statuts conservés, interface LM7 et SAP »</i>	111
	<i>Annexe 2 : Fiche de test « WL_GE_QO_FT06 : Vérification paramétrage autorisation des groupes utilisateurs, et groupes UI (exemple du groupe pharmacien) », complétée et validée le 6/09/2019.....</i>	114
	114
	<i>Annexe 3 : Fiche de test « WL_GC_QO_FT10 : Vérification paramétrage entité commerciale et saisie de commande », complétée et validée le 13/09/2020 ...</i>	123
	<i>Annexe 4 : Fiche de test « WL_GC_QO_FT27 : Vérification circuit approbation création et modification client professionnel de santé – Vérification de la création automatique du client par interface », complétée le 25/09/2019, en attente de validation.....</i>	128
	<i>Annexe 5 : Fiche d’anomalie « ANO_GC_QO_FT_27_01 » complétée suite à la non-conformité du test « WL_LO_QO_FT_27 »</i>	134
	<i>Annexe 6 : Fiche de test « WL_GC_QO_FT34 : Vérification modèle UI formulaire commande client », complétée et validée le 19/09/2020</i>	135
	<i>Annexe 7.....</i>	138
	<i>Annexe 8 : Fiche de test « WL_GC_QP_02 : Vérification création entité commerciale (EC) pour un client directement après intégration d’une commande », complétée et signée le 20/02/2020</i>	139
	<i>Annexe 9 : Formulaire de Change control (Demande de changement) « CC/2020/01 : Affectation automatique des entités commerciales », clôturé le 21/02/2020</i>	140

Table des Abréviations/Acronymes

ADV : Administratif des ventes

AFSSAPS : Agence française de sécurité sanitaires des produits de santé

AMDEC : Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité

AMM : Autorisation de mise sur le marché

ANSM : Agence nationale du médicament et autres produits de santé

APSI : Allergènes préparés spécialement pour un seul individu

BPDG : Bonnes pratiques de distribution en gros

BPF : Bonnes pratiques de fabrication

CAPA : Action préventive et corrective

CC : Change control

CDC : Cahier des charges

CIP : Code identifiant de présentation

CNTS : Centre National de Transfusion Sanguine

CRF : Code de la Réglementation Fédéral

CSP : Code de santé publique

CTD : Common technical document

DC : Dossier de conception

DPS : Décision de police sanitaire

EHPAD : Etablissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes

EMA : European Medicine Agency (En français, Agence européenne du médicament

ERP : Entreprise ressource planning

FDA : Food and drugs administration

FEFO : first Expired First Out

FIN : Finance

GAMP : Good Automated Manufacturing Practice

GAAP : Generally Accepted Accounting Principles

HR : Ressources humaines

ICH : International council for harmonisation

IFPMA : Fédération internationale des fabricants et des associations pharmaceutiques

IPSE : International Society for pharmaceutical Engineering

ISO : International standardization organisation

IST : Infection sexuellement transmissible

OMS : Organisation mondiale de la santé
PAQ : Plan d'assurance qualité
PC : Phase de conception
PCA : Plan de continuité d'activité
PDV : Plan directeur de validation
PIC-S : Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection PQI :
Phase de qualification d'installation
PQO : Phase de qualification opérationnelle
PRI Pharmacien responsable intérimaire
QC : Qualification de conception
QI : Qualification d'installation
QO : Qualification opérationnelle
QP : Qualification de performance
RAF : Responsable administratif et financier
RAL : Reste à livrer
RQC : Rapport de qualification de conception
RQI : rapport de qualification d'installation
RQO Rapport de qualification opérationnelle
SBU : Spécifications besoin utilisateurs
SCM : Supply chain management
SF : Spécification fonctionnelle
SI : Système informatisé
SMQ : système de management de la qualité
UI : User Interface
WL : Welcoop Logistique
WLN : Welcoop Logistique site de Nancy

Table des tableaux

Tableau 1 : Définition et description des différents acteurs des phases et qualification et de validation d'un SI	34
Tableau 2 : Analyse de criticité du progiciel ERP en vue de sa mise en place et de sa validation au sein du dépositaire Welcoop Logistique	59
Tableau 7 : Fonctions relatives à la logistique, à la gestion des ressources humaines et à la structure de l'entreprise pharmaceutique dépositaire Welcoop Logistique...	62
Tableau 3 : Critères d'évaluation pour l'analyse des risque des spécificités fonctionnelles et des FRICEW dans le cadre de la conception et de la validation de SAP B1 au sein e Welcoop Logistique (méthode AMDEC)	65
Tableau 4 : Détermination du niveau de risque en fonction de la probabilité d'apparition et de la gravité de l'anomalie détectée sur une fonctionnalité de SAP B1, en vue de sa conception et de sa validation au sein de Welcoop Logistique (méthode AMDEC)	66
Tableau 5 : Détermination de la priorité du risque en fonction de la probabilité de détection et du niveau de risque des fonctionnalités couvertes par SAP B1 au vu de sa conception et de sa validation au sein de Welcoop Logistique (Méthode AMDEC) ..	66
Tableau 6 : Définition des indicateurs de priorité du traitement de risque en vue de la conception et la validation de SAP B1 au sein de Welcoop Logistique	67
Tableau 8 : Descriptif du tableau d'analyse de risques en fonction des données lors de la validation du logiciel ERP SAP B1 au sein de Welcoop Logistique	68
Tableau 9 : Détermination du niveau de risque de la fonction de blocage de produit dans SAP B1, en vue de sa validation au sein de Welcoop Logistique (Méthode AMDEC)	69
Tableau 10 : Détermination de la priorité de risque de la fonction de blocage de produit dans SAP B1, en vue de sa validation au sein de Welcoop Logistique.....	70
Tableau 11 : ARFD de la fonction de gestion des accès sur SAP, au sein de Welcoop Logistique	81
Tableau 12 : ARFD de la fonction de gestion de paramétrage des entités commerciales et de leurs affectations aux clients (selon le type d'établissement) sur SAP, au sein de Welcoop Logistique.....	81

Tableau 13 : ARFD de la fonction de la validation de la fiche partenaire par le système de Workflow sur SAP, au sein de Welcoop Logistique	82
Tableau 14 : Modèles UI conçus par l'équipe en charge de la conception et de la validation de SAP B1 au sein du dépositaire Welcoop Logistique.....	84
Tableau 15 : ARFD de la fonction de la validation de la fiche partenaire (modification des adresses de livraison et de facturation) par le système de Workflow sur SAP, au sein de Welcoop Logistique.....	85
Tableau 16 : Suivi des anomalies bloquantes de la phase de qualification opérationnelle de SAP B1 au sein de Welcoop Logistique.....	88

Table des schémas

Schéma 1 : Caractéristiques principales du modèle de l'ICH Q10 "Système qualité pharmaceutique"	18
Schéma 2 : Circuit du médicament, description des différents maillons et acteurs du réseau.....	23
Schéma 3 : Cycle en V utilisé pour les étapes de conception et de validation des systèmes informatisés et/ou automatisés	28
Schéma 4: Chaîne logistique du médicament au sein du réseau de santé	41
Schéma 5 : Logigramme des différents processus de Welcoop Logistique.....	44
Schéma 6 : Fonctions couvertes par un logiciel ERP	47
Schéma 7 : Processus de flux d'informations de l'entreprise dépositaire pharmaceutique Welcoop Logistique	48
Schéma 8 : Planning de validation du logiciel SAP B1 par Welcoop Logistique	52
Schéma 9 : Description du domaine vente au sein de Welcoop Logistique (fonctions attendues dans l'appel d'offre pour le projet ERP)	53
Schéma 10 : Description du domaine achat au sein de l'entreprise WL (Fonctions attendues dans l'appel d'offre pour le projet ERP)	54
Schéma 11 : Workflow de validation de la fiche partenaire (clients de Welcoop Logistique) sur SAP B1	79

Table des figures

Figure 1 : Fiche de test vierge pour les phase de qualification du logiciel SAP B1 au sein du dépositaire Welcoop Logistique	72
Figure 2 : Fonction de gestion des client de Welcoop Logistique sur SAP B1. Fenêtre « fiche partenaire » - onglet « Adresses ».....	75
Figure 3 : Fonction de gestion des clients de Welcoop Logistique sur SAP B1. Fenêtre « fiche partenaire » - onglet « Contact »	76
Figure 4 : Fonction de gestion des clients de Welcoop Logistique sur SAP B1. Fenêtre « fiche partenaire » - Onglet « Codification client ».....	77
Figure 5 : Mise en évidence de la fonction d'activation de la fiche partenaire sur SAP B1, onglet « Généralités » (en réponse au workflow de validation de la fiche partenaire)	80

Introduction

Le XXème siècle a bouleversé l'industrie pharmaceutique et plus globalement le monde de la santé. En effet, de nombreuses avancées thérapeutiques ont vu le jour, comme par exemple l'apparition des antibiotiques, la découverte des neuroleptiques ou encore celle des vaccins, quelques années auparavant.

Cependant, d'autres évènements sont survenus dans le monde entier à la suite d'un dysfonctionnement au sein du cycle de fabrication et de distribution des produits délivrés aux patients. Cette incapacité à maîtriser le système a poussé les états, touchés par de nombreuses catastrophes de santé publique, à créer des entités capables de définir des lignes de conduites, destinées aux établissements de santé et laboratoires pour assurer la sécurité des médicaments et la santé des patients.

Parallèlement, le numérique a investi tous les domaines de la santé pour devenir un incontournable dans les entreprises pharmaceutiques.

Les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) définissent la notion de système qualité, qui permet à toute entreprise d'assurer la conformité de son activité vis-à-vis des exigences réglementaires. Ce guide va encore plus loin et établit une réglementation stricte vis-à-vis des systèmes informatisés utilisés au sein du cycle de vie du médicament.

L'objectif de cette étude sera de décrire le contexte international responsable de l'émergence de la réglementation pharmaceutique des Systèmes informatisés (SI). Ces derniers seront définis dans une seconde partie, et les outils de validations seront annoncés. Ensuite, une description détaillée de la validation composera la troisième partie. Pour finir, la dernière partie de cette étude retracera l'ensemble de la validation du logiciel ERP (entreprise ressource planning, traduire par progiciel de gestion intégré), SAP B1, au sein du dépositaire pharmaceutique Welcoop Logistique.

1. Contexte de l'émergence de la validation des SI

1.1. Historique

La mise en place d'une réglementation stricte de l'ensemble des moyens et acteurs du système de santé, repose sur les différents événements marquant survenus dans le monde depuis le XX^{ème} siècle.

1.1.1. Aux Etats-Unis

En 1901, à Saint-Louis (Missouri), treize enfants atteints de diphtérie¹ sont décédés à la suite de la prise de leurs traitements. En effet, l'antitoxine diphtérique qui leur avait été administrée était contaminée par des spores du tétanos. Le remède en cause était fabriqué en inoculant à des chevaux, des doses de bactéries diphtériques de plus en plus concentrées. L'obtention du sérum sanguin de l'animal s'effectuait par saignée.

Cette tragédie a mis en avant le manque de gestion et de réglementation des laboratoires et entreprises de fabrication de médicaments. Un an plus tard, les Etats-Unis réagissent en signant le Biologics control act (traduire par la loi sur le contrôle des produits biologiques). Cette loi a permis au gouvernement de réglementer les procédés de développement et de production de vaccins et d'antitoxine. (2 p.1)

Quatre ans plus tard, le président américain, Théodore Roosevelt signera le food and drug act (FDA, traduire par Administration des denrées et médicaments). Ce texte élargit la réglementation, préalablement citée, à l'alimentation et l'ensemble des médicaments prescrits sur le territoire. (3 pp.11-12)

En 1938, un nouvel événement de santé publique a contraint le pays à durcir la réglementation concernant la sécurité des produits de santé. Pour cause, l'élixir de sulfanilamide, mis en place en 1937 était employé pour le traitement de nombreuses maladies et symptômes, allant du simple mal de gorge jusqu'à

¹ Diphtérie : La diphtérie est une maladie très contagieuse, causée par la bactérie *Corynebacterium diphtheriae*. La toxine qu'elle peut sécréter provoque les symptômes comparables à ceux d'une angine. L'infection respiratoire induit des atteintes nerveuses, de la gorge ainsi que d'autres organes, entraînant la mort par asphyxie. (1)

des infections sexuellement transmissibles (IST), telles que la gonorrhée. Durant cette même année, 105 patients ont succombé à la suite de la prise du produit, présenté sous forme liquide. La législation en place ne préconisait aucune autorisation préalable pour la vente de nouveaux médicaments ; et ainsi, aucun test pharmacologique prouvant son innocuité. Or, le solvant employé pour la mise sous forme liquide du produit, l'éthylène glycol, est un poison mortel pour l'homme. En réponse à cette tragédie, le congrès américain décide en 1938, d'adopter la « Federal Food, Drug and Cosmetic Act » (comprendre la Loi fédérale sur les aliments, drogues et cosmétiques). La loi exigeait alors une preuve de sécurité avant la mise en circulation d'un nouveau médicament. Pour se faire, les industries avaient pour obligation de démontrer l'innocuité et l'efficacité de leurs produits vis-à-vis des patients. Les cosmétiques ont également été intégrés dans la réglementation. (4 pp.456-461)

Ce n'est que plus tard, dans les années 60, que la réglementation et les exigences concernant les médicaments et produits de santé, vont connaître une nouvelle fois leurs limites. A cette période, la thalidomide était un médicament largement utilisé pour le traitement des nausées chez les femmes enceintes. Le lien de cause à effet a très vite été fait entre la prise du médicament et l'augmentation significative (de l'ordre du millier) de naissances d'enfants souffrant d'anomalies congénitales graves. (5) Cette crise a permis aux organismes américains et internationaux de conceptualiser le système qualité. Les laboratoires et centres de recherche et développement ont ainsi appliqué des protocoles de tests de toxicité, systématiques sur leurs produits. La surmédiatisation de ce drame international a amené le président des Etats-Unis, J. F. Kennedy, à durcir les exigences réglementaires vis-à-vis des entreprises et laboratoires pharmaceutiques. A partir de 1962, la FDA contrôle l'autorisation et l'octroi des licences de fabrication et de vente de médicaments et autres produits de santé. Elle tend ainsi à garantir l'efficacité en plus de l'innocuité des médicaments consommés par les patients au sein du territoire américain. (6)

En parallèle, le Code de la Réglementation Fédérale (CRF. En anglais, CFR pour Code of Federal Regulations), mis en place aux Etats-Unis, établit la

codification des règles générales et permanentes, sur de vastes domaines. Ce texte est publié par les agences exécutives du gouvernement fédéral des États-Unis et se compose de cinquante parties distinctes (elles-mêmes divisées en sous-parties). En 1963, le gouvernement fédéral publie des révisions annuelles du code. La partie 21 du CRF codifie la réglementation sur les aliments et les médicaments. Dans un contexte de complexification de l'industrie pharmaceutique et d'émergence de l'ère numérique, les établissements et organismes de santé sont amenés à dématérialiser progressivement les enregistrements attestant de la conformité de l'ensemble des activités des systèmes (traçabilité de lot, qualité, personnel, équipement, fonctionnalités, exigences, ...). (7)

Pour clarifier la notion de système informatisé (SI), le mot système désigne un ensemble organisé d'éléments interagissant de manière à ne former qu'une entité fonctionnelle. Le système tel qu'il est défini ne se limite pas à des domaines spécifiques. L'adjectif « Informatisé » illustre la fonction de traiter les informations de manière rationnelle et automatisée. Ce terme est né d'une symbiose entre la gestion de l'information et l'automatisation. Autrement dit, un SI est un ensemble de procédés, matériels et outils qui remplissent collectivement et automatiquement, les fonctions de gestion et d'analyse des données intégrées.

Il se compose de la manière suivante (8 p.13) :

- Le système informatique englobe les procédés, procédures et documents relatifs à un SI et à son utilisation (le software), ainsi que tout l'équipement mécanique, matériel et électronique utilisé dans le traitement de l'information ;
- Le processus comprend les procédures, le personnel ainsi que les équipements employés pour la mise en fonction, le contrôle et la mise en conformité du SI.

La complexité du terme entraîne la mise en place d'une réglementation d'autant plus stricte que la fonction du système sera jugée critique dans le circuit du médicament.

C'est pourquoi la partie 11 de la norme 21 CFR révisée, définit un procédé à respecter lors du développement et de la mise en fonction du SI chez les industriels (pharmaceutique, cosmétique et agroalimentaire), pour répondre aux enjeux de traçabilité des enregistrements et signatures électroniques. Le but de cette partie est de prévenir toute mise en circulation de produits finis non-conformes à la politique qualité validée de l'entreprise. Pour cela, la réglementation fixe l'intégralité des procédures d'enregistrements électroniques tels que la validation du SI, en lien direct avec le circuit du médicament. Elle définit également les fonctionnalités qui assurent la sécurité du système, les éléments de contrôle des données et l'intégrité des signatures électroniques. (9, 10 p.17)

1.1.2. En Europe

La crise de la Thalidomide n'a pas touché uniquement les Etats-Unis. En 1960, elle était commercialisée dans 46 pays, dont beaucoup font partie de l'Europe. A la suite de cette catastrophe mondiale, les Etats membres de la communauté économique européenne² décident de mettre en place la directive 65/65/CEE pour coordonner et unifier au maximum les dispositions en termes de législation, de réglementation et d'administration relatives aux produits pharmaceutiques. Ainsi, en 1965, une première notion d'autorisation de mise sur le marché apparaît. (11 pp.369-373)

A la naissance de l'union Européenne, le rapprochement des réglementations et lois de 28 Etats membres a nécessité la création d'une entité responsable et compétente en termes de médicaments et produits de santé. En 1993, l'agence Européenne des médicaments (AEM, en anglais EMA pour European Medicines Agency) devient l'autorité en charge d'assurer l'efficacité et la sécurité des médicaments destinés à l'homme et à l'animal. Pour cela elle a pour rôle d'évaluer les produits selon les normes en vigueur, convenues par les différents états membres. Cette année verra également apparaître la notion de procédure centralisée, qui permet d'obtenir une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) unique pour tous les Etats membres de l'Union. (12)

² Communauté économique européenne : En 1960, les états membres étaient composés de l'Allemagne de l'Ouest, la Belgique, la France, l'Italie et le Luxembourg.

1.1.3. En France

En 1991, on découvre que le Centre National de Transfusion Sanguine (CNTS) a distribué à près de 2000 patients, des produits issus de sang contaminé par le virus du sida (de 1984 à 1985). L'affaire du sang contaminé amène le gouvernement français à créer l'Agence Française de Sécurité Sanitaire et des Produits de Santé (AFSSAPS). Elle naît de la loi n° 98-535, du 1er juillet 1998, relative au renforcement de la veille sanitaire mise en place sur les produits destinés à l'homme. L'AFSSAPS est régie par le ministre chargé de la santé. L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et autres produits de santé (ANSM) lui succédera en Avril 2012, à la suite du renforcement des mesures prises pour maintenir la santé des patients et la sécurité des médicaments mis sur le marché. (13)

Le 2 Décembre 2015, une nouvelle affaire va amener le ministère de la santé à renforcer les exigences ainsi que le système de veille sanitaire vis-à-vis des entreprises pharmaceutiques et autres établissements de santé. A cette date, l'entreprise Stallergenes, laboratoire spécialisé dans le diagnostic et le traitement de l'allergie, subit un vaste rappel de ses allergènes préparés spécialement pour un seul individu (APSI). Pour cause, le système de gestion et maintenance installé au sein de l'entreprise a programmé des commandes comportant des erreurs dans leur composition et leur destination (dosage, patient, étiquetage). (14)

L'ANSM réagit et émet une décision de police sanitaire (DPS) à l'encontre de la société. L'entreprise voit son activité suspendue jusqu'à remise en conformité du SI défaillant et autorisation de l'ANSM de préparation et de délivrance des APSI, le 9 Mars 2016. (15)

Bien que la réglementation se soit beaucoup améliorée vis-à-vis de la sécurité des produits de santé depuis le début du XX^{ème} siècle, ce scandale met l'accent sur l'évolution et la métamorphose de l'activité pharmaceutique. Les industries du médicament font désormais appel à l'informatique pour assurer de nombreuses fonctions ayant un impact direct sur les produits.

Ils nécessitent une réglementation adaptée afin de prévenir et corriger les limites des SI conçus pour assurer leur activité.

L'ANSM estime alors l'importance de valider les SI ayant un impact sur la qualité et la sécurité des produits de santé. Elle s'engage dans ce sens à renforcer le contrôle de leur validation lors des inspections. La conformité des systèmes est évaluée à partir des guides des bonnes pratiques de fabrication (BPF) et des bonnes pratiques de distribution (BPD). (16, 17)

1.1.4. Contexte international : International Comity for Harmonisation – Chapitre Qualité (ICH Q)

Les événements marquants survenus dans le monde de l'industrie pharmaceutique ont amené de nombreux échanges entre états et autorités de santé. Cette collaboration d'ampleur mondiale est promue par le conseil international d'harmonisation (en anglais, ICH pour International Council for Harmonisation) et permet une mise en commun des différentes réglementations et besoins vis-à-vis de la santé des patients et de la sécurité des produits de santé. (18)

En 1989, l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) ainsi que la fédération internationale des fabricants et des associations pharmaceutiques (IFPMA) engagent une discussion au sujet de la sécurité des produits de santé, de leur efficacité ainsi que de leur sécurité. La divergence des exigences et des règles entre les différents états est également au cœur du sujet. Une harmonisation de la réglementation pharmaceutique mondiale est alors évoquée. L'année suivante, l'ICH réunit les autorités réglementaires et l'industrie pharmaceutique afin de traiter des aspects scientifiques et techniques de l'enregistrement des médicaments. Les exigences techniques communes concernant la réglementation des médicaments sont sous forme de recommandations standardisées pour une meilleure acceptation de l'ensemble des Etats qui en sont assujettis. Elles comprennent notamment les enregistrements des produits pharmaceutiques, et le maintien de ces enregistrements. (18, 19 pp.19-20)

Durant cette première rencontre, le comité a décidé d'organiser l'ensemble de ses directives autour de trois piliers : la qualité, la sécurité et l'efficacité. Le guide est ainsi structuré sous forme de trois parties.

L'étape Q8 permet la mise en application des connaissances acquises en termes de développement d'un produit de santé et de ses processus de fabrication. Elle décrit ainsi la phase du développement pharmaceutique afin que cette dernière corresponde aux informations et données requises dans le document technique commun³ (CTD pour Common Technical Document). (20 p.1) Cette partie repose sur une approche scientifique ainsi que sur une approche par gestion du risque.

L'étape Q9 décrit quant à elle, le processus de gestion du risque qualité vis-à-vis d'un produit. Elle débute par l'évaluation des risques qualité, de maîtrise, de communication ainsi que de revue des risques. Cette phase entre dans une démarche d'amélioration continue. Elle se retranscrit sur chacune des étapes du cycle de vie du médicament. Les principes à respecter pour atteindre et conserver un produit de qualité, demandent de la part des sociétés et organismes responsables, un effort de documentation et de formalisation du risque, proportionnellement à sa criticité. (21)

Pour compléter les deux piliers, l'étape Q10 renforce les exigences du système de management de la qualité (SMQ) intégré dans les BPD. Ce dernier est décrit dans sa globalité, avec les objectifs, les outils et l'organisation nécessaire à sa bonne mise en place. L'étape Q10 attribue également les responsabilités de la direction. Pour finir, elle développe la notion d'amélioration continue en termes de performance des processus et de qualité du produit et du système qualité pharmaceutique. Elle se base sur quatre grands principes :

- Un système de surveillance de la performance des procédés et de la qualité des produits ;
- Un système d'actions correctives et préventives (CAPA) des risques pour la qualité des produits ;

³ CTD (Common Technical Document) : dossier servant à la soumission des demandes d'autorisation de mise sur le marché (AMM) d'un produit pharmaceutique

- Un système de gestion et de maîtrise des changements ;
- Une revue de direction qui rassemble tous les acteurs responsables des différents processus de l'entreprise. Cette réunion permet de travailler sur les performances des processus et de la qualité des produits.

En d'autres termes, l'étape Q10 définit la notion de responsabilité et offre aux entreprises pharmaceutiques une structure organisationnelle basée sur la qualité. Elle s'applique aux étapes de développement, de fabrication, de stockage et de distribution des produits de santé. (22)

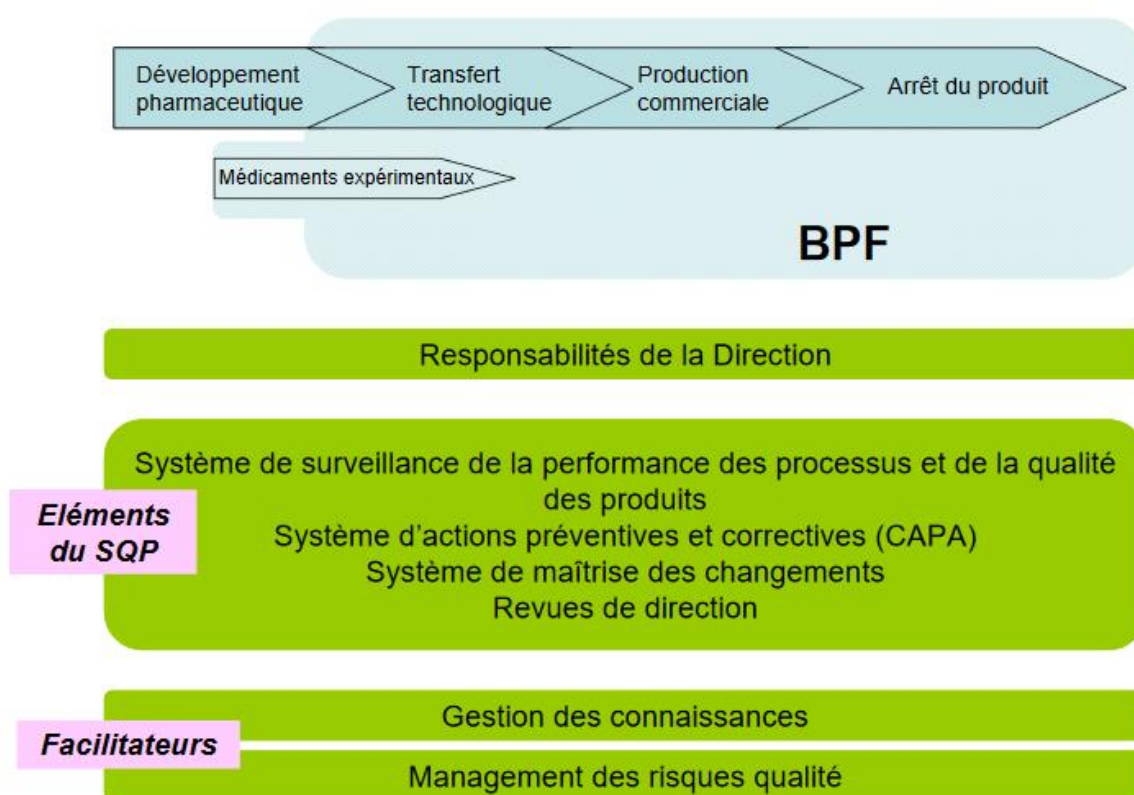


Schéma 1 : Caractéristiques principales du modèle de l'ICH Q10 "Système qualité pharmaceutique" (22)

En parallèle, le Schéma de Coopération dans le domaine de l'Inspection Pharmaceutique (en anglais, Pharmaceutical Inspection Coopération Scheme (PIC/S)), comprenant 53 autorités réglementaires du monde entier, participe à l'élaboration de recommandations pour les BPF. Créé en 1995, il permet aux entreprises qui y sont assujetties, de se qualifier dans le management de la qualité en vue des inspections. Le PIC/S met l'accent sur la mise en

conformité des SI utilisés dans le domaine pharmaceutique, et plus particulièrement sur l'intégrité des données. (23)

1.2. Réglementation et normes appliquées au sein de l'entreprise Welcoop Logistique

Afin de faciliter la compréhension de ce document, seules la réglementation et les normes appliquées par le dépositaire pharmaceutique Welcoop Logistique seront décrites.

1.2.1. ANSM

En qualité d'état membre de l'Europe, la France obéit à la procédure centralisée ainsi qu'à la démarche d'AMM au sein du territoire. Ces applications sont maintenues par l'ANSM. Le ministère de la santé assure sa tutelle dans le domaine législatif relatif aux produits de santé. L'ANSM, tout comme l'EMA, assure une évaluation de l'ensemble des produits mis sur le marché et des entreprises qui leurs sont rattachées. Elle garantit la sécurité du médicament ainsi qu'un accès aux soins facilité pour l'ensemble de la population. Elle est également régie par les BPF qui attestent de la conformité d'un produit avant sa mise en circulation. Cette condition est confirmée dans l'article L.5121-5 du Code de Santé Publique (CSP) qui annonce que « toute fabrication de médicaments sur le territoire français doit se faire conformément au BPF ». (24) Les services Qualité mis en place au sein des établissements de santé et industries pharmaceutiques, doivent fournir les preuves à l'ANSM de cette mise en conformité lors des inspections.

1.2.2. Les guides des bonnes pratiques

→ Les BPF (16)

L'OMS qualifie les BPF d'outil clé en terme de gestion de la qualité. Le guide garantit une uniformité de fabrication des produits pharmaceutiques, selon des normes adaptées à leur utilisation. (25 pp. 2-4)

Les BPF constituent une référence lors des inspections des autorités de santé dans les établissements pharmaceutiques et contribuent à la qualité des entreprises et de leurs activités. Le guide se compose de 9 chapitres :

- Système qualité pharmaceutique,
- Personnel,
- Locaux et matériel,
- Documentation,
- Production,
- Contrôle de la qualité,
- Activités externalisées
- Réclamations, défauts qualité et rappels de médicaments
- Auto-inspection

De la manière dont il est structuré, le guide apporte un modèle d'organisation aboutissant, s'il est respecté, à des produits conformes aux normes en vigueur. Ce modèle cherche à garantir la santé des patients.

Les SI étant largement intégrés au sein des entreprises pharmaceutiques, Leur validation ainsi que leur qualification font partie des exigences énoncées dans les BPF. (16)

→ Les Bonnes Pratiques de Distribution en Gros (BPDG) (17)

Les BPDG ont été instaurées en application de l'arrêté du 30 juin 2000, relatif aux médicaments à usage humain et autres produits mentionnés dans l'article L. 5136-1 du code de la santé publique. (26) Ce guide vient en complément des BPF et définit un cadre d'organisation générale à toutes les opérations réalisées par les établissements pharmaceutiques fabricants, importateurs et distributeurs, pour garantir la qualité des produits pharmaceutiques jusqu'au dispensateur final.

Une nouvelle édition de l'arrêté de 2000, parue le 17 juillet 2014, assure la systématisation du management de la qualité et de l'analyse du risque pour toutes les activités des distributeurs.

Pour comparer les BPF et les BPD, il est important de préciser que les deux guides ont 7 chapitres en commun, à savoir :

- Système et gestion de la qualité,
- Personnel,
- Locaux et équipements,
- Documentation,
- Réclamations, retours, Falsification et rappels de lot,
- Activités externalisées (donneur d'ordre/sous-traitant),
- Auto-inspections.

avec des instructions et domaines d'activités propres à chacun.

Dans les BPDG, un chapitre est consacré aux opérations de réception/stockage/destruction et un autre est spécifique aux transports. Le guide introduit la notion de médicaments falsifiés et l'importance de la traçabilité du lot durant tout le circuit du médicament.

1.2.3. Normes ISO

La norme ISO 9001 (27) version 2015 reprend le concept de management de la qualité précédemment cité. Il s'agit d'une spécification technique, approuvée par l'organisation internationale de normalisation (ISO, comprendre en anglais International standardization organisation), dont l'objet est de rassembler l'ensemble des caractéristiques régissant le domaine de la qualité lors d'un consensus entre les acteurs du marché de l'industrie. La version 2015 remplace l'édition 2008 avec un remodelage du schéma de management de la qualité.

Le projet prend forme dans un contexte où la mondialisation et l'entrée de l'informatique dans tous les secteurs et domaines de notre société, entraînent la complexification des échanges et réseaux ainsi que l'évolution de la relation client/service. Parue le premier octobre 2015, la norme ISO 9001 version 2015 se base sur ces mutations pour :

- Adopter une approche qualité par gestion du risque,
- Maîtriser les activités de l'entreprise en les intégrant dans des processus,

- Contrôler, analyser et évaluer l'ensemble des éléments et acteurs d'un processus,
- Garantir une volonté d'amélioration continue au sein de l'entreprise,
- Comprendre les enjeux de l'activité d'une entreprise et adopter une stratégie adaptée,
- Fournir en permanence des produits et services dans le respect des attentes des clients et des exigences réglementaires.

Tout organisme, de toute taille et fournissant tous types de services et produits, peut appliquer la norme ISO 9001 : 2015.

Pour comprendre les exigences pharmaceutiques vis-à-vis de l'utilisation des SI, il est essentiel de connaître leurs structures ainsi que leurs fonctionnalités au sein d'une entreprise pharmaceutique. L'analyse du circuit du médicament et son découpage par activités permettent de comprendre les enjeux de l'intégration des SI dans cette organisation. La partie II de cette étude appuie la première partie en décrivant plus précisément les lignes de conduite établies par les autorités réglementaires (ANSM, EMA, FDA), à savoir les annexes 11 et 15 des BPF ainsi que le GAMP5, document de référence pour la conception, la validation et le développement des SI dans le domaine de la santé.

2. Validation d'un SI, du réseau de santé et du médicament

2.1. SI : maillon essentiel du réseau de santé et du médicament

2.1.1. Description

Dans l'article L 6321-1 (loi du 4 Mars 2002) du CSP, il est noté que le réseau de santé a pour objet de favoriser la coordination, la continuité et l'interdisciplinarité des prises en charges sanitaires ainsi que l'accès aux soins. Le schéma ci-dessous explique, par décomposition du circuit du médicament, le réseau interdisciplinaire qui en découle. Ce dernier n'est possible que par la collaboration étroite de tous les acteurs qui le composent, dans le but d'assurer sa pérennité, son efficacité et pour finir, la sécurité des patients. (28)

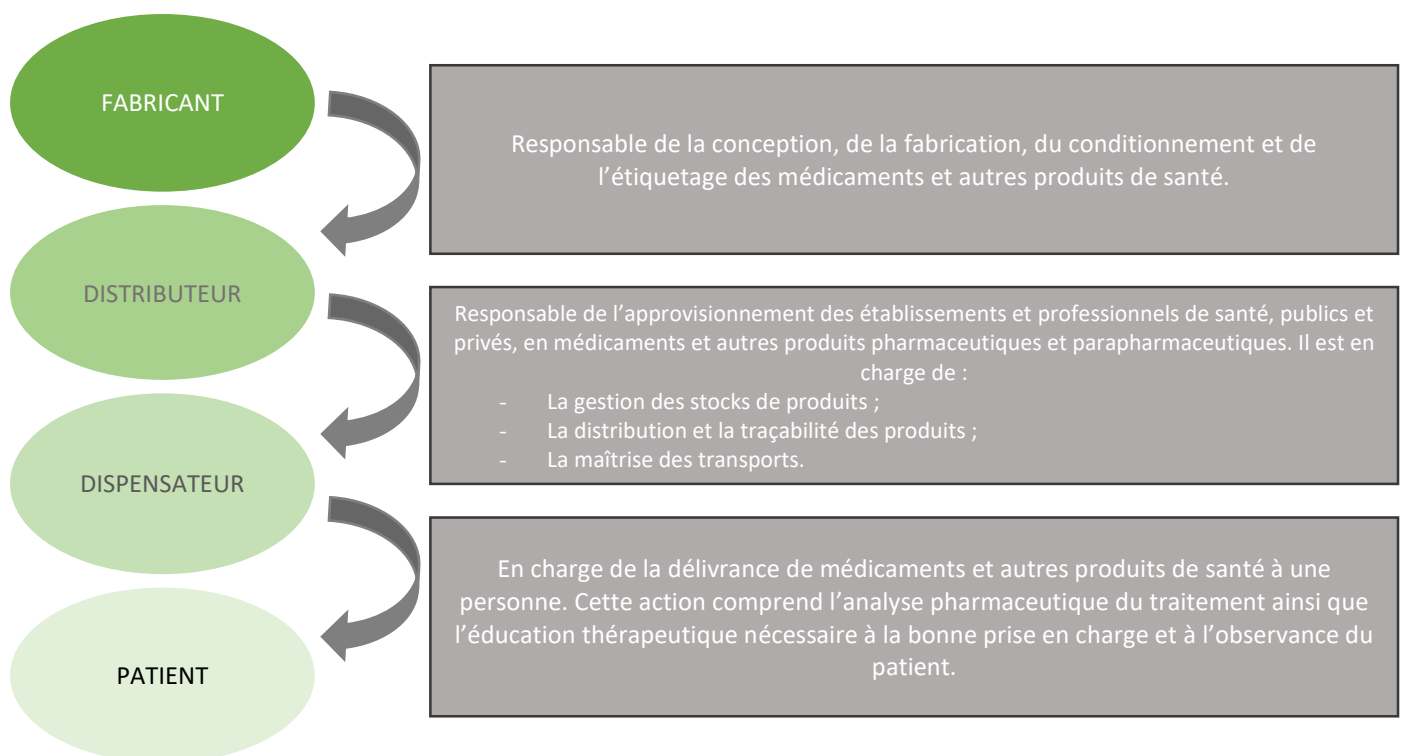


Schéma 2 : Circuit du médicament, description des différents maillons et acteurs du réseau (29)

Comme évoqué précédemment, le XXI^{ème} siècle a laissé entrer l'informatique et le numérique dans le marché du travail. Le monde de la santé n'a pas été épargné. En effet, la complexification du réseau de santé a engendré une évolution croissante des interactions systèmes-machines-Hommes au sein

des entreprises pharmaceutiques. Les SI se sont intégrés sur tout le circuit du médicament ainsi que pour l'ensemble de la prise en charge du patient.

La santé est un domaine sensible, aussi bien dans un contexte social qu'économique. C'est pour cela que les entreprises pharmaceutiques et établissements de santé sont soumis à des exigences législatives et réglementaires strictes.

2.1.2. SI et réglementation pharmaceutique (BPF, Annexe 11 et 15)

Pour répondre aux exigences des BPF, un SI doit répondre à différentes fonctionnalités, à savoir :

- La gestion des données ;
- L'analyse des données ;
- La présentation d'un résultat d'analyse fiable et précis (validé par la personne responsable au sein de l'entreprise) ;
- La conservation et le stockage des données.

Les annexes 11 et 15 viennent appuyer ses exigences en décrivant respectivement la validation et la qualification des SI. Leur mise en application permet aux établissements de santé d'optimiser et de garantir la sécurité des produits ainsi que la santé des patients. Le programme de validation est conçu par les autorités de santé nationales et internationales (FDA, EMA, ANSM, ...).

La démarche pousse chaque structure concernée à anticiper les exigences (pharmaceutiques et métier) propres à son activité, ainsi que les risques qui en découlent. En maîtrisant ces risques, l'entreprise garantit sa mise en conformité vis-à-vis des BPF (sécurité du SI vis-à-vis du produit de santé).

2.2. Les outils de la validation

2.2.1. Annexe 11

Un SI se définit comme "un ensemble de matériels et de logiciels qui remplissent ensembles, certaines fonctionnalités ». (30 p.1)

Le but de la validation, détaillée dans l'annexe 11 des BPF est de permettre aux entreprises pharmaceutiques de mettre en place un SI, dont les

fonctionnalités sont au moins de qualité égale à celles du précédent système (Méthode manuelle ou encore ancien SI). Les risques liés au nouveau processus ne doivent donc pas être augmentés.

Avant l'étape de validation du système à proprement parlé, l'entreprise pharmaceutique doit qualifier la main d'œuvre nécessaire à l'accomplissement du projet. (30 p.1)

En effet, la direction doit définir les fonctions et les responsabilités de l'équipe en charge de la mise en place de la validation du SI. Chaque acteur du procédé doit répondre aux exigences ainsi qu'à la complexité du système. Il doit ainsi être qualifié pour sa fonction et travailler en totale coopération avec l'ensemble de l'équipe.

Cette dernière peut se diviser en deux composantes (30 p.1) :

- Le personnel interne à l'entreprise, composé de la direction, des responsables ainsi que des utilisateurs du système ;
- Les équipes fournisseurs et prestataires de service faisant partie du processus de validation (dans le contexte où l'entreprise ne dispose pas d'un personnel suffisant ou encore suffisamment qualifié pour assurer la validation du SI). Il s'agit de personnes qualifiées, sous contrat avec l'entreprise donneuse d'ordres, fournissant une main d'œuvre supplémentaire, du matériel, des compétences, des qualifications ou encore des connaissances nécessaires pour le projet de validation. Tout service rendu par une tierce partie doit être formalisé sous forme de contrat, permettant de définir ses responsabilités vis-à-vis du projet de validation du SI.

Une fois les acteurs définis, la phase de validation peut être mise en place. La première étape consiste à analyser en globalité le risque engendré par le processus informatique de l'entreprise. "La sécurité des patients, l'intégrité des données et la qualité du produit" (30 p.1) sont les exigences pharmaceutiques majeures à respecter lors de la validation d'un système. La validation va permettre de contrôler les étapes critiques des différents

procédés, de corriger les non-conformités et de prévenir les déviations potentielles des SI durant leurs cycles de vie. La direction ainsi que le personnel qualité doivent définir, évaluer, réévaluer et documenter l'ensemble des risques liés au SI. L'envergure de la validation et les moyens employés pour sa mise en place devront alors être proportionnels aux risques, à leurs criticités ainsi qu'à la complexité du SI.

Par ailleurs, la documentation est un point essentiel de la phase de validation. Elle doit être présente pour chacune des étapes de validation et, comme pour la gestion du risque, tout au long du cycle de vie du SI. Ces documents comprennent notamment des enregistrements attestant de la maîtrise des risques, des changements et des déviations apparus avant et pendant la mise en fonction du SI. Ils sont édités par le personnel préalablement défini et qualifié pour cette tâche. (30 p.2)

Le paragraphe 4.6. de l'annexe 11 des BPF fait mention des SI conçus sur mesure pour l'entreprise qui l'utilise. Celle-ci doit mettre en place un processus d'évaluation de la qualité et de la performance du SI, et ce, tout le long de son cycle de vie. Cette exigence fait suite à l'analyse de risques précédemment citée, qui identifie les SI personnalisés comme étant à risque majeur. La documentation qui s'y rattache doit couvrir l'ensemble des enregistrements et procédures liés à sa mise en place ainsi qu'à sa validation. L'étendue des documents est proportionnelle à la complexité du système. (30 p.2)

Ensuite, l'annexe 11 des BPF décrit les différents éléments de la phase opérationnelle du procédé de validation. 17 points y sont détaillés. Parmi eux, il est à retenir que le SI doit fournir des données électroniques exactes, fiables et sécurisées. En cas d'entrées de données manuelles dans le système, le risque d'erreur augmente (erreur humaine). C'est pourquoi la démarche de gestion du risque introduit une première étape de vérification avant l'étape de validation. L'entreprise doit également garantir l'accessibilité des données en lien avec le SI en les conservant physiquement et informatiquement ; et ce durant une période de temps fixée par les autorités de santé. Cette démarche peut être définie comme une action préventive face aux dommages potentiels susceptibles de survenir durant tout le cycle de vie du SI. Comme

précédemment, une étape de vérification devra précéder le stockage des données, afin de contrôler "l'accessibilité, la lisibilité et l'exactitude des données", ainsi que la capacité du processus à les restaurer. (30 p.2-3)

L'audit trail est un élément clé pour assurer la conformité du SI vis-à-vis de la nouvelle version des BPF. C'est un journal retraçant toute modification ou suppression de données en lien avec la qualité du produit. Il a pour objet de répondre à la question de « qui fait quoi ? » au sein du système en cours de validation. Les résultats apportés doivent être horodatés afin de prouver leur conformité vis-à-vis des BPF. Cette fonctionnalité encadre les fonctions critiques du SI, ayant un impact direct sur la conformité du produit et la sécurité des patients. (30 p.3)

La sécurité des accès est largement mentionnée dans l'annexe 11 des BPF, dans le sens où seul le personnel habilité doit être autorisé à entreprendre une action sur le système. La méthode employée pour limiter et identifier les accès du système n'est pas imposée. Mais un contrôle régulier doit être effectué pour en valider sa conformité. La signature électronique s'applique pour les enregistrements électroniques, à la condition que la date et l'heure figurent sur le document associé. L'identification des responsables est d'autant plus nécessaire que l'action concerne la libération de lot⁴ pour un médicament. Dans cet exemple, la signature garantit la preuve de la bonne réalisation de l'action par le personnel qualifié (Le pharmacien). (30 p.3-4)

Pour finir, l'annexe 11 des BPF anticipe les incidents pouvant survenir lors du cycle de vie du SI. Encore une fois, Une approche par gestion du risque est exigée par les BPF. Elle rejoint les principes de la méthode AMDEC (Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité). Il s'agit d'une analyse prévisionnelle de fiabilité qui permet de détecter et répertorier les défaillances potentielles dont les conséquences affectent le bon fonctionnement du SI. L'estimation des risques liés à l'apparition de ces défaillances permet à l'équipe en charge de la validation, de les prioriser et de mettre en place des actions correctives ou préventives à leur encontre. Cette

⁴ N° de lot : Numéro attribué pour le fabricant pour tout produit issu du même procédé de fabrication.

démarche a pour but d'optimiser la fiabilité, la qualité et l'efficacité du système et de son procédé. (30 p.1)

2.2.2. Annexe 15

L'annexe 15 des BPF, révisée en Octobre 2015, définit les exigences relatives à la qualification des équipements, procédés et systèmes en lien direct avec une étape du circuit du médicament. Elle intègre les outils et les démarches à entreprendre pour la bonne réalisation de la qualification et de la validation. L'annexe 15 ainsi que l'annexe 11 des BPF se rejoignent en mettant l'accent sur la documentation attestant de la bonne gestion du risque tout au long du cycle de vie des équipements, procédés et systèmes. (31 p.41-45, 32)

On peut assimiler la qualification à une simulation des conditions réelles d'utilisation permettant de définir les limites de chaque fonctionnalité d'un système. Elle est basée sur le modèle de cycle en V. Ce dernier se compose de quatre étapes, appelées modèle 4Q. Chacune de ces étapes doit être documentée pour conserver la preuve des vérifications de conformité des équipements, systèmes et installations.

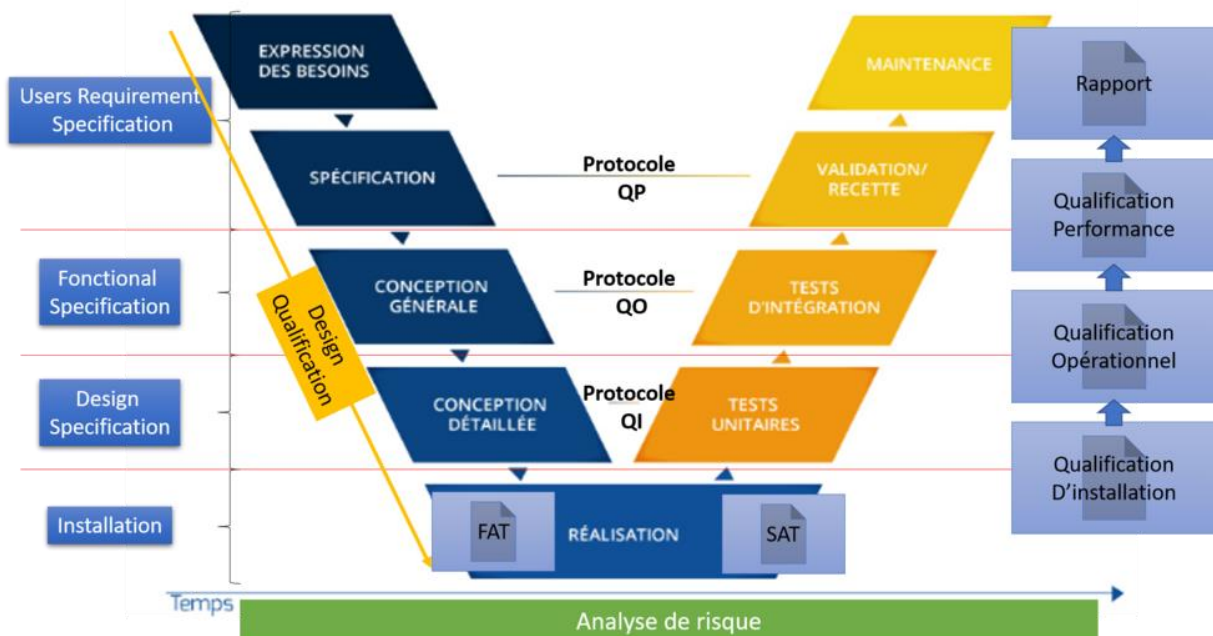


Schéma 3 : Cycle en V utilisé pour les étapes de conception et de validation des systèmes informatisés et/ou automatisés (33)

Dans un premier temps, le Plan Directeur de Validation (PDV) a pour objet d'établir la liste exhaustive des équipements, procédés et systèmes de l'entreprise, en lien avec le cycle de vie du médicament. Le document définit, planifie et organise aussi la qualification et la validation des processus d'une entreprise pharmaceutique. Il énonce la politique et la stratégie de validation (validation de l'ensemble des installations et opérations affectant la qualité du produit et/ou ayant un impact sur la qualité du produit) adoptées ainsi que l'organigramme, précisant les rôles et responsabilités de chaque acteur de la validation. Pour finir, le PDV décrit les spécificités de la démarche de gestion du risque employée par l'équipe en charge de la qualification et de la validation. La notion d'intégrité des données est largement mentionnée dans ce document lors de l'annonce de la validation d'un SI. (31 p.41-42)

Dans un second temps, le cahier des charges (CDC) décrit l'ensemble des spécifications besoins utilisateur (SBU), autrement dit les besoins spécifiques à la fonction du système, selon l'activité de l'entreprise. Il permet aussi d'expliquer le projet, son contexte, ses objectifs ainsi que ses limites et contraintes. Il constitue un élément essentiel à la réalisation du projet, dans le sens où il délivre les mêmes informations à l'ensemble des parties du projet de qualification et de validation d'un système (donneur d'ordre et entreprise sous-traitante). (32 p.3)

La documentation relative à la qualification de conception (QC) décrit l'architecture du système, comprenant la prise en compte des SBU. Elle doit également apporter les preuves de la conformité du SI vis-à-vis des BPF ainsi que des exigences de l'utilisateur. (34 p.23)

Après la QC, la Qualification d'Installation (QI) permet de contrôler la conformité du SI tel qu'il a été conçu, en comparaison au prototype validé lors de la qualification de conception. (34 p.23) Il s'agit d'une simulation documentée de la mise en fonction du système dans les conditions réelles d'utilisation.

Les documents spécifiques à la Qualification Opérationnelle (QO) vérifient que les résultats générés par le SI sont exacts, précis et reproductibles. Toute modification du système est prise en compte lors de ces tests.

Pour finir, la qualification de performance (QP) rejoint la phase de QO en prouvant, par le biais de documents que le système, une fois mis en place, répond aux attentes de l'utilisateur en termes d'efficacité et de reproductibilité. Cette étape se poursuit durant tout le cycle de vie du système. (34 p23)

La qualification ne constitue pas à elle seule une validation de procédé. Cette dernière est assimilée à la démonstration des performances du SI, avec un degré de certitude maximal et des preuves irréfutables de son bon fonctionnement, tout au long de sa mise en fonction. Elle doit, en continu, garantir les résultats attendus par l'entreprise et les autorités de santé.

2.2.3. GAMP 5

Au-delà des textes réglementaires, le GAMP est un guide édité par l'International Society for pharmaceutical Engineering (IPSE). Il découle d'une mise en commun des compétences et expériences de différents experts de l'industrie pharmaceutique, ayant dû répondre et se conformer aux exigences réglementaires. (35)

Le GAMP a pour but principal de soumettre un cadre de travail réalisable (d'un point de vue économique et pratique) et efficace, centré sur les systèmes automatisés et informatisés ainsi que sur leurs infrastructures. Ce modèle proposé se calque sur une réglementation harmonisée des différentes autorités réglementaires pharmaceutiques du monde.

La version 5 du GAMP met l'accent sur la santé des patients, la qualité des données, ainsi que sur leur intégrité. Elle repose sur le modèle de cycle en V, exigé par l'annexe 15 des BPF.

Le guide propose une approche par gestion du risque, imposant l'évaluation et la catégorisation des différents SI. Leurs fonctionnalités et la complexité qui en découlent, permettent la réalisation de cette méthode de priorisation.

4 types de SI sont ainsi définis dans la version 5 du GAMP (36 p.39-42) :

- Catégorie 1 : Les systèmes d'infrastructure, comprenant les software (logiciel ou programme spécifique pour une fonction et commercialisé) et les logiciels d'infrastructure (gestion de la sécurité informatique et électronique, gestion de configuration) ;
- Catégorie 3 : Les logiciels standards non configurés englobant les logiciels non configurables ainsi que ceux adaptables aux besoins et exigences de l'entreprise (client) ;
- Catégorie 4 : Les logiciels standards configurés, composés des :
 - o Systèmes de gestion des informations de laboratoire ;
 - o Systèmes de planification des ressources d'entreprise (ERP pour Enterprise Resource Planning), autrement appelés Progiciel de gestion intégré ;
 - o Système de Contrôle et d'Acquisition de données ;
- Catégorie 5 : Les logiciels personnalisés, entièrement conçus par une équipe composée d'informaticiens, de responsables de projet de conception et d'installation du SI, ainsi que des utilisateurs finaux.

La décision de valider un SI (et l'étendue de cette validation) doit prendre en compte son impact sur la conformité de l'activité de l'entreprise vis-à-vis de la réglementation pharmaceutique. Elle doit également tenir compte de l'impact que ces systèmes peuvent avoir sur la précision, la fiabilité, l'intégrité, la disponibilité et l'authenticité des enregistrements et signatures requis.

Les logiciels référencés dans les dernières catégories, de par leurs complexités et leurs spécificités, représentent un risque élevé pour la sécurité des données, des produits ainsi que des patients. Qualifiés comme étant critiques, ils nécessitent une validation détaillée afin de prouver que leur application est adaptée à l'usage prévu. L'évaluation des risques doit alors déterminer la quantité et le type de tests requis.

3. Déroulement de la validation d'un SI

3.1. Détermination du SI

L'objectif de la validation pharmaceutique d'un SI est d'assurer la sécurité du produit et la santé des patients. Etudié précédemment, ce point est abordé dans les BPF et BPD. En effet, la difficulté de maîtrise d'un SI (liée à son langage spécifique) et la diversité de ses fonctionnalités augmentent les sources de risques.

La validation système démarre par l'évaluation des risques en lien avec le changement et/ou la mise en place d'un SI. Elle repose, tout d'abord sur une analyse de criticité de l'ensemble des systèmes. Des outils qualité sont souvent nécessaires à cette analyse. Parmi eux, la méthode AMDEC (Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité) correspond à une analyse minutieuse et organisée des risques potentiels liés au(x) SI. Elle permet, par la suite de hiérarchiser et de prioriser les systèmes lors des validations et qualifications. Cette méthode amène l'équipe en charge de la validation des SI à prendre connaissance des multiples fonctionnalités et interactions des SI, par l'analyse de leurs conséquences potentielles. Elle pourra alors centrer ses efforts sur les éléments critiques du système. Si ce dernier est jugé comme étant « à risque » pour la sécurité patient, alors il doit être validé selon la réglementation pharmaceutique en vigueur. (37 p.175-189)

Le système, tel qu'il est conçu, doit bénéficier de procédures qualité, utilisées comme guides pour son exploitation. Cette documentation doit être approuvée avant que l'utilisateur ne se serve du système. Des plans de formation doivent aussi être établis en vue de l'utilisation et de la maintenance du SI. Ils doivent être conçus de manière à mettre l'accent sur les fonctionnalités critiques du système (impact direct sur la conformité des produits de santé et la sécurité des patients), comme par exemple l'usage de la signature électronique. Les utilisateurs identifiés et formés doivent être recensés. De plus, un document d'enregistrement retraçant les formations doit être édité et mis à jour durant tout le cycle de vie du SI. (38)

Une entreprise réglementée doit, après avoir établi les spécifications et vérifications nécessaires à la validation du SI, concevoir des tests englobant :

- La phase d'installation, vérifiant que le système tel qu'il a été installé et configuré, est conforme aux spécifications énoncées dans le dossier de conception ;
- La phase opérationnelle, composées des :
 - o Tests de conformité du système et de son utilisation (se réfère aux exigences pharmaceutiques) ;
 - o Tests fonctionnels, attestant de la conformité du Si au sein de son processus opérationnel (fonctionnalités)
- Tout autre test relatif à la gestion du risque.

Leur nombre varie proportionnellement à la complexité du système et par conséquent de sa validation.

3.2. Plan Directeur de Validation (PDV)

Le PDV (35 p.81-88) recense toutes les activités de qualification et de validation d'une entreprise, il les planifie et annonce des revues régulières, plus ou moins fréquentes selon la criticité du système.

Le PDV est sous la forme d'un document décrivant clairement les éléments clés pour la validation des différents SI, à savoir :

- La politique de qualification et de validation ;
- Les rôles et responsabilités des différents acteurs du programme de qualification et validation des SI. Ils comprennent les détenteurs du processus, les détenteurs du SI et les experts techniques ;

Tableau 1 : Définition et description des différents acteurs des phases et qualification et de validation d'un SI

	Détenteur du Système	Détenteur du processus	Experts techniques - Intégrateur	Personne qualifiée
Rôle et responsabilité	Mise en fonction et maintenance du système Sécurité et fiabilité des données du SI.	Conception (système et fonctionnalités) et utilisation conformes à la réglementation pharmaceutique ainsi qu'à ce qui est prévu <i>Aussi appelés Key user</i>	Connaissances et compétences dans un/plusieurs domaines de la validation du SI Définition des éléments clés de la validation.	Couvre la validation pharmaceutique du logiciel et sa mise à jour

- La liste des différents équipements, installations et procédés, ainsi que le statut de qualification et de validation de chacun d'entre eux ;
- La maîtrise des changements et la gestion des déviations ;
- La détermination des critères d'acceptation⁵ ;
- Les références aux documents existants ;
- La stratégie de qualification et de validation employée.

Suite à l'édition du PDV, les phases de qualification et de validation sont spécifiques pour chaque système. Les phases de qualification du SI traitent de sa conception, de son installation, de sa mise en fonction ainsi que de ses performances.

⁵ Critère d'acceptation : Critère spécifique d'évaluation des résultats de la conduite d'un procédé ou d'un test. Les critères sont prédéfinis dans un document particulier ou dans un protocole de qualification et doivent être atteints afin que les procédés et les systèmes puissent être considérés comme validés.

3.3. Phase de conception

3.3.1. Spécifications besoins utilisateurs – cahier des charges

Pour chaque SI, une entreprise doit être dotée d'un ou plusieurs document(s) décrivant les SBU qui lui sont spécifiques. Ce terme peut être défini comme l'ensemble des fonctionnalités et limites requises pour l'obtention d'un système conforme à l'activité de l'entreprise et aux réglementations en vigueur. En fonction du besoin et de la demande, les concepteurs du système devront parfois mettre en place des développements supplémentaires, demandés par l'entreprise et exigés par les BPF, ce que le SI n'avait pas dans sa version initiale. Elles doivent être conduites par les besoins du processus opérationnel et revues tout au long du cycle de vie du système. (35 p.163-174)

3.3.2. Dossier de conception

Le dossier de conception renferme l'ensemble des documents qui énoncent le besoin exprimé par l'entreprise (SBU) et la solution apportée par l'intégrateur (SF). Il revoit et vérifie que les besoins et exigences ont bien été pris en compte, définis et enregistrés sous la forme de spécifications. La QC formule ainsi les exigences métier du SI, les paramètres de personnalisation élaborés ainsi que les différents rôles et accès attribués. Les éléments de conception doivent être définis en amont de la validation d'un SI afin de s'assurer de leur adéquation avec la réglementation applicable. Le but des documents relatifs à la QC est de concevoir un prototype validé, utilisé comme témoin d'acceptation pour les phases suivantes, et de limiter ainsi les risques liés au SI. (38)

Les documents de conception doivent comprendre une analyse de risque de l'ensemble du cycle de vie du projet jusqu'à l'arrêt de mise en fonction du SI.

3.3.3. Analyse de risques des fonctions et données (ARFD)

Le risque peut être défini de différentes manières selon son langage ou son domaine d'apparition. Il peut se présenter comme la conséquence potentielle d'un événement. C'est une combinaison alliant sa probabilité d'apparition ainsi que son niveau de danger. Après les avoir formulés, l'équipe en charge de la conception et de la validation du SI doit estimer à quel niveau de

défectabilité elle peut prévenir le risque. Formulé dans le domaine mathématique, le risque se définit de la manière suivante :

$$\text{RISQUE (R)} = \text{GRAVITE (G)} \times \text{FREQUENCE (F)} \times \text{DETECTABILITE (D)}$$

Selon l'annexe 15 des BPF, une approche par évaluation des risques doit être mise en place pour tracer le champ d'application et l'étendue de la validation d'un SI (32). La maîtrise du risque se base sur les SF proposées sur la base des SBU. Elle doit passer par le contrôle de l'intégrité des données lorsque celles-ci sont en lien direct ou indirect avec la qualité du produit et la sécurité des patients. (32 p.2)

Tous les points du dossier de conception sont repris dans l'ARFD. L'analyse de risque permet d'identifier les composantes personnalisées du SI, pouvant être mise en place.

3.3.4. Rapport de qualification de conception (RQC)

Le but du RQC est de démontrer la conformité des exigences formulées dans le DC avec les BPF.

L'analyse de risques précédemment citée, permet d'analyser les composantes du SI et de conserver ou non les différentes fonctionnalités analysées en fonction de leurs risques. Le résultat fourni par le RQC est une synthèse des SF et des spécifications de performance du SI, retenues par l'équipe en charge de sa validation. (38)

Une fois les documents de conception complets et à jour, la qualification de conception peut être prononcée.

3.4. Qualification d'Installation (QI)

La QI n'est autre que la vérification documentée que le SI mis en place ou modifié au sein de l'entreprise pharmaceutique, répond à ce qui est prévu, sur toute la gamme d'exploitation. Cette phase permet d'établir la preuve que le système est conforme au plan de conception ainsi qu'aux spécifications décrites lors de la phase qui s'y rapporte. Durant l'installation, les utilisateurs du SI doivent procéder à des tests en situation réelle, indiquant ou non la

conformité de son installation, de sa configuration et de ses paramétrages. La phase de QI permet également une analyse de la maintenance du SI. (39 p.21)

3.4.1. Protocole de Qualification d'Installation (PQI)

Le PQI se présente sous la forme d'un document retraçant les conditions de test pour la phase de qualification d'installation. Les fiches de tests qui en découlent sont ainsi identifiées, avec leurs critères de conformité. (38)

Les tests de QI se composent de :

- Tests de configuration du SI (procédure d'installation, installation, Licences et version, paramétrage application et système) ;
- Tests d'architecture réseau (configuration du matériel, protocole réseau, droits d'accès).

La maîtrise du risque, incluse dans l'ARFD du processus de validation, permet de déterminer les tests critiques des tests non critiques et d'identifier les critères d'acceptation pour la mise en fonction du système.

3.4.2. Rapport de Qualification d'Installation (RQI)

Le RQI (38) fait un état des lieux des résultats obtenus suite aux différents tests réalisés et complétés lors de la QI. C'est une synthèse des fiches de tests éditées, et complétées par les acteurs en charge de la vérification.

Les tests peuvent être conformes ou non conformes. La non-conformité d'un test permet d'identifier les éléments d'installation du SI à risque, car non contrôlés. Cependant, l'anomalie n'est bloquante pour la validation de la phase de QI que si la procédure ne propose pas de solution en mode dégradé⁶ pour maîtriser la non-conformité.

3.5. Qualification Opérationnelle (QO)

La QO (38) vérifie la robustesse du SI en conditions réelles d'utilisation. Elle se base sur la connaissance des procédés, des équipements et du SI. Elle inclut les limites supérieures et inférieures d'exploitation du SI. Cette phase de

⁶ Mode dégradé : Fait d'anticiper les situations où l'ensemble ou une partie d'un système doit fonctionner sans les ressources (humaines et matérielles) prévues à son usage courant. (40)

qualification a pour objet de mettre en place et fournir des résultats de test de conformité du système en condition réelle d'utilisation, conformes aux exigences pharmaceutiques. Ces essais permettent à l'équipe en charge de la validation, d'évaluer le SI au sein de son processus opérationnel (fonctionnalités).

3.5.1. Protocole de Qualification Opérationnelle (PQO)

Dans la même logique que le PQI, le PQO (38) met en place tous les tests relatifs à la phase de qualification opérationnelle de la validation d'un SI. L'élaboration de ces tests d'acceptation du système, dans les conditions et les limites prévues lors de sa mise en service, permet de fournir la garantie documentée que le SI répond aux critères d'acceptation avant sa mise en marche. Cette assurance passe par l'intégrité des données, la gestion des coûts et des rendements ainsi que par la sécurité des utilisateurs et des patients. Le PQO fixe les critères de conception et de validation des tests.

3.5.2. Rapport de Qualification Opérationnelle (RQO)

Le RQO (38) fait état des lieux des résultats des tests conçus et complétés, composés des :

- Tests structurels (contrôle des paramétrages sur chaque programme du SI) ;
- Tests fonctionnels (fonctionnement normal et dans les limites d'utilisation du SI) ;
- Tests de performance (environnement, précision, répétabilité, rapidité, charge, utilisation) ;
- Tests critiques (robustesse, validité des données, sécurité, limites d'acceptation, environnement),

L'utilisation de l'analyse de risque initiale est essentielle à la classification, la priorisation ainsi qu'à l'étendue des tests nécessaires à la validation. La mise en conformité des tests permet à l'équipe en charge de la validation du SI d'attester de la sécurité et de sa conformité vis-à-vis des exigences métiers et réglementaires.

La suite de la validation s'intéressera à l'efficacité et aux performances du SI.

3.6. Qualification des performances (QP)

La QP (38) a pour objet de contrôler si les performances atteintes par le SI sont reproductibles dans son environnement fonctionnel. C'est la phase d'exploitation courante du SI. Son but est d'attester de la stabilité du système, et de vérifier, pour cela, le caractère reproductible des opérations ainsi que l'absence de variations des performances.

La documentation inhérente à la QP concerne :

- Le contrôle du changement (apport d'incident, enregistrements continuels des incidents et analyse de la récurrence, audit trail) ;
- La revalidation/validation périodique du SI (revue de validation, nouvelle version, mise à jour du processus, réévaluation des risques) ;
- La mise à jour des procédures qualité et plans de formation liés à l'exploitation du SI (doivent évoluer en même temps que le système et la réglementation pharmaceutique). La liste des utilisateurs formés (ou en cours de formation) doit également être mise à jour quotidiennement.
- La procédure de sauvegarde doit exister et être testée périodiquement. Elle se compose des données, programmes et paramètres de configuration (c'est la criticité du SI qui détermine l'intervalle et le type de sauvegarde à effectuer).

Comme pour les précédentes phases, un Protocole puis un Rapport de Qualification de Performance (respectivement PQP et RQP), doivent être édités. Ils permettent de décrire les conditions de test ainsi que les tests en question, et les résultats obtenus.

Cette phase de qualification vérifie l'état validé du système et doit être mise en œuvre pendant toute la durée d'utilisation de celui-ci.

4. Validation pharmaceutique de la mise en place du progiciel de gestion intégré SAP B1 au sein du dépositaire Welcoop Logistique

4.1. Welcoop Logistique : Activité et description

Welcoop Logistique (WL) est un dépositaire pharmaceutique français, créé en 1945 et appartenant à La Coopérative Welcoop⁷. L'ensemble de la logistique des produits issus des différentes filiales de la coopérative est assuré par WL. Son implantation sur deux sites, Nancy et Lyon, permet d'assurer une distribution nationale et internationale sur des délais courts. (1' pp.4-6)

Cette entreprise, en tant que dépositaire de produits pharmaceutiques et parapharmaceutiques, reçoit des médicaments ou des produits dont elle n'est pas propriétaire, et les stocke au sein de son dépôt. Elle assure la préparation, le conditionnement⁸, puis l'expédition des commandes de sa clientèle et de celle des laboratoires fournisseurs. Elle se charge également de la facturation et du recouvrement⁹ pour le compte et à la demande des laboratoires.

A cette fonction s'ajoute pour le site de Nancy, celle de centrale d'achat. Cette dernière se caractérise par un approvisionnement de produits pharmaceutiques et parapharmaceutiques auprès de différents laboratoires pour ensuite les distribuer à ses propres clients. L'activité de centrale d'achat passe par une étude des produits, une recherche de fournisseurs et la négociation des contrats les unissant avec la filiale.

Le site de Lyon assure l'activité de reconditionnement secondaire des produits de santé, conformément aux BPF.

⁷ Coopérative Welcoop : Groupement de pharmaciens couvrant une grande partie des services et activités de santé et de soins avec une stratégie "Patient Centré". Ses activités englobent des solutions pour les patients et pour les établissements et services de santé.

⁸ Conditionnement : Procédé par lequel un produit est enveloppé pour en assurer la protection, la conservation et en favoriser la vente. (41)

⁹ Recouvrement : Action de recouvrer des créances, de récupérer des sommes dues par des débiteurs. (42)

WL (site de Nancy) possède également le statut d'importateur. L'entreprise réceptionne ainsi des médicaments issus de l'étranger (Hors UE), pour les distribuer sur le territoire français.

La chaîne logistique du médicament

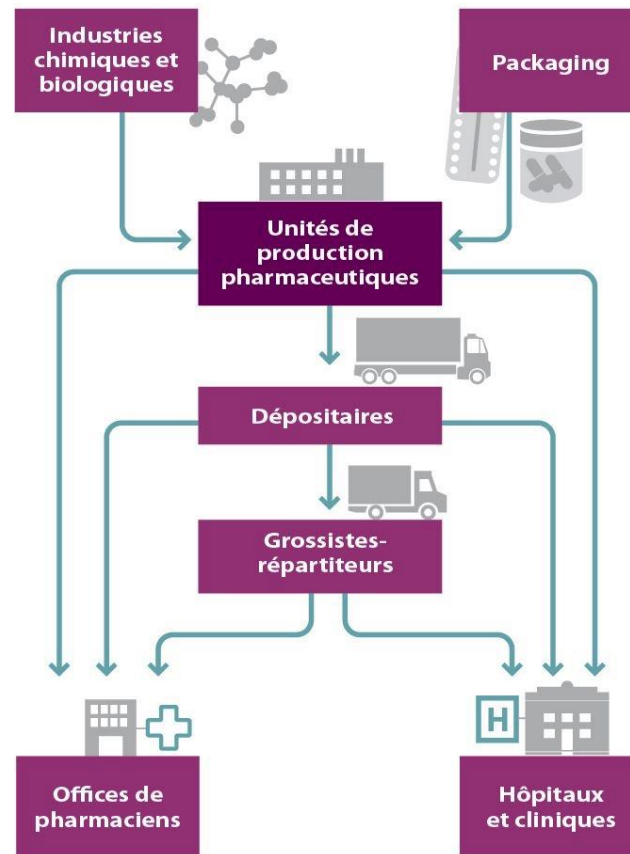


Schéma 4: Chaîne logistique du médicament au sein du réseau de santé (43)

60 employés y travaillent de manière permanente. Ils se distinguent de par leurs rôles. On y trouve les fonctions suivantes :

- Pharmacien responsable, directeur général, secondé par le directeur général adjoint ;
- Directeur d'exploitation, secondé par le responsable d'exploitation ;
- Pharmacien responsable intérimaire et responsable qualité ; secondé par le responsable qualité adjoint ;
- Responsable des Ressources Administratives et financières (RAF), secondé par le comptable sénior et le comptable ;
- Responsable informatique, secondé par l'informaticien et l'analyste programmeur ;
- Responsable Administratif des ventes (ADV), secondé par l'employé ADV ;
- Responsable bâtiment, sécurité et produit ;
- Coordinateur clients hospitaliers ;
- Assistant de stock ;
- Gestionnaire des retours ;
- Cariste ;
- Agent de quai ;
- Emballeur/expéditeur ;
- Préparateur de commande ;
- Agent d'entretien.

La manipulation de médicaments confère à l'entreprise le titre d'établissement pharmaceutique. Chaque activité doit ainsi être encadrée par un pharmacien responsable, tenu d'appliquer les règles de l'établissement. Du fait de son statut d'importateur, WL prend, en plus de son statut de distributeur, celui de fabricant. Les équipes doivent ainsi travailler dans le respect des BPDG et des BPF. (1' pp.5-6)

4.2. Système de Management de la Qualité (SMQ)

L'assurance qualité au sein de WL vise, en vertu des BPF et des BPD, à donner confiance dans l'aptitude de l'entreprise à réaliser une activité assurant la sécurité du produit, la santé du patient et la fiabilité de ses données. En plus

de ces exigences, WL est certifiée ISO9001 v.2015. Cette norme Qualité s'applique aux activités de :

- Stockage ;
- Préparation de commandes ;
- Livraison de produits pharmaceutiques et parapharmaceutiques à usage humain ;
- Facturation pour le compte des laboratoires ;
- Reconditionnement extérieur.

Par cette certification, WL a adopté une approche processus. L'ensemble de son activité se découpe de la manière suivante :

- A - Direction et amélioration continue (A), lui-même découpé en 8 sous-processus :
 - o B01 - Achats,
 - o B02 - Maintenance,
 - o B03 - Personnel,
 - o Q - Gestion documentaire,
 - o D - Analyse des données périodiques,
 - o I - Informatique,
 - o R - Gestion du changement et du risque,
 - o S - Sécurité,
- B - Contrat avec les laboratoires et leur suivi,
- C - Gestion des stocks,
- G - Reconditionnement secondaire (Processus spécifique au site de Lyon),
- D - Traitement de la commande,
- E - Préparation des commandes et expéditions,
- F - Suivi de la commande, facturation et recouvrement,
- Co - Commercial, lui-même découpé en 2 sous-processus :
 - o H - Hôpitaux,
 - o P - Phoning.

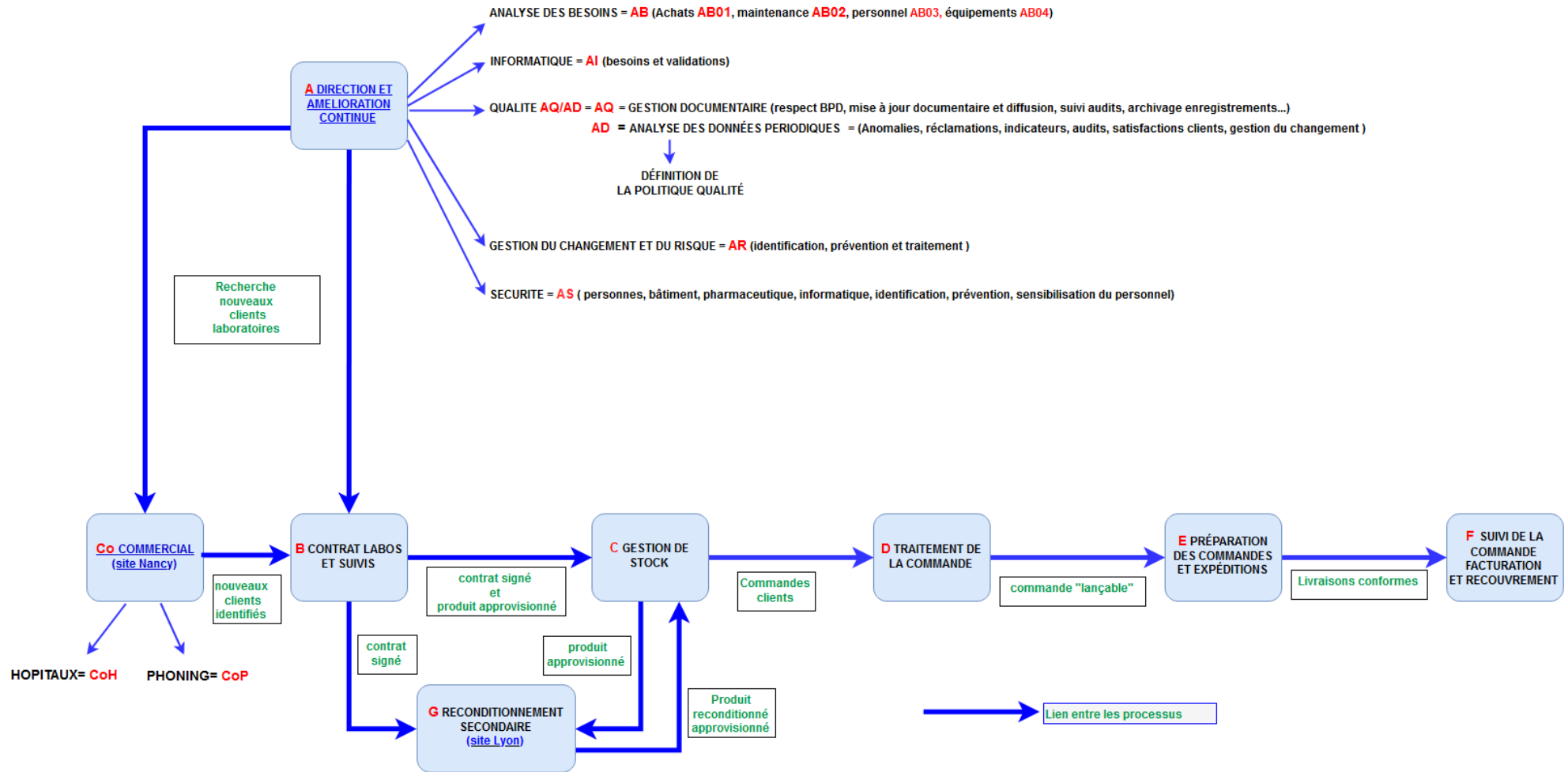


Schéma 5 : Logigramme des différents processus de Welcoop Logistique (1' p.9)

La séparation des activités de WL permet d'affiner l'identification des parties intéressées, l'étude de leurs exigences, ainsi que les produits et services attendus pour chaque processus. Une documentation adaptée, servant d'outil/d'aide au travail à l'ensemble des salariés de l'entreprise doit être éditée et spécifique à chaque processus.

WL s'engage à disposer des moyens adéquats en termes de personnel, locaux, équipements et moyens de transport, pour maintenir la qualité et la sécurité des produits de santé durant leur stockage et leur distribution. L'entreprise dépositaire, soumise aux BPF et BPD, s'engage à garantir la conformité et la sécurité de ses SI. Pour cela, un plan directeur de validation (PDV) a été édité par la direction afin d'analyser la criticité de ses équipements et SI. (1' pp.9-24)

4.3. ERP, SI intégré à l'activité de dépositaire

Un progiciel ERP est un logiciel qui intègre et coordonne les informations dans tous les domaines de l'entreprise. Les programmes ERP aident les organismes dans la gestion de l'ensemble de leurs processus, par le biais d'une base de données commune et d'outils de rapport de gestion partagée. (44 p.1-14)

Tout d'abord, la gestion des ressources humaines permet d'identifier les rôles de chacun des membres du personnel de l'entreprise utilisant le logiciel. C'est sur cette base qu'elle limite les accès à différents domaines ou fonctions. La gestion passe également par une hiérarchisation des utilisateurs, modélisé par les Workflow (en français, flux de travail). Cet outil permet l'orchestration des tâches ou opérations effectuées par une personne ou un organisme. Les workflows assurent le passage contrôlé du produit, du document ou encore de l'information, entre les différents acteurs du processus. Ils identifient ainsi les intervenants concernés, les actions à réaliser et les délais à respecter. Le workflow entre dans les exigences propres à la réglementation pharmaceutique.

Dans un deuxième temps, un progiciel ERP doit assurer la gestion comptable et financière de l'entreprise, conformément aux principes comptables généralement reconnus (GAAP pour Generally Accepted Accounting Principles) et aux exigences fiscales nationales.

La troisième fonctionnalité est l'aide à la décision. En stockant des données et en les analysant, le progiciel peut, via ses résultats, engager une prise de décision de la part de l'exécuteur.

Un ERP doit également permettre la gestion de la vente de produits et services à différents prestataires. Il peut s'agir de vente de produits auprès de clients des laboratoires commettants ou de l'entreprise elle-même (dans le cadre de l'activité de centrale d'achat), ou encore de facturation de services pour ces mêmes laboratoires.

La cinquième fonction est la distribution. Elle peut se définir comme un réseau liant les laboratoires, le dépositaire et les clients finaux (Pharmacies, grossistes/répartiteurs, PUI, ...) et dans lequel circulent divers(es) produits, services et données. Cette activité est régie par le respect des BPF et de BPD.

L'ERP doit pour finir, assurer la fonction d'approvisionnement des produits issus des différents laboratoires et fournisseurs (en fonction des besoins client) ainsi que le commerce électronique (commandes en ligne)

Les différentes fonctions de l'ERP amènent l'entreprise détentrice du SI, à répondre aux exigences énoncées dans les BPF. Le SI doit :

- Provenir d'un concepteur unique ;
- Garantir aux différents utilisateurs une unicité d'information. Pour cela, l'intégralité de la structure de la base de données doit être disponible pour chacun des modules indépendamment des uns et des autres ;
- Reposer sur une mise à jour quotidienne des informations modifiées dans tous les modules affectés ;
- Fournir la traçabilité des différents utilisateurs du logiciel ainsi que leurs actions effectuées sur le système (audit trail) ;
- Couvrir une fonction de gestion d'une ou de la totalité du système d'information de l'entreprise (comptabilité et finances, stocks, ressources humaines, fournisseurs, distribution, e-commerce). (38)



Schéma 6 : Fonctions couvertes par un logiciel ERP (45)

4.3.1. Oracle, Progiciel ERP mis en place au sein de WL

ORACLE, conçu par WL, centralise tout un ensemble d'échanges d'informations entre le commettant, le client et le dépositaire, comme le présente le schéma ci-après.

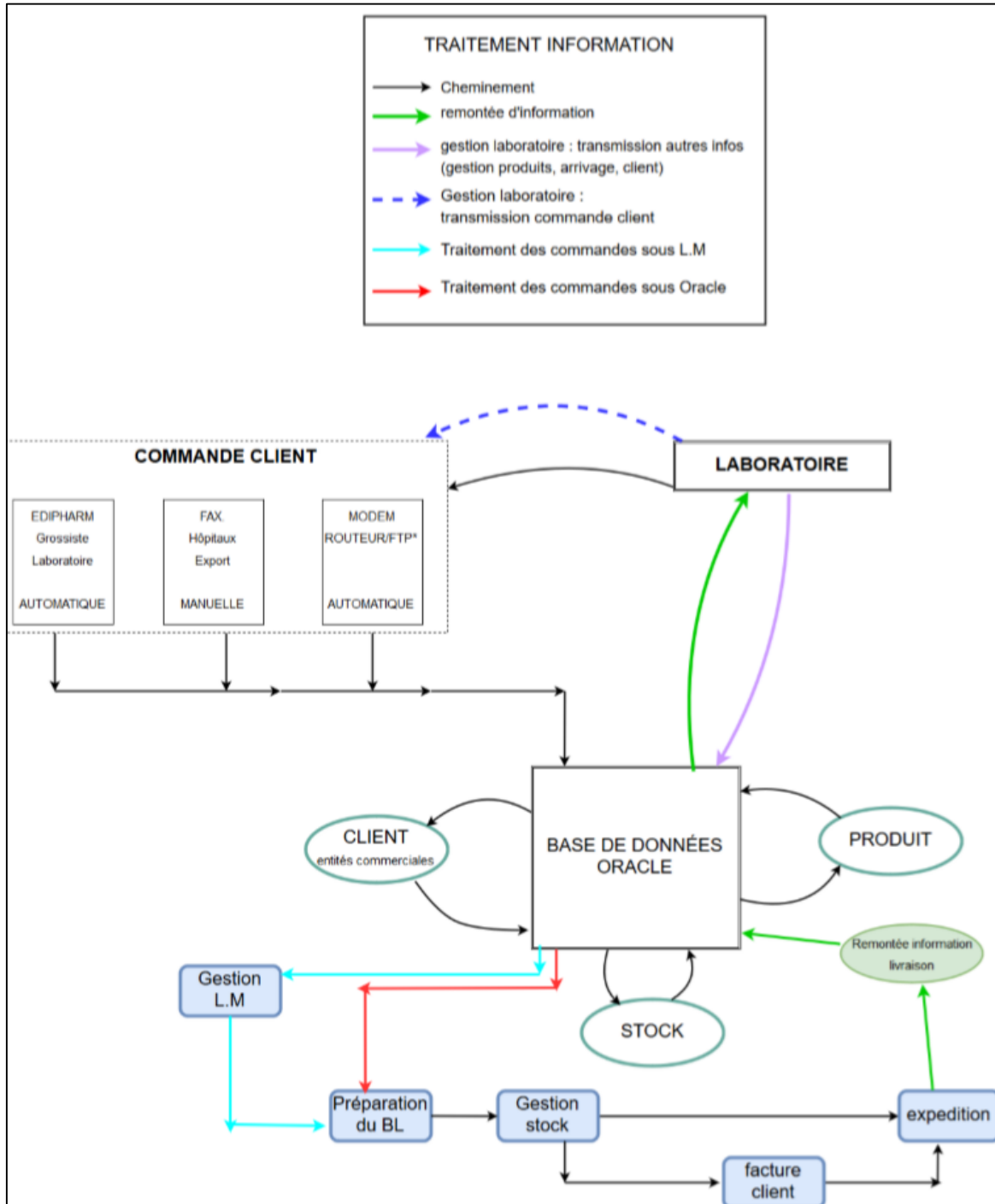


Schéma 7 : Processus de flux d'informations de l'entreprise dépositaire pharmaceutique Welcoop Logistique (2)

C'est un progiciel de gestion intégré employant une seule base pour stocker les données de base et transactions (autrement dit les processus de gestion de WL).

Ce système ERP a été conçu sur mesure, pour WL et par le personnel informatique interne à l'entreprise. Il répond à ses spécifications et est connu et maîtrisé par le personnel.

Ce système, évalué comme étant critique selon la grille établie par le GAMP5 (35 p.127-132), présente des défauts, en lien avec l'évolution de l'activité et des besoins des clients ainsi que des utilisateurs.

- Obsolescence de certains logiciels utilisés (comptabilité, logiciel d'accès à la base...),
- Pluralité des systèmes qui rend complexe la récupération des données,
- Utilisation importante d'Excel,
- Pas de comptabilité analytique disponible,
- Pas de gestion de production informatisée dans sa globalité,
- Pas ou peu de gestion de la traçabilité informatique (Audit-Trail),
- Sécurité informatique faible,
- Intégration satellitaire et non intrinsèque des nouvelles technologies,
- Pas de regroupement de commandes

Ces limites ont amené WL à envisager la mise en place d'un nouveau système ERP, capable de répondre aux besoins d'une entreprise dépositaire pharmaceutique en constante évolution.

Les axes d'amélioration sont les suivants :

- Gestion complète des processus achats, ventes, logistique ;
- Recouvrement pour le compte des clients WL,
- Gestion de l'intégralité de la comptabilité de la filiale, en lien direct avec la coopérative,
- Sécurisation des données de gestion,
- Développement de l'accès vers les systèmes externes,
- Développement des adaptations maîtrisées par son équipe informatique interne à l'entreprise dépositaire.

L'ensemble de ces informations ont été apportées lors de réunions d'avancement du projet ainsi que par les acteurs du projet de validation du système ERP (interviewés pour cette étude).

4.3.2. SAP B1, un nouveau système ERP

A la suite d'un appel d'offre, WL a fait le choix de l'entreprise Céréalog, jugée comme étant la plus apte à fournir un logiciel ERP répondant à ses besoins.

Le modèle proposé répond au nom de SAP B1. Ce futur système d'information est organisé autour du périmètre fonctionnel suivant :

- Gestion des achats,
- Gestion des ventes,
- Gestion des stocks et de la logistique,
- Gestion comptable,
- Interfaces avec le logiciel de gestion d'entrepôts,
- Interfaces avec d'autres systèmes externes.

La sécurité des patients et des utilisateurs, la qualité des produits et l'intégrité des données sont les objectifs premiers du processus de validation.

D'un point de vue fonctionnel, la validation doit permettre à l'entreprise de s'assurer de la conformité du SI vis-à-vis des normes de sécurité, du respect des règles de production et de la politique d'assurance qualité de WL. Pour ce qui est de l'aspect réglementaire, le service qualité de l'entreprise doit contrôler et apporter des preuves de la conformité du logiciel SAP B1 vis-à-vis des exigences pharmaceutiques et métiers. Pour correspondre aux BPF et BPD, l'équipe en charge de la validation s'appuiera sur le modèle proposé par le GAMP 5. Avant toute étape, les acteurs du projet devront identifier l'ensemble de l'équipe et planifier les étapes de validation. (35 p.14-15)

4.4. PDV et analyse de criticité des systèmes

Dans un premier temps, l'équipe en charge des validations (service qualité, pharmaciens et informaticiens de Welcoop Logistique), a pour mission d'établir la liste des systèmes et équipements internes à l'entreprise nécessitant une validation et/ou qualification, conformément aux exigences

des BPF. Elle fixe les responsabilités de chaque acteur de la validation, et ce pour chaque système et équipement. L'équipe les revoit annuellement afin de déterminer les besoins en termes de validation. Elle s'assure qu'aucun changement majeur (installation, modification) n'a été effectué sans validation. (3)

WL propose un processus de validation approuvé des SI utilisés pour son activité et applicable pour les validations futures. Il s'agit du plan directeur de validation (PDV) des SI, édité le 11 Avril 2018. (4) Il se présente sous forme d'instruction et présente :

- Le domaine d'application des SI (lieux et processus concernés) (4' p.3-5) ;
- Les équipes responsables de la qualification et de la validation des SI, ainsi que leur organisation (4' p.12-14) ;
- L'analyse de criticité pharmaceutique des processus et l'évaluation des risques liés au système (4' p.15, 5) ;
- Les activités de validation et l'organisation du projet de validation (4' p.17-20, 6) ;
- La documentation nécessaire à la validation ainsi que la gestion des modifications et la revalidation (4' p.22) ;
- Les formations nécessaires à la mise en place du/des SI (4' p.22).

L'ensemble des points mentionnés ci-dessus sont dépendants de la complexité du SI et de son utilité dans l'entreprise.

Les objectifs de la validation apportent une ligne de conduite pour le bon déroulement de la validation du projet ERP au sein de WL. (7)

Un PDV, spécifique à la validation de SAP B1 est édité le même jour que celui de l'ensemble des SI de WL. En plus des éléments cités ci-dessus, un planning annonçant les différentes phases de la validation y est décrit.

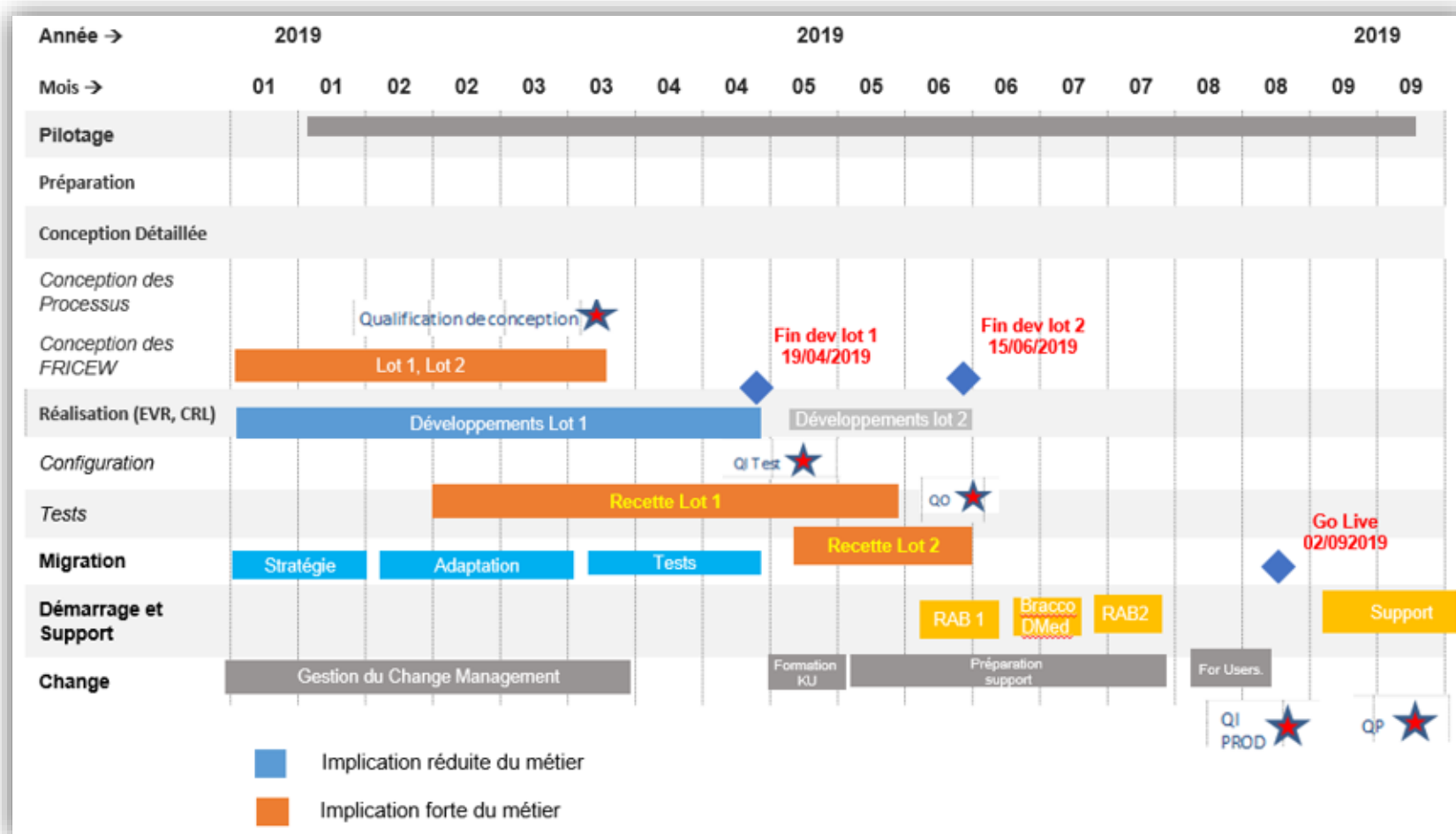


Schéma 8 : Planning de validation du logiciel SAP B1 par Welcoop Logistique (7)

4.4.1. Domaines d'applications

L'étendue de la validation de SAP B1 est déterminée dans le PDV des systèmes informatisés de WL. Effectivement, 25 processus (activités assurées par les SI au sein de WL) ont été identifiés pour l'analyse de criticité des SI, base des futures étapes de validation. Parmi eux, 4 concernent les fonctions du système ERP de l'entreprise : le domaine de la vente, de l'achat, de la logistique et le domaine de la finance. (6', 8')

Pour comprendre le domaine vente de WL, servant de base pour le projet SAP B1, il est important de rappeler que l'entreprise dépositaire possède deux entrepôts, localisés à Gondreville (proche de Nancy) ainsi qu'à Saint-Priest (à proximité de Lyon). En plus de ce facteur influant sur la gestion à distance d'une activité commune, le domaine est très complexe. De nombreux acteurs y interagissent (dépositaire, clients, laboratoires). (9') Le domaine se distingue par 3 activités :

- Centrale d'achat : Achat et revente de(s) produit(s) pharmaceutique(s) ;
- Dépositaire : Stockage et distribution de(s) produit(s) pharmaceutique(s) ;
- Prestataire de services : Facturation des services logistiques et autres prestations (contrôle, reconditionnement, ...) auprès des laboratoires.

Le processus métier du domaine est décrit ci-après.

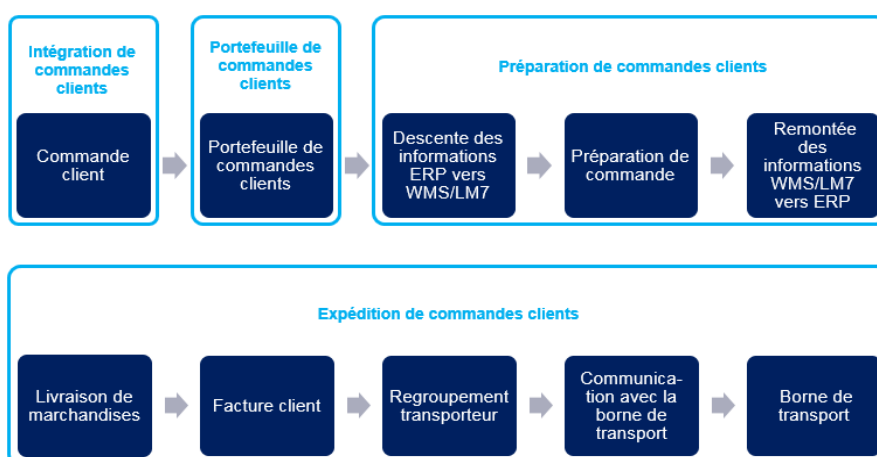


Schéma 9 : Description du domaine vente au sein de Welcoop Logistique (fonctions attendues dans l'appel d'offre pour le projet ERP) (9' p.12)

Le domaine achat se caractérise par les mêmes activités que le domaine vente. Concernant l'activité de centrale d'achat, WL se fournit en médicaments et produits de santé. Cette activité se distingue de celle de dépositaire dans le sens où un dépositaire est régi par les laboratoires et leurs fournisseurs dans le cadre de l'approvisionnement. Dans le cadre de l'activité de WL, les prestations de services et l'achat de biens matériels peuvent se faire de manière récurrente ou ponctuelle, selon le besoin. (10' pp.7-22)

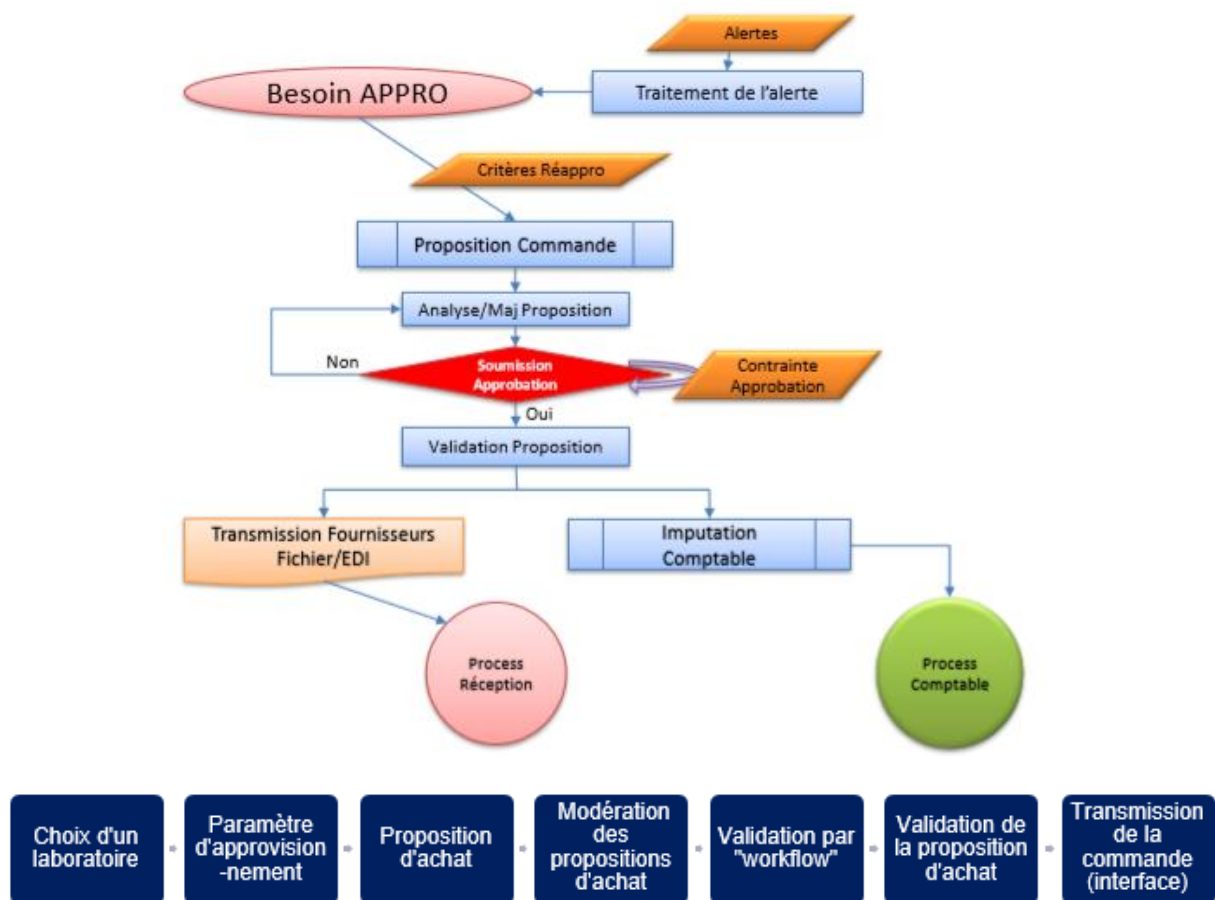


Schéma 10 : Description du domaine achat au sein de l'entreprise WL (Fonctions attendues dans l'appel d'offre pour le projet ERP (10' pp.10-12)

Le domaine logistique de WL répond aux exigences relatives aux activités de :

- Stockage des marchandises provenant des laboratoires ;
- Distribution des marchandises vers les clients finaux ;
- Fabrication pour de l'assemblage, du désassemblage et du conditionnement secondaire.

Les marchandises stockées, distribuées et fabriquées sont des médicaments, des produits de parapharmacie et des dispositifs médicaux.

Le domaine Logistique se compose ainsi en 5 activités (11' p.7) :

- La fabrication,
- La logistique de réception,
- La logistique d'expédition,
- La logistique interne,
- La logistique de retour de marchandises clients.

Le domaine de la finance renferme la comptabilité avec les différents achats et ventes de l'entreprise. Il comprend également la gestion des revenus du personnel, des immobilisations ¹⁰ ainsi que des différentes opérations bancaires effectuées par l'entreprise. (12' pp.8-9)

L'ensemble des activités décrites ci-dessus sont assurées par Céréalog pour le projet SAP B1. Les fonctions du système ERP doivent répondre à plusieurs obligations réglementaires (annexes 11 et 15 des BPF) (30, 32), à savoir :

- La gestion des données et des accès ;
- L'enregistrement des modifications effectuées sur le système et les données qu'il contient (audit trail) ;
- La mise en place de signatures électroniques ;
- Les résultats accessibles dans chaque domaine géré par le système ERP sous forme d'analyses statistiques.

Les tests de validation doivent être effectués pour prouver que chaque fonction de SAP B1 est concernée et conforme à ces obligations.

4.4.2. Rôles et responsabilités

La validation de la mise en place de SAP B1 au sein de dépositaire pharmaceutique WL nécessite la participation de nombreux acteurs. Ces derniers sont identifiés dans le PDV par leur(s) fonction(s) et leur(s) responsabilité(s). (12')

Tout d'abord, les détenteurs des processus sont responsables de la conformité du SI en phase opérationnelle. Ils ont pour mission durant toute la durée du

¹⁰ Immobilisation : Biens destinés à une utilisation durable pour l'activité de l'entreprise.

projet, de garantir l'adéquation du système avec son utilisation et les exigences réglementaires (décrites dans le dossier de conception). Ils s'assurent, par le biais de contrôles, de la qualité des données dans la base et alertent en cas de défaillance du système. A ce titre, c'est aux détenteurs du processus que revient la tâche de mettre à disposition les ressources pour assurer l'élaboration (édition et validation des documents de spécification), la validation (protocoles de qualification de performance en adéquation avec l'activité du système) et le fonctionnement (élaboration et suivi des programmes de formation, rédaction des procédures nécessaires à la mise en service, à l'utilisation et à la maintenance du SI) du SI. Cette étape passe par un contrôle et une maîtrise des accès aux différentes fonctionnalités de SAP B1 tel qu'il a été conçu et modifié. Ces acteurs sont, pour cette validation, dénommés « Key users ». Ils se différencient par la fonction et les responsabilités qu'ils occupent au sein de l'entreprise WL ainsi que par les fonctionnalités du logiciel ERP nécessaires à l'exercice des leurs fonctions. Pour le projet de validation de SAP B1 au sein de WL, les Key users se composent des responsables vente, finance, RH (ressources humaines), achat et SCM (Supply chain management, comprendre optimisateur de la chaîne logistique). Pour finir, le responsable informatique de WL assurera la responsabilité de toute la partie technique du projet.

Dans un second temps, le détenteur du système a pour mission principale de mettre à disposition les ressources techniques nécessaires au fonctionnement adéquat du SI, pour le processus dont il dépend. Compte tenu des responsabilités qui lui incombent, il supervise l'intervention de toutes les ressources sur le système et s'assure que le développement, l'installation et la maintenance sont réalisés conformément à la réglementation pharmaceutique. Il doit prêter une attention particulière à la disponibilité et à la sécurité des données. Pour cela, il participe à l'attribution et au contrôle des accès au système. Avant la validation par le détenteur du processus, le détenteur du système vérifie les documents de spécification. Il participe également aux opérations de qualification d'installation, opérationnelle et de performance en vérifiant la cohérence et le bon déroulement des essais de

qualification. Le directeur général et pharmacien responsable de WL assure cette fonction.

Le service qualité de l'entreprise WL a pour rôle de mettre en place le suivi de la mise en conformité du logiciel SAP B1 par rapport à la réglementation applicable aux produits de santé et installations de production. Défini en tant que "personnes qualifiées" dans l'annexe 11 des BPF (30), il est en charge de la mise en place de la politique de validation des SI. Il est responsable de tous les éléments relatifs à la qualité du SI et à sa validation. Pour cela, il participe aux étapes de qualification et veille à l'enregistrement et à la résolution des anomalies et problèmes organisationnels survenus lors de la phase de validation du système. Il supervise, formalise et met à disposition les documents issus de la phase de conception et des différentes phases de qualification (comprenant les protocoles, les rapports, les procédures ainsi que les tests de qualification). Il pilote les tests de qualification d'installation, opérationnelle et de performance et valide les rapports qui en découlent. L'une de ses principales missions repose sur l'évaluation de l'impact des déviations ainsi que sur la mise en place d'actions correctives appropriées. Le service qualité est également l'approbateur de la mise en production du système. Le pharmacien responsable intérimaire (PRI) et responsable du management de la qualité au sein WL du site de Nancy (WLN), est en charge de la validation pharmaceutique du système et de sa mise à jour.

Le maître d'œuvre du projet est, quant à lui, le prestataire d'intégration du logiciel SAP B1. Il est en charge des opérations de spécification et de paramétrage du système. Il est également responsable des adaptations et développements associés et doit assurer les formations nécessaires à son installation et sa mise en fonction. L'entreprise externe CEREOLOG (Intégrateur de plateforme numérique) assure cette fonction.

Pour finir, la garantie de la disponibilité et du bon fonctionnement technique du SI au sein de WL est assurée par la direction des SI. Cette dernière doit faire en sorte que l'infrastructure informatique soit suffisante et conforme au fonctionnement du système. Pour cela, la direction a pour mission de rédiger les documents de spécifications d'infrastructure. Elle est en charge de

réaliser/participer à la conception et à l'installation du logiciel ERP, et doit également gérer les évolutions techniques de l'infrastructure. Le responsable informatique de WL assure, en plus de sa fonction de détenteur du système, celle de responsable de l'ensemble des tâches de la direction des SI. Il est secondé par Céréalog et Pharmagest (groupe d'expertise informatique liée à la Santé, détenu majoritairement par la coopérative Welcoop). Ces deux entités sont qualifiées et nommées pour assister le directeur des SI dans l'ensemble de ses missions (réalisation et/ou assistance pour l'installation de l'application et la mise en fonction du SI).

4.4.3. Matrice et analyse de criticité de SAP B1

L'évaluation des risques liés au SI (5) permet une analyse de criticité système. Elle repose sur un procédé simple d'évaluation des risques qui permet à l'équipe chargée de la validation de centrer ses efforts sur les outils et fonctions qui le nécessitent le plus. Cette étape repose sur l'annexe M3 du GAMP® 5 (35 pp.105-126) et dans le Good Practice Guide GAMP, intitulé « a risk-based approach to compliant electronic records and signatures » (46). Concernant les systèmes complexes tels que SAP B1, cette démarche se décline sur chacun de ses macro-processus et permet à l'équipe de déterminer s'ils sont soumis ou non à une validation formelle.

Dans cette étude de criticité, l'équipe responsable de la validation chez WL s'est basée sur 16 questions, déterminantes en termes d'impact sur la sécurité des produits et la santé des patients. Une réponse positive à l'une de ces questions suffit à l'équipe pour considérer que le SI/processus analysé a un « impact qualité pharmaceutique » et doit être validé. Il sera ensuite soumis à l'ARFD qui lui est spécifique pour définir les corrections et atténuations de risque(s), nécessaires à sa validation. (4' p.15)

Concernant la conception et la mise en place du logiciel SAP B1, chaque domaine a été analysé par l'équipe en charge de la validation des SI de WL, à l'aide de la matrice de criticité (établie par cette même équipe). Les résultats sont présentés dans le tableau ci-après :

Tableau 2 : Analyse de criticité du progiciel ERP en vue de sa mise en place et de sa validation au sein du dépositaire Welcoop Logistique (5')

Questions (Analyse de criticité des SI)	Vente	Achat	Logistique	Finance et comptabilité	Généralité
Le système a-t-il un impact sur la sécurité d'accès, la bonne conservation et la bonne distribution du produit de santé ?	X	V	V	X	V
Le système est-il en lien avec l'identification du produit de santé ?	V	V	V	X	V
Le système gère-t-il l'approvisionnement du produit de santé et la source de cet approvisionnement ?	X	V	X	X	V
Le système gère-t-il la distribution du produit de santé et la cible de cette distribution ?	V	X	V	X	V
Le système gère-t-il les conditions de stockage du produit de santé ?	X	V	V	X	V
Le système gère-t-il la rotation des stocks et le respect du FEFO ?	X	X	V	X	V
Le système gère-t-il les dates de péremption et la disponibilité des produits périmés ?	V	X	V	X	V
Le système gère-t-il l'inventaire des stocks ? XV(mouvements ?)	X	X	V	X	V
Le système assure-t-il la traçabilité des lots ?	V	X	V	X	V
Le système permet-il de piloter le rappel des lots avec enregistrement des retours et des destructions ?	V	X	V	X	V
Le système gère-t-il les statuts des produits ?	X	X	V	X	V
Le système gère-t-il l'édition et/ou la lecture des étiquettes ?	X	X	X	X	X
Le système gère-t-il le traitement des réclamations qualité produit ?	X	X	X	X	X
Le système gère-t-il les transports des produits de santé ?	X	V	V	X	V
Le système assure-t-il la traçabilité des lots (production) ?	X	X	V	X	V
Le système fournit-il des données utilisées pour libérer ou refuser le lot et/ou des éléments pour le dossier de lot ?	X	X	X	X	X

X : Non V : Oui

Aux vues des résultats apportés par cette matrice, SAP B1 recouvre de nombreuses fonctionnalités et processus ayant un impact vis-à-vis de la réglementation pharmaceutique. Elle demande une analyse plus poussée des risques liés à l'installation et la mise en fonction du SI. Le domaine finance et comptabilité ne présente pas de lien (et donc de risque potentiel) direct pour la sécurité des produits et la santé des patients. Il n'entre donc pas dans le processus de validation de SAP B1. Les 4 autres domaines mentionnés dans le tableau (Vente, Achat, Logistique et plus globalement « généralités ») sont, quant à eux, soumis à la validation.

4.5. Phase de conception (PC)

La PC explique comment l'intégration de SAP B1 va répondre aux besoins de WL.

4.5.1. Spécifications besoin utilisateurs (SBU) – Cahier des charges (CDC)

Le cahier des charges (CDC) du projet a été préalablement rédigé par WL le 31 mai 2016, lors de son appel d'offre en vue de son désir de changement de système ERP. Il alimente le dossier de conception fourni par l'intégrateur (document clé pour le projet d'intégration SAP B1). Il réunit l'ensemble des spécifications besoin utilisateur (SBU) exigées par l'entreprise. Ces SBU définissent les rôles, responsabilités et activités de l'entreprise de conception et d'installation externe (Céréalog), ainsi que de l'entreprise intégrant SAP B1, WL.

Le CDC oblige l'entreprise sous-traitante, responsable de la conception, à réfléchir aux solutions et aux limites du projet de mise en place de SAP B1. (15) Chaque SBU formulée par WL est spécifique à un domaine d'activité de SAP B1 au sein de Welcoop Logistique. Le domaine « Généralités » englobe l'ensemble des exigences du projet de changement d'ERP ainsi que les spécifications des utilisateurs du système (besoins et attentes). (16) Les spécifications énoncées dans les domaines « Achats », « Ventes » et « Logistique » apportent le détail de l'activité de l'entreprise. Elles mettent en

avant les adaptations nécessaires au projet et au système en fonction de l'environnement (activité au sein de welcoop logistique). (17', 9', 65)

A ce document s'ajoute le plan d'assurance qualité (PAQ), rédigé par Céréalog. Il décrit l'organisation mise en place par l'intégrateur pour assurer la prestation (mise en place SAP B1) confiée par WL. Il précise la relation client/fournisseur en indiquant les rôles et responsabilités de chaque acteur du projet de mise en place et de validation du SI. La dernière partie du PAQ est consacrée à la sécurité et la confidentialité des données issues du projet. (15')

4.5.2. Spécification fonctionnelle SF – Dossier de conception (DC)

Les éléments clés de la conception générale du système ERP, comprenant les spécifications détaillées du SI (SF), sont retranscrits dans les dossiers de conception (spécifiques pour chaque domaine et rédigés par Céréalog). L'intégrateur décrit pour chacun d'entre eux, les processus et fixe :

- Les exigences relatives aux différents métiers (Activité de l'entreprise en lien direct avec SAP B1) ;
- Les paramètres de personnalisation approuvés par WL et apportés par l'entreprise sous-traitante,
- Les rôles et accès pour le projet SAP B1.

Comme vu précédemment (4.5.1), le terrain d'activité du système ERP peut être défini comme un réseau dans lequel interagissent 5 domaines :

- Généralités
 - o Locaux
 - o Personnel
 - o Pharmacie
- Achat
- Ventes
- Logistiques
- Finance

Le fournisseur édite le 17 septembre 2018 le dossier de conception validé du projet SAP B1. Le document réunit l'ensemble des spécifications fonctionnelles (SF), en réponse aux spécifications besoin utilisateur (SBU) exigées par l'entreprise WL. Pour résumer, il est annoncé que le logiciel SAP B1 participe à la sécurité des produits de santé gérés par l'entreprise. Il assure la gestion financière, comprenant la comptabilité, les ventes ainsi que les achats de l'entreprise. Le logiciel offre également un ensemble de fonctions relatives à la logistique ainsi qu'à la gestion des ressources humaines et de la structure (responsabilités et droits d'accès du personnel de WL).

Tableau 3 : Fonctions relatives à la logistique, à la gestion des ressources humaines et à la structure de l'entreprise pharmaceutique dépositaire Welcoop Logistique (4' pp.3-4)

GESTION FINANCIERE	
Comptabilité	Systèmes comptables Plan comptable Schéma d'écritures lors des processus Imports d'écritures (Ex : OD Paie) Banques Paiements Traitements de clôture
Ventes	Intégration et contrôle des commandes clients Gestion des commandes clients Gestion des retours clients
Achats	Evaluation fournisseur Demande de prix Contrat d'approvisionnement Gestion des approvisionnements Gestion des demandes et commandes d'achats Gestion des retours fournisseurs
RESSOURCES HUMAINES	
FONDATEURS (généralités)	
Habilitations / droit d'accès	
ROLES	

Céréalog, en charge du développement de SAP B1, doit apporter une solution adaptée à chacune des demandes spécifiées par WL (SBU). Le système doit répondre aux exigences métier ainsi qu'aux BPF (annexes 11 et 15). En fonction des besoins (SBU) déterminés par WL, l'intégrateur doit élaborer des applications, extensions et autres fonctionnalités spécifiques à l'activité ainsi qu'à la structure de l'entreprise. Ces spécificités conçues sur mesure, sont appelées, dans le cadre du projet de validation du logiciel SAP B1, les FRICEW. (14' p. 6) Ils se définissent de la manière suivante :

- Forms : Formulaires (Génération automatique ou manuelle de formulaires préenregistrés, spécifiques à l'activité) ;
- Reports : Rapport (Requête, état des lieux à l'instant T) ;
- Interface : Interface entre deux ou plusieurs systèmes ;
- Conversions : Conversion des données ;
- Enhancement : Extensions (fonctionnalités « sur mesure » rajoutées au système)
- Workflow. (cf. 4.2 p.37)

Parallèlement aux SBU, les SF se répartissent dans les différents domaines de fonctionnalité du SI (vente, achat, finance, comptabilité, logistique, généralité). L'équipe en charge de la validation doit fournir une documentation appropriée permettant à WL de valider la phase de conception. L'entreprise doit effectivement s'assurer que la solution apportée répond aux exigences propres à l'activité de l'entreprise. Il doit apporter la preuve de la sécurité des produits, depuis leur entreposage, jusqu'à la distribution au client final.

4.5.3. Gestion des risques liée à la mise en place de SAP B1

→ Description

La gestion du risque au sein de WL repose sur 4 étapes :

- Identification du risque ;
- Analyse du risque ;
- Evaluation du risque ;
- Traitement du risque.

L'identification des risques liés aux SI s'effectue sur la base de :

- La recherche d'impacts sur la qualité des produits ou du service rendu (mis en avant lors de l'étude de criticité ;
- Le risque de non-conformité du SI vis-à-vis des exigences réglementaires (BPF ou BPD, Code de la Santé Publique) ou légales,
- Le risque de non-respect des exigences clients ou de de la finalité des processus,
- La révision d'une analyse de risque préexistante (lors des revues d'analyse).

Les acteurs de la démarche sont (14' p.2) :

- Le pharmacien chargé du management de la qualité, dont le rôle est de mettre en place une grille de cotation des risques. Après les avoir analysés, l'équipe peut déduire le niveau de test (nombre de tests) nécessaire à la validation du processus ;
- Le pharmacien et DG, responsable de la validation des processus du SI ;
- Le responsable informatique, chargé de lister exhaustivement et de vérifier les risques associés aux fonctionnalités du système.

L'équipe s'appuie sur la méthode AMDEC pour l'analyse de risques du système. L'ARFD (14',17', 18') a pour objectif d'identifier les risques liés à l'utilisation du logiciel ERP SAP B1 au sein de WL. Elle s'applique sur 3 niveaux, à savoir :

- Analyse du dossier de conception (SF proposées par l'intégrateur en réponse aux SBU) ;
- Analyse des Spécifications fonctionnelles spécifiques aux besoins de WL (aussi appelées FRICEW) ;
- Analyse des exigences réglementaires pharmaceutiques

L'analyse permet de déterminer la criticité du risque associé à un besoin utilisateur afin de déterminer le(s) test(s) à réaliser pour les prochaines étapes de la validation. Elle est synthétisée au travers des grilles de décision, s'appuyant sur la cotation des trois critères à évaluer, à savoir la fréquence d'apparition, la gravité et la détectabilité. (37 pp.175-189)

Tableau 4 : Critères d'évaluation pour l'analyse des risque des spécificités fonctionnelles et des FRICEW dans le cadre de la conception et de la validation de SAP B1 au sein e Welcoop Logistique (méthode AMDEC) (14' p.5)

Indice	Fréquence = Probabilité d'Apparition de l'anomalie (A)
1. Faible	La fréquence de la survenue de l'évènement est perçue comme étant faible (par exemple : de l'ordre d'un pour dix mille). Une fois par an
2. Moyenne	La fréquence de la survenue de l'évènement est perçue comme étant moyenne (Par exemple : de l'ordre d'un pour mille). Une fois par mois.
3. Elevée	La fréquence de la survenue de l'évènement est perçue comme étant élevée (par exemple : de l'ordre d'un pour cent). Une fois par jour.
Indice	Gravité ou conséquence du risque (G)
1. Faible	Impact qualité négatif mineur, pour lequel les dommages sont négligeables. Pas d'impact Qualité produit ou impact qualité mineur.
2. Moyenne	Impact modéré pour lequel il est possible que l'impact cause un préjudice à long terme. Défaut Qualité d'un produit entraînant des analyses ou opérations supplémentaires avec/sans retraitement. Défaut entraînant la destruction d'une partie ou de la totalité du lot ou perte de traçabilité.
3. Elevée	Impact qualité, négatif considérable avec des effets graves. Impact Qualité produit. Rappel de lot, danger pour le patient.
Indice	Probabilité de Détection de l'anomalie (D)
F. Faible	La détection de l'évènement est considérée comme improbable (par exemple : moins d'un évènement toutes les trois transactions ou opérations)
M. Moyenne	La détection de l'évènement est considérée comme raisonnablement probable (par exemple : un évènement toutes les deux transactions ou opérations) PROGMP : Détection indirecte ou par enquête.
E. Elevée	La détection de l'évènement est considérée comme hautement probable (par exemple, un évènement à chaque transaction) Détection systématique (sécurité positive ou plantage...)

Le niveau de risque (N) est calculé selon la fréquence (ou probabilité d'Apparition) de l'anomalie (A) et la gravité ou conséquence du risque (G).

Tableau 5 : Détermination du niveau de risque en fonction de la probabilité d'apparition et de la gravité de l'anomalie détectée sur une fonctionnalité de SAP B1, en vue de sa conception et de sa validation au sein de Welcoop Logistique (méthode AMDEC) (14' p.5)

Niveau de Risque (N) = (A) x (G)				
		Fréquence : probabilité d'apparition de l'anomalie (A)		
		Faible : 1	Moyenne : 2	Elevée : 3
Gravité (G)	Elevée : 3	3	6	9
	Moyenne : 2	2	4	6
	Faible : 1	1	2	3

La priorité du traitement du risque (P) est calculée selon la probabilité de détection de l'anomalie (D) et le niveau de risque (N).

Tableau 6 : Détermination de la priorité du risque en fonction de la probabilité de détection et du niveau de risque des fonctionnalités couvertes par SAP B1 au vu de sa conception et de sa validation au sein de Welcoop Logistique (Méthode AMDEC) (14' p.5)

Priorité (de traitement) du risque (P)				
		Probabilité de détection (D)		
		Faible (F)	Moyenne (M)	Elevée (E)
Niveau de Risque (N)	6 ou 9	(E)levée	(E)levée	(M)oyenne
	3 ou 4	(E)levée	(M)oyenne	(F)aible
	1 ou 2	(M)oyenne	(F)aible	(F)aible

Cette cotation permet à l'équipe en charge de la validation de SAP B1, d'évaluer et de prioriser les risques détectés.

Tableau 7 : Définition des indicateurs de priorité du traitement de risque en vue de la conception et la validation de SAP B1 au sein de Welcoop Logistique (14')

Priorité du traitement du risque	
F. Faible	Acceptable : signifie qu'aucune action corrective ne nécessite d'être prise.
M. Moyenne	Tolérable sous réserve : signifie qu'il est recommandé de prendre des mesures correctives (CAPA) pour augmenter la robustesse de la fonction/activité/tâche étudiée et à condition que le risque soit atténué le plus possible.
E. Elevée	Inacceptable : signifie que l'activité ne peut être poursuivie en l'état. Une action corrective est nécessaire. L'activité ne pourra être reprise qu'à condition que le risque soit ramené au moins au niveau " tolérable sous réserve ".

Les risques dont la priorité de traitement est évaluée « élevée » ou « moyenne », nécessitent la mise en place d'actions correctives et préventives (CAPA). Ces actions ont pour but de réduire le risque, voire de l'éliminer. Le résultat attendu est celui de revenir à un niveau d'acceptabilité suffisant du SI en fonction.

Les résultats fournis par l'analyse de risques sont utilisés pour la rédaction des protocoles de qualification. Les tests de vérification qui en découlent sont nécessaires pour les risques d'un niveau supérieur ou égal à 6 ou 9. La priorité de risque permet d'identifier la récurrence du contrôle à mettre en œuvre (plus le risque est élevé et plus le nombre de contrôles et leur fréquence est grand).

→ Résultats

L'analyse a été réalisée le 22 Janvier 2019, puis revue le 18 Mars, le 22 Juillet et le 23 Aout de la même année, suite à des changements dans le système. A partir des résultats obtenus, les risques les plus élevés sont analysés de la manière suivante :

Tableau 8 : Descriptif du tableau d'analyse de risques en fonction des données lors de la validation du logiciel ERP SAP B1 au sein de Welcoop Logistique (14' p.7)

EVALUATION DU RISQUE										
SF Référence dans le dossier de conception	SCENARIO DE RISQUE				Apparition (A)	Gravité (G)	Niveau (N)	Détection (D)	Priorité (P)	Actions
	Donnée	Cause	Conséquence	Atténuations existantes						

Dans un premier temps, 21 SF ont été décrites dans le DC du domaine généralités. 14 risques moyens ont été déterminés par l'équipe chargée de la validation de SAP B1. (10', 14' pp.7-8, 17' p.3)

Pour le domaine Achat, 4 risques moyens et 1 risque élevé ont été identifiés parmi les 158 Spécificités (SF et FRICEW) décrites dans le DC. (17', 14' pp.22-25, 14' p.28)

Concernant le domaine Vente, 18 risques élevés et 23 risques moyens ont été identifiés parmi les 289 spécificités décrites dans le DC. (9', 14' p.16-21, 14' pp.29-30, 17' p.3)

Pour le domaine Logistique, parmi les 495 spécificités du DC, 15 risques élevés et 70 risques moyens ont été identifiés. (65, 14' pp.9-15, 14' pp.26-27, 17' p.3, 18' pp.3-4)

L'analyse de risques étant importante, cette étude détaillera l'analyse de risques ainsi que la suite de la validation de spécifications à risque pour la validation du SI.

→ Spécification fonctionnelle « SF EXI-LOG-404 » du Domaine Logistique

Tout d'abord, la gestion des données de base du domaine logistique doit assurer le stockage des produits, conformément aux exigences produit ainsi qu'aux exigences client de WL (statut du produit). En effet, le statut du produit dépend de sa nature (médicament, stupéfiant), des ordres du laboratoire (bloqués à la réception pour contrôle avant la mise à disposition du produit pour la vente), ou encore de la réglementation pharmaceutique (mise en

quarantaine lors d'un rappel). SAP B1 possède une fonctionnalité (fenêtre accessible via le logiciel) nommée « données de base article », qui permet de répertorier les propriétés du produit citées ci-dessus. La spécification fonctionnelle (SF) « SF EXI-LOG-404 » de SAP B1 décrit le besoin pour WL de voir les statuts des produits stockés, conservés lors du passage des données de LM7¹¹ à SAP. La non maîtrise du statut du produit est un risque majeur pour sa sécurité, et donc un risque pour la santé patient. (19' p.61) Effectivement, WL ainsi que Céréalog, ne disposent pas de moyens ou outils permettant d'atténuer le risque. Sa fréquence d'apparition a été évaluée comme étant moyenne, mais son degré de gravité élevé. Le niveau de risque a donc été statué à 6 (majeur).

Tableau 9 : Détermination du niveau de risque de la fonction de blocage de produit dans SAP B1, en vue de sa validation au sein de Welcoop Logistique (Méthode AMDEC)

Niveau de Risque (N)				
		Probabilité d'Apparition (A)		
		Faible (F)	Moyenne (M)	Elevée (E)
Gravité (G)	Elevée (E)	3	6	9
	Moyenne (M)	2	4	6
	Faible (F)	1	2	3

L'équipe en charge de l'analyse de risque a jugé la probabilité de détection de l'anomalie moyenne. La combinaison de cet indice avec le niveau de gravité identifie la priorité du risque « élevée ».

¹¹ LM7 : La société Welcoop Logistique utilise le progiciel LOGISTIC_MANAGER 7 développé par la société A-SIS pour la gestion de son entrepôt et de ses flux logistiques.

Tableau 10 : Détermination de la priorité de risque de la fonction de blocage de produit dans SAP B1, en vue de sa validation au sein de Welcoop Logistique (Méthode AMDEC)

Priorité (de traitement) du risque (P)				
		Probabilité de détection (D)		
		Faible (F)	Moyenne (M)	Elevée (E)
Niveau de Risque (N)	1	(E)levée	(E)levée	(M)oyenne
	2	(E)levée	(M)oyenne	(F)aible
	3	(M)oyenne	(F)aible	(F)aible

En réponse à cette analyse, le test « WL_LO_QO_FT04 Statuts conservés, interface LM7 et SAP » afin de prouver la maîtrise du risque et la conformité du logiciel pour la fonction de blocage d'un produit, de sa réception jusqu'à sa distribution. (Annexe 1)

Il devra apporter des preuves de la précision, de la stabilité et de la répétabilité de ses résultats.

L'ensemble des risques identifiés par l'équipe en charge de la validation de SAP B1 seront testés et mis en conformité suivant le schéma de validation issu du GAMP 5.

4.5.4. Rapport de qualification de conception (RQC)

La qualification de conception amène l'équipe chargée de la validation de SAP B1 à éditer le RQC. Il permet de s'assurer que tous les documents attestant du déroulement de la phase de conception ont été édités et validés. Le rapport décrit le dossier de conception, en lien avec la validation du logiciel. Il énumère également les différents DC du projet, ainsi que leurs dernières versions et leur date de validation. (19' p.3) Il fait également un état des lieux des FRICEW livrés par l'intégrateur. (19' pp.4-12, 20' p.4)

La version finale du RQC date du 31 mai 2019 (une première fut éditée le 31 mars 2019). Une fois l'analyse de risque et les documents de la phase de conception établis L'équipe en charge de la validation de SAP B1 peut continuer les étapes de qualification planifiées dans le plan directeur de validation (PDV).

4.6. Qualification d'installation (QI)

4.6.1. Protocole de qualification d'installation (PQI)

Le PQI, édité le 18 juillet 2019, détermine les fiches de tests de la phase de qualification d'installation (QI). Il décrit les conditions de test pour la phase et spécifie leurs critères de conformité. Ce protocole est exécuté en condition réelle d'utilisation de SAP B1. (21)

Les tests de QI sont composés de tests d'infrastructure ainsi que de tests de configuration du progiciel. Pour chaque test, une personne (utilisateur) est chargée de son exécution et une autre de la vérification du résultat. Les résultats sont enregistrés pendant l'exécution des tests, dans des fiches uniques et spécifiques à chacun d'entre eux. Les deux acteurs cités doivent dater et signer les fiches qui leurs sont affectées, après les avoir complétées et/ou approuvées. Des preuves de tests (par exemple des copies d'écran ou des impressions) sont nécessaires pour leur vérification et ainsi ajoutées à leurs fiches de test.

Chaque non-conformité à un test est identifiée dans cette même fiche et analysée dans une fiche d'anomalie, spécifique à la SF. En réponse à la matrice de priorisation des risques préalablement établie, l'anomalie dite bloquante doit être résolue avant la fin de la phase de QI. La résolution d'une anomalie non bloquante doit être effective avant la fin des phases de QO et QP.

Pour chacune de ses phases, les fiches de test sont rédigées de la manière suivante :


		Application : SAP Business One		Domaine :		Page : X/X											
Titre du test :			N° fiche de test :	Ref ARFD :	Ref Mantis :	Rédacteur :											
Type :																	
PRE-REQUIS			MODIFICATION JEU DE TEST			ENVIRONNEMENT											
			•														
ACTION N°	DESCRIPTION DU TEST	RESULTAT ATTENDU	RESULTAT OBTENU	CONFORME		OBSERVATIONS											
				OUI	NON												
1	•	•		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>												
2	•	•		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>												
3	•	•		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>												
Conforme : [_]				Non Conforme : [_]													
<table border="1"> <tr> <td>° passage du test</td> <td>Nom du testeur :</td> <td>Date</td> <td>Nom du vérificateur</td> <td>Date</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>								° passage du test	Nom du testeur :	Date	Nom du vérificateur	Date					
° passage du test	Nom du testeur :	Date	Nom du vérificateur	Date													

Figure 1 : Fiche de test vierge pour les phase de qualification du logiciel SAP B1 au sein du depositaire Welcoop Logistique

3 tests ont été définis pour la phase de QI et 3 fiches ont été éditées :

- WL-IN -QI-FT01 : Vérification de l'hébergement Pharmagest
→ Vérifie l'hébergement de l'infrastructure SAP B1. Pour cela, la personne en charge du test s'assure que les spécifications des besoins d'hébergement sur l'infrastructure sont formalisées, qu'un contrat existe entre WL et Pharmagest (hébergeur) et que celui-ci est valide ou en cours de validité. (22')
- WL-IN -QI-FT02 Vérification installation SAP B1
→ S'assure que la localisation du logiciel (adresse IP) ainsi que sa version ont bien été identifiées. (23')
- WL-IN -QI-FT03 Vérification des périphériques d'impression
→ Vérifie l'inventaire de l'ensemble du matériel d'impression relatif à SAP B1 ainsi que les documents de test de connexion qui s'y rapportent. (24')

Une fois les fiches de test éditées par la personne qualifiée, l'exécution des tests est mise en place. Elle nécessite la participation des utilisateurs concernés par les fonctionnalités testées.

4.6.2. Rapport de qualification d'installation (RQI)

Le RQI est édité le 30 septembre 2019. Il présente l'exécution et les résultats de conformité des tests lors de la phase de QI pour l'environnement de test de SAP B1 au sein de WL. (25')

Pour exemple, la fiche de test « WL-IN-QI-FT01 » vérifie que les spécifications des besoins d'hébergement pour l'infrastructure du SI sont décrites. Elle confirme la formalisation de ces éléments dans le document « Définition infrastructure technique ». (26')

Il y est indiqué que la licence SAP B1 couvre 256 Go de RAM. 2 environnements (machine virtuelle) distincts, comportant chacun 3 serveurs, ont été conçus :

- Environnement Test ;
- Environnement Pré-PROD, physique à l'identique du serveur de Production

Malgré cette première conformité, le test (WL-IN-QI-FT01) de la PQI s'avère être en anomalie. En effet, en date du 26 septembre 2019, Le contrat unissant Pharmagest et WL n'est pas édité et validé. L'action corrective décrite dans la fiche d'anomalie « SAP_IN_QI_FT01_01 » mise en place au regard des résultats de test, consiste à obtenir le document manquant dans les plus brefs délais. (25' p.4)

La non-conformité citée n'est pas à caractère bloquant car le risque lié à la SF n'est pas prioritaire. Elle doit être résolue avant la fin des phases de QO et QP. Les résultats des autres tests répondent quant à eux conformes. La qualification d'installation (QI) est prononcée le 30 Septembre 2019. Une réserve est émise concernant l'absence de contrat. Elle sera levée une fois l'action entreprise et clôturée.

4.7. Qualification opérationnelle (QO)

4.7.1. Protocole de qualification opérationnelle (PQO)

Le PQO est édité le 22 juillet 2019. (27', 28') Il décrit les conditions de test pour la phase de Qualification Opérationnelle. Pour cela, il identifie les protocoles de QO par domaine de conception et spécifie les critères de conformité des tests exécutés durant la phase. (27' p.4)

Les tests qui s'y rattachent sont effectués dans l'environnement de test. Ils tendent à prouver que le SI fonctionne normalement et conformément aux spécifications validées en amont (qualification de conception). Ce sont les tests d'acceptation du système. Ils sont accompagnés par les tests critiques qui attestent de la maîtrise des limites d'utilisation de SAP B1.

L'étendue de la validation du logiciel SAP B1 étant très vaste, cette étude donnera pour exemple des fonctionnalités dont le risque pharmaceutique est élevé (risque santé patient).

→ Gestion client

SAP B1 permet l'enregistrement des clients finaux de WL sous la forme de fiches électroniques, accessibles via SAP B1, nommées « fiches partenaires ». L'outil se présente sous la forme d'une fenêtre accessible via le logiciel. Il centralise l'ensemble des informations nécessaires à la gestion du client et de ses commandes (code client utilisé pour l'intégration des commandes, type d'établissement de santé, coordonnées des titulaires/professionnels de santé, ...etc).

The screenshot displays the 'Fiche partenaire' window in SAP B1, specifically the 'Adresses' tab. The window is titled 'Fiche partenaire' and contains several sections:

- Client Information:** Code (Auto), C029618, Client. Raison Sociale (PHARMACIE XXX), Raison Sociale livraison (PHARMACIE XXX), Groupe (PHIE- Officine). N° TVA Intracom is empty.
- Account Information:** Situation du compte, Livraisons, and Commandes clients/commande, all showing 0,00. Devise interne is set to 'Devis interne'.
- Navigation Bar:** Includes buttons for 'G...', 'C...', 'Commu...', 'Entité(s) comme...', 'A...', 'Conditions de p...', 'Cycle de p...', 'Documents com...', 'Pt...', 'Re...', 'Pièces...', 'Lab...', 'Laboratoir...', 'Messages Lab...', and 'Message...'.
- Adresses Section:**
 - Adresse de facturation:** Redéfinir.
 - Adresse de livraison:**
 - Adresse_livr_001:** Redéfinir.
 - Définir comme standard:** Button.
- Adresse de livraison Details:**
 - Adresse de livraison: [fichier emplacement dans navigateur Web](#)
 - ID adresse: Adresse_livr_001
 - ID adresse 2: (empty)
 - ID adresse 3: (empty)
 - Rue/ Boîte postale: RUE XXX
 - Bâtiments: (empty)
 - Ville: VILLE
 - Code postal: 00000
 - District: (empty)
 - Etat fédéral: (dropdown menu)
 - Pays: France (dropdown menu)
 - N° identification entreprise: (empty)
 - N° de rue: 0
 - Code CHORUS:** (empty)
 - Administration fiscale: (empty)
 - GLN: (empty)

Figure 2 : Fonction de gestion des client de Welcoop Logistique sur SAP B1. Fenêtre « fiche partenaire » - onglet « Adresses »

The screenshot displays the 'Fiche partenaire' window in SAP B1, specifically the 'Codification client' tab. The window is titled 'Fiche partenaire' and contains several sections of data entry fields. At the top, there are dropdown menus for 'Code' (set to 'Auto'), 'Client' (set to 'C029617'), and 'Raison Sociale' (set to 'PHARMACIE XXX'). Below this, there are fields for 'Raison Sociale livraison' (PHARMACIE XXX) and 'Groupe' (PHIE - Officine). A section for 'N° TVA Intracom' is also present. The main area is divided into two columns of fields. The left column includes 'Nom groupement' (Sans groupement), 'Code établissement', 'Référence client Welcoop', 'Code UGA du client', 'Code du client chez Pharmagest', 'Code du client chez LCW', 'Code du client du site internet', 'Ancien code CIP GERS du client', 'Client Adhérent Welcoop PSO' (Non), 'Client Adhérent Welcoop PSAP' (Non), 'Eligible booster' (Non), 'Date de début d'éligibilité booster', 'Date de fin d'éligibilité booster', 'Blocage financier groupe' (Non), and 'Motif blocage financier'. The right column includes 'Nom enseigne' (Sans enseigne), 'Nom GIE' (Non applicable), 'Code agence d'affectation DMEDICA du client', 'Code dépôt d'affectation DMEDICA du client', 'Code client SAP DMEDICA', 'Code GERS' (0000000), 'Code CIP du client' (0000000), 'Code utilisé pour l'intégration des commandes' (0000000), 'Remontée vers le GERS' (Oui), 'Récupérer la commande client au dépôt' (Oui), 'Client à palettiser dans le WMS' (Non), 'Groupement pour la préparation en GRPLM' (Oui), 'Code urgence à la préparation', and 'Zone géographique'. The window also features a menu bar at the top with options like 'G...', 'C...', 'Commu...', 'Entité(s) comme...', 'A...', 'Conditions de p...', 'Cycle de p...', 'Documents com...', 'Pr...', 'Re...', 'Pièces...', 'Lab...', 'Laboratoire...', 'Messages Lab...', and 'Message...'.

Figure 4 : Fonction de gestion des clients de Welcoop Logistique sur SAP B1. Fenêtre « fiche partenaire » - Onglet « Codification client »

La fiche partenaire apporte les informations de logistique et de vente, spécifiques à chaque client (adresses de facturation et de livraison, coordonnées bancaires, codes nécessaires à l'intégration des commandes selon le laboratoire). Parmi elles, la notion d'entité commerciale permet d'identifier auprès de quel laboratoire un client peut commander des produits, selon le groupe (nature du client) auquel il est affecté (EHPAD, PUI, Pharmacie d'officine, ...). La notion n'étant pas native de SAP B1, Céréalog a créé un nouvel onglet dans la fiche partenaire, permettant de les définir. (9' pp.78-79)

L'ensemble des caractéristiques client-Laboratoire y est enregistré. A savoir :

- Le nombre de jours de destruction du Reste A Livrer (RAL) ;
- L'autorisation de livraison partielle ;
- Le montant de plafond de crédit ;
- Le montant de la limite d'engagement ;
- La quantité de seuil commandée maximum autorisée ;
- La quantité de seuil commandée minimum autorisée ;
- La banque société (coordonnées bancaires qui dépendent du donneur d'ordre) ;
- La banque client (coordonnées bancaires qui dépendent du client)

L'intégralité de ces informations sont intégrées (pour chaque client) automatiquement ou par le personnel ADV et comptable de WL. Leurs droits d'accès et leurs droits à la modification de la fiche partenaire sont préalablement paramétrés (et limités aux utilisateurs formés et habilités à cette fonction). (9' pp.78-79)

Parrallèlement et en tant qu'entreprise pharmaceutique, WL doit s'assurer que ses clients sont bien autorisés à distribuer ou recevoir des médicaments. Cette mission, formulée dans le CSP, nécessite l'approbation par un pharmacien de WL des données inscrites dans la fiche partenaire lors de sa création ou de sa modification. (24 p.18, 47, 48, 49)

Le principe de ce workflow est le suivant :

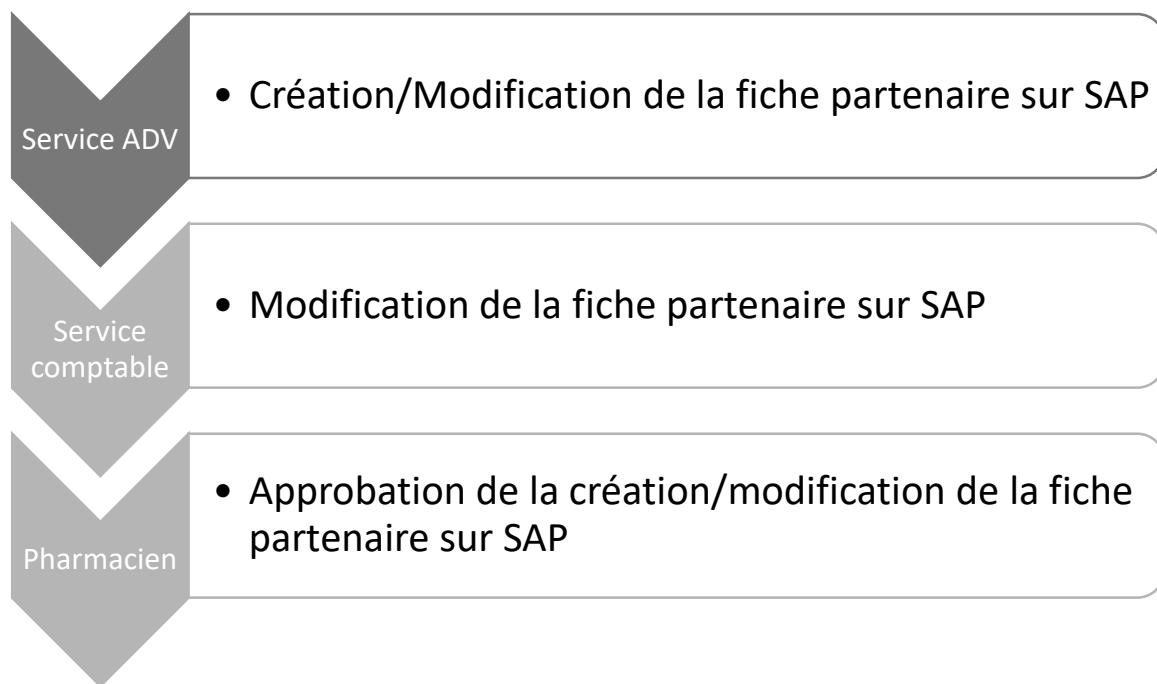


Schéma 11 : Workflow de validation de la fiche partenaire (clients de Welcoop Logistique) sur SAP B1

Pour répondre à cette demande, la création automatique de la fiche partenaire nécessite son activation par les pharmaciens de WL (par paramétrage des droits d'accès de son profil utilisateur). Les pharmaciens responsables peuvent ainsi vérifier et valider les données renseignées avant intégration et préparation des commandes pour les clients. (10' p.9)

The screenshot shows the 'Fiche partenaire' window in SAP B1. At the top, there are dropdown menus for 'Code' (Auto), 'Client' (C029617), and 'Devise interne' (0,00). Below this, there are fields for 'Raison Sociale' (PHARMACIE XXX), 'Raison Sociale livraison' (PHARMACIE XXX), and 'Groupe' (PHIE- Officine). A red circle highlights the 'Actif' radio button in the bottom left corner, which is selected. Other fields include 'Tél. 1', 'Tél. 2', 'Téléphone portable', 'E-mail', 'Site Web', 'Type d'expédition', 'Mot de passe', 'Code d'affacturage', 'Projet partenaire', 'Branche', 'Type de partenaire' (Société), 'Contact' (TITULAIRE), 'N° identification supplémentaire', 'SIRET', 'Remarques', 'Commercial' (- Aucun commercial -), 'Agent', 'Technicien', 'Code canal partenaire', 'Territoire', 'Langue' (French), 'Nom d'alias', 'GLN', and 'Bloquer l'envoi de contenu marketing'.

Figure 5 : Mise en évidence de la fonction d'activation de la fiche partenaire sur SAP B1, onglet « Généralités » (en réponse au workflow de validation de la fiche partenaire)

Pour finir, SAP B1 dispose de l'outil « protocole des modifications. Cette fonctionnalité permet d'obtenir une vue d'ensemble des modifications apportées à la plupart des fenêtres disponibles sur le SI. En consultant le journal des modifications, le pharmacien peut vérifier et contrôler plus facilement les modifications réalisées ainsi que l'identité des utilisateurs ayant réalisé ces modifications. (10' p.34)

3 spécificités ont ainsi été décrites et représentent un risque majeur pour la santé patient (selon l'ARFD de la phase de conception). Les résultats des 3 tests qui en découlent sont les suivants :

→ Droit d'accès/Modèle UI

La fiche de test « WL_GE_QO_FT06 » (29) fait suite à l'ARFD du domaine Généralité, effectuée en amont. Elle concerne les SF « EXI-ACH-016 » et « EXI-LOG-235 ». (10' p.24)

Tableau 11 : ARFD de la fonction de gestion des accès sur SAP, au sein de Welcoop Logistique

Evaluation du risque									
Référence dossier de conception	Scénario de risque			Apparition (A)	Gravité (G)	Niveau (N)	Détection	Priorité du risque	Action Corrective
	Donnée	Causes Risque	Conséquence						
Gestion des accès									
p.24	Profils utilisateurs	Profils mal paramétrés - Droits d'accès	Perte de la sécurité de distribution des produits de santé	F	E	2	M	M	

Le test, tel qu'il a été édité par l'équipe chargée de la validation de SAP B1, permet de contrôler le bon paramétrage des autorisations attribuées aux différents groupes d'utilisateurs et modèles UI (User Interface).

Le test est conforme et validé le 26 septembre 2019. Le logiciel SAP B1 dans son environnement de test permet la gestion des accès aux différentes fonctionnalités du logiciel par le super-utilisateur (dans ce contexte, c'est le pharmacien responsable qualité et personne qualifiée pour la phase de validation de SAP B1, qui assure cette fonction). (Annexe 2).

→ Paramétrage des entités commerciales affectées aux différents clients

La fiche de test « WL_GC_QO_FT10 » fait également suite à l'ARFD du domaine ventes, et plus précisément au risque lié au Workflow « SFW_CRL_GC002 » (approbation de la fiche partenaire). (30', 14' p.20, 9' pp. 78-79)

Tableau 12 : ARFD de la fonction de gestion de paramétrage des entités commerciales et de leurs affectations aux clients (selon le type d'établissement) sur SAP, au sein de Welcoop Logistique

Evaluation du risque									
Référence dossier de conception	Scénario de risque			Apparition (A)	Gravité (G)	Niveau (N)	Détection	Priorité du risque	Action Corrective
	Donnée	Causes Risque	Conséquence						
Extensions									
SFE-CRL-GC002	Entité commerciale	Mauvais paramétrage des entités commerciales liées aux clients	Perte de la sécurité de distribution des produits de santé	F	E	2	M	M	

Elle permet à l'équipe en charge de la validation de SAP B1 de prouver le bon paramétrage des entités commerciales (laboratoires autorisés pour le client) lors de la saisie des commandes client

Le test est conforme et validé le 13 septembre 2019. Les commandes passées par un client auprès d'un laboratoire non renseigné en tant qu'entité commerciale sur sa fiche partenaire s'intègrent en statut « bloqué » et ne peuvent pas ainsi être préparées et livrées. (Annexe 3).

→ Workflow d'approbation de la fiche client

La fiche de test, enregistrée sous le nom « WL_GC_QO_FT27 » dans la documentation propre à la validation de SAP B1, entre dans la validation du domaine « Vente ». Elle fait suite à la SF « EXI-VTE-186 » ainsi qu'au Workflow « SFW_CRL_GC002 » du domaine Vente (31', 9' p.65).

Tableau 13 : ARFD de la fonction de la validation de la fiche partenaire par le système de Workflow sur SAP, au sein de Welcoop Logistique

Evaluation du risque									
Référence dossier de conception	Scénario de risque			Apparition (A)	Gravité (G)	Niveau (N)	Détection	Priorité du risque	Action Corrective
	Donnée	Causes Risque	Conséquence						
WORKFLOW									
SFW-CRL-GC002	Activation de la fiche partenaire	Dysfonctionnement de l'approbation de la fiche client par le groupe « pharmacien »	Perte de la sécurité de distribution des produits de santé	M	E	1	M	E	Mise à jour de la procédure ID04 – Création modification fiche client

Elle vérifie le circuit d'approbation de la création et modification du client par le pharmacien WL ainsi que la création automatique du client par interface.

Le test est non conforme. Malgré le déclenchement du workflow et la validation par un pharmacien de WL ayant les droits d'accès, le client reste inactif. Cette non-conformité non-bloquante demande la mise en place d'actions correctives afin de répondre aux attentes de WL. (Annexe 4)

La fiche d'anomalie « ANO_GC_QO_FT_27_01 », éditée le 23 septembre 2019, décrit la non-conformité du test ainsi que l'action proposée pour sa résolution. Dans ce cas de figure, l'intégrateur doit modifier le paramétrage du workflow

afin que l'activation de la fiche par le pharmacien soit rendue possible. Les responsables du suivi de l'action ainsi que les dates d'ouverture de l'anomalie et de réalisation de l'action, sont cités dans la fiche d'anomalie. (Annexe 5) (32')

→ Modèle UI pour formulaire commande client

Le dossier de conception « généralité » indique que les différentes fonctions assurées par le personnel WL au sein de SAP B1 requièrent des autorisations limitées et adaptées aux différentes fonctionnalités et données de SAP B1. L'une des missions de la personne qualifiée, en charge de la validation du SI, est d'affecter les utilisateurs à des groupes d'autorisations. Avec la participation de l'intégrateur, les autorisations spécifiques et détaillées doivent être accordées pour chaque groupe (chaque utilisateur de SAP B1 peut appartenir à plusieurs groupes, et si ses fonctions l'exigent, des autorisations peuvent lui être accordées individuellement). (10' p.9)

La notion de modèle UI permet ainsi d'autoriser complètement (Modification et visualisation), partiellement (lecture seule), ou encore de ne pas autoriser l'accès aux données et fonctionnalités de SAP B1 pour les différents groupes d'utilisateurs. (10' pp.25-27)

Le tableau ci-dessous établit l'ensemble des modèles UI conçus pour SAP B1 au sein de WL :

Tableau 14 : Modèles UI conçus par l'équipe en charge de la conception et de la validation de SAP B1 au sein du dépositaire Welcoop Logistique (10' pp.25-27)

GROUPE	FONCTIONS chez Welcoop Logistique
IU_DEX_REX	Responsable exploitation
IU_STK_AST	Assistant stock
IU_DIR_DSI	Directeur de site
IU_DIR_PHA	Pharmacien
IU_FIN_CPT	Comptable
IU_REC_ACO	Administratif conditionnement
IU_SRV_ADV	Administratif des ventes
IU_REC_APP	Approvisionnement
IU_DEX_DEX/PHA/RPR/RSE/ BAT/APP	Directeur exploitation/pharmacien/responsable produit/responsable sécurité/responsable bâtiment/approvisionnement
IU_BAT_RSE/RPR/BAT/APP	Responsable sécurité/responsable produit/responsable bâtiment/approvisionnement
IU_DIR_RAF	Responsable administratif et financier
IU_DIR_DGE	Directeur général
IU_SVR_GRE	Gestionnaire des retours
IU_BAT_RSE	Responsable sécurité/responsable produit/responsable bâtiment/approvisionnement
IU_DEX_DEX	Directeur exploitation
IU_STK_RPR	Responsable produit
IU_SVR_GRE_AST	Gestionnaire des retours/assistant stock
IU_REC_APP/ADV	Approvisionnement/administratif des ventes
IU_DIR_RAF/ADV	Responsable financier et administratif/administratif des ventes
IU_BAT_RBT	Responsable bâtiment
IU_IT_TIT	Technicien informatique
IU_IT_APR	Analyste programmeur
IU_EXP_EMB	Emballeur/expéditeur
IU_REC_ACO/ADV	Administratif conditionnement/ administratif des ventes
IU_DIR_DGE/PHA	Directeur général et pharmacien
IU_SVR_ADV_GRE_AST	ADV/Gestionnaire des retours/assistant stock

La fiche de test « WL_GC_QO_FT34 » (33) fait référence à la validation du Workflow « SFW_CRL_GC002 » (34) du domaine « Généralité ».

Tableau 15 : ARFD de la fonction de la validation de la fiche partenaire (modification des adresses de livraison et de facturation) par le système de Workflow sur SAP, au sein de Welcoop Logistique

Evaluation du risque										
Référence dossier de conception	Scénario de risque			Apparition (A)	Gravité (G)	Niveau (N)	Détection	Priorité du risque	Action Corrective	
	Donnée	Causes Risque	Conséquence							
SFW_CRL_GC002	Approbation du changement d'adresse de la commande client	Dysfonctionnement	Perte de la sécurité de distribution des produits de santé	M	E	1	M	E		

Elle vérifie l'approbation du changement d'adresse de la commande client par le personnel qualifié, selon les groupes d'utilisateurs (ADV, comptabilité, pharmacien).

Le test est conforme et édité le 19 septembre 2019. Les différents groupes d'utilisateurs possèdent des accès limités à la commande client (visualisation, modification, modification partielle/limitée, non visualisation). Seuls les groupes :

- IU_DIR_PHA : pharmacien ;
- IU-SRV-ADV : administratif des ventes ;
- IU_DEX_DEX/PHA/RPR/RSE/BAT/APP : directeur d'exploitation, pharmacien, responsable produit/sécurité/bâtiment, approvisionneur ;
- IU_REC_APP/ADV : approvisionneur, administratif des ventes ;
- IU_DIR_RAF/ADV : responsable financier et administratif, administratif des ventes ;
- IU_REC_ACO/ADV : administratif conditionnement et ADV ;
- IU_DIR_DGE/PHA : directeur général et pharmacien ;

ont l'autorisation de modifier l'adresse de livraison du client final (pour lequel est destinée la commande). Cette fonction assurée par SAP B1 permet de sécuriser l'envoi de médicaments à destination d'établissements de santé. (Annexe 6)

L'ensemble des tests de la phase de qualification d'installation sont effectués par l'équipe en charge de la validation de Sap B1. Les différentes fiches de test qui en découlent sont complétées, datées et signées par les testeurs ainsi que par les vérificateurs. Elles sont ensuite enregistrées avec la documentation qualité relative à la validation du SI.

4.7.2. Rapport de qualification opérationnelle (RQO)

Le RQO centralise les différents tests effectués, leurs résultats ainsi que les actions entreprises en cas de non-conformité. (35')

Tout d'abord, 8 tests ont été identifiés pour le domaine « généralités ». Tous ont répondu à la conformité des contrôles effectués par le Key user, responsable du domaine. (35' p.9)

En ce qui concerne le domaine logistique, 42 tests ont été réalisés. Parmi eux, 14 se sont avérés non-conformes durant la phase de qualification opérationnelle (QO). Pour la plupart, il a été acté que leur résolution dépendait de l'activation des fonctionnalités non mises en place lors du démarrage opérationnel de SAP B1 (passage en environnement de production). (35' pp.6-7, 35' p.10)

S'agissant du domaine de la vente, 32 tests ont été réalisés. Parmi eux, 5 se sont avérés non conformes. Les actions entreprises rejoignent celles du domaine logistique. Le passage en environnement de production doit permettre l'activation des fonctionnalités faisant défaut à la validation du système pour cette phase. (35' pp.7-8, 35' p.11)

Par ailleurs, 6 tests ont été réalisés dans les conditions réelles d'utilisation pour le domaine « achat ». 4 se sont révélés non conformes. Encore une fois, les fonctionnalités testées non conformes devront être mises en place lors du démarrage opérationnel de SAP B1 afin de valider le processus. (35' p.9-11)

Les résultats de tests ont été retranscrits sur des fiches qui leur sont spécifiques, par le testeur. Ce dernier y indique le nombre de passages du test et y joint la preuve des résultats déclarés (capture écran, documents joints). Ces fiches ont été horodatées et signées par les testeurs ainsi que par les vérificateurs afin d'attester du double contrôle.

Cette phase de test nécessite l'investissement de nombreux acteurs ayant, pour la plupart, des postes à responsabilités au sein de l'entreprise Welcoop Logistique. Ce temps de travail consacré à la validation de SAP B1 peut impacter l'activité de l'entreprise s'il n'est pas correctement estimé par rapport à la date prévue pour la mise en fonction du logiciel (préalablement décidée par la direction de WL).

Une fois les tests effectués et les fiches complétées, l'équipe en charge de la validation analyse les résultats. S'agissant des non-conformités annoncées, des fiches d'anomalies spécifiques à chacun des tests concernés ont été rédigées et enregistrées. Ces dernières permettent le suivi de l'analyse et des actions mises en place pour leur résolution. Le caractère critique ainsi que le délai de résolution de ces tests dépendent de leur caractère bloquant.

Le tableau ci-après retrace les anomalies bloquantes identifiées lors de la Phase de qualification opérationnelle (QO), leur description, ainsi que les actions mises en place pour leur correction :

Tableau 16 : Suivi des anomalies bloquantes de la phase de qualification opérationnelle de SAP B1 au sein de Welcoop Logistique (35' p.5)

Numéro	Description du test	Description	Caractère bloquant	corrigée	Commentaires
ANO_GC_QO_FT_05_01	Vérification du paramétrage à l'article du statut « blocage suite à retour » sur un produit lors d'un retour client de ce produit	Pas de détection du lot modifié dans LM7 ¹ dans la table Alerte lot	Bloquante	OUI	Livraison correction le 16/09/2019
ANO-LO-QO-FT20-01	Vérification de la table custom détection écart stocks SAP B1 et LM7	fonctionne sur Nancy mais pas pour les écart LM7 Lyon-SAP B1	Bloquante	OUI	Livraison correction le 13/09/2019
ANO-LO-QO-FT21-01	vérification de la requête des lots non conformes LM7/SAP B1	fonctionne sur Nancy mais pas pour les anomalies lot LM7 Lyon-SAP B1	Bloquante	OUI	Livraison correction le 13/09/2019
ANO-LO-QO-FT03-01	vérification du paramétrage de la table des lots bloqués et du statut « bloqué » des articles à l'arrivage.	L'arrivage d'un produit mis dans la table des lots bloqués avec un paramétrage à l'article en statut quarantaine pharmaceutique à l'arrivage se fait avec le statut « quarantaine pharmaceutique » et non « blocage ordre labo » attendu. En effet la table des lots bloquées doit être prioritaire pour le statut d'arrivage.	Bloquante	OUI	Livraison Add on ² le 28/08/2019
ANO_LO_QO_FT_36_01	vérification du rapport des états de stock et consolidation des stocks	MANTIS ³ 2819 : requêtes consolidation des stocks : Code 3006225, entrée de retour de 8 unités sur lot ZA et 2 sur lot ABCD1. o Sur la requête "consolidation de stock" les 2 quantités (soit 10 au total) se cumulent sur chaque lot MANTIS 2506 : Etat de stock pour diffusion interne : Code 3006225, entrée de retour de 8 unités sur lot ZA et 2 sur lot ABCD1. o Sur l'état de stock apparaissent dans la colonne "vente" o Édition des mouvements spéciaux : OK	Bloquante	OUI	Consolidation de stock fonctionne au 2 ^{ème} passage du test. Etat de stock ne fonctionne pas , ouverture fiche anomalie AN_LO_QO_FT_36_02

LM7 : WMS Management information for tactical planning and decision making → progiciel destiné à gérer les opérations d'un entrepôt de stockage.

Add on : Programme permettant la bonne fonctionnalité du programme natif

MANTIS : Logiciel permettant l'enregistrement des bugs dus à la mise en place de SAP B1.

L'intégralité des tests bloquants non-conformes ayant été corrigés, la QO est prononcée le 30 Septembre 2019. Les 25 réserves émises au regard des tests non bloquants et non conformes devront cependant être levées dans le cadre de l'exploitation courante de la solution (QP). Les contrôles de conformité effectués durant la phase de QO ont permis à l'équipe en charge de la validation de SAP B1 d'autoriser la mise en production du système.

Le document intitulé « Autorisation de mise en production SAP B1 » retrace les actions de vérification effectuées avant la Phase de qualification de performance (QP). Il indique que la personne qualifiée s'est assurée que :

- Les activités de contrôle sont décrites dans le plan directeur de validation (PDV) ;
- Le RQC identifie les documents de spécification de SAP B1 ;
- Le RQI de l'environnement de production ne comporte aucune anomalie bloquante non résolue ;
- Le RQO ne comporte aucune anomalie bloquante non résolue ;
- Le PQP est approuvé et identifie les actions à mener pendant le contrôle du SI en environnement de production.

Les documents édités et validés répondant conformément aux exigences précédemment citées, l'autorisation de mise en production est prononcée le 30 septembre 2019. La phase de QP peut alors être initiée au 1^{er} octobre 2019.
(36)

4.8. Qualification de performance (QP)

4.8.1. Protocole de qualification de performance (PQP)

Les tests de QP correspondent aux contrôles de conformité de l'utilisation de SAP B1 en environnement de production. (37)

Le PQP est édité le 1^{er} octobre 2019. Il énumère les conditions de test pour la phase. Il identifie les fiches de tests de QP et décrit leurs critères de conformité.

La procédure équivaut à celle des phases précédentes (QI, QO). Chaque test est traité individuellement et tracé sous la forme d'une fiche de test ; complétée, datée et signée par la personne en charge du contrôle ainsi que par son vérificateur. Le testeur doit indiquer le nombre de passages de test et y intégrer les preuves des résultats obtenus. Les non-conformités mises en avant lors des résultats sont enregistrées dans des fiches d'anomalies. Ces dernières spécifient le caractère bloquant de chaque test non-conforme, ses causes ainsi que les actions entreprises pour résoudre l'anomalie.

Deux tests ont été identifiés lors de la phase de QP.

La fiche de test « WL_QP_FT_QP01 » vérifie la gestion de la conformité de SAP B1. (Annexe 7) (38) Elle contrôle :

- L'identification de l'ensemble des acteurs de la validation du SI.
Ces derniers sont déterminés et enregistrés dans les documents relatifs à la validation du SI (PDV) ; (38)
- L'enregistrement d'une formation adéquate des utilisateurs ayant reçu des droits d'accès à SAP B1.
Un formulaire interne au système qualité de l'entreprise (formulaire « FAB24 – Suivi des formations ») fait état de ces enregistrements ; (39)
- La présence d'un contrat unissant Céréalog (intégrateur) et WL.
Un contrat unissant les deux parties a été élaboré et signé le 16 Octobre 2019 ; (8)
- La présence d'un mode dégradé documenté en cas d'absence de service de SAP B1.
Cette démarche se formalise sous la forme d'un document nommé « Plan de continuité d'activité » (PCA). WL n'ayant pas prévu le défaut de disponibilité du système, une première non-conformité est mise en avant ; (40)
- La présence d'un système d'enregistrement des incidents et anomalies de SAP B1 durant son utilisation au sein de WL.
Le système d'enregistrement est géré par le logiciel MANTIS ;
- La présence du support et l'identification du numéro de version du SI.
Ces deux éléments sont identifiés. ;
- L'édition du rapport annuel d'audit trail permettant le contrôle des modifications apportées par le personnel, autorisé aux fonctions du système. Il atteste de la sécurité des accès au SI.
Le rapport n'a pas été édité à l'issue de la mise en place de SAP B1 et marque ainsi une seconde non-conformité.

La fiche de test « WL_QP_FT_QP02 » vérifie la mise à jour des procédures qualité internes à l'entreprise, en lien avec la mise en place de SAP B1. Une identification de ces documents est nécessaire et a préalablement été effectuée par la personne qualifiée. 75 procédures faisant référence à l'utilisation de SAP B1 au sein de WL ont été identifiées. 31 procédures restaient à mettre à jour au lancement du SI, le 1^{er} Octobre 2019. Le test est non-conforme. (Annexe 8) (41')

La non-conformité des deux tests mise en avant et enregistrée sous la forme de fiche d'anomalies, exige de la part de l'équipe en charge de la validation de SAP B1 de mettre en place des actions correctives. Le RQP fait état des résultats. (42', 43', 44')

4.8.2. Rapport de qualification de performance (RQP)

Le RQP centralise les différents tests effectués lors de la phase de QP, leurs résultats ainsi que les actions entreprises en cas de non-conformité. (45')

Les deux tests de la phase se sont avérés non-conformes, mais à caractère non-bloquant.

Trois fiches d'anomalies ont été enregistrées :

- La fiche d'anomalie « SAP_QP_FT01_01 » mise en place le 19 décembre 2019, permet d'identifier l'absence de PCA.

Une réunion de travail a été mise en place le 15 février 2020. Le document a été enregistré à cette date et détermine le mode dégradé de WL en cas de dysfonctionnement de SAP B1. (42)

- La fiche d'anomalie « SAP_QP_FT01_02 » mise en place le 19 décembre 2019 permet l'enregistrement de l'absence de rapport annuel d'un audit trail.

Le document manquant a été édité le 15 février 2020, à l'issue de la vérification de service rendu par l'équipe en charge de la validation de SAP B1. (42)

Le test « WL_QP_FT_QP01 » répond donc conforme une fois les deux anomalies résolues.

- La fiche d'anomalie « SAP_QP_FT02_01 » fait état des procédures du système qualité, internes à l'entreprise et non mises à jour à la suite de la mise en place de SAP B1. (44)

La planification de ces mises à jour est enregistrée dans la fiche de test « WL_QP_FT02 ». (41) Au 30 juin 2020, les procédures en lien avec SAP ont été mises à jour selon le nouveau système ERP.

Au regard des résultats des tests, la Qualification de performance (QP) est prononcée le 19 décembre 2019, avec 3 réserves à écarter. (45)

Pour finir, l'état validé de SAP B1 est et doit être régulièrement réévalué par l'équipe chargée de sa validation. Ainsi, toute modification sur le SI validé est gérée par la procédure de maîtrise des changements et intégrée dans une analyse de risques utilisant les mêmes critères que ceux utilisés pour la validation de SAP B1.

Cette étape s'effectue lors :

- D'une modification,
- De la détection d'une dérive du SI et de son fonctionnement,
- D'une revalidation périodique (étape faisant partie des exigences réglementaires pharmaceutiques visant à évaluer le maintien à l'état validé du système).

Les résultats de cette analyse sont enregistrés de la même manière que pour les étapes de validation précédemment citées, avec les protocoles, les résultats et actions de validation potentiellement entreprises en cas d'impact pour la santé patient. (4' p.22)

Aussi, un procédé identifié sous le nom de Change control (CC), permet l'enregistrement et l'encadrement des modifications apportées au système, aux processus et/ou documents. Le modèle est mis en place et suivi par l'équipe chargée de la validation de SAP B1. Toutes les modifications sont enregistrées et revues par des représentants qualifiés de l'assurance qualité et autres utilisateurs du système (généralement les Key users), pour s'assurer que tous les résultats et conséquences de ces modifications sont gérés et documentés conformément aux exigences métier ainsi qu'à la réglementation pharmaceutique. (4' p.7)

Pour exemple, en référence à la fiche de test « WL_GC_QO_FT10 », une amélioration a été apportée à l'affectation des entités commerciales (EC) sur SAP B1 en Janvier 2020. La création des EC s'effectue à présent automatiquement par le système, pour les fiches partenaires créées moins de 7 jours auparavant. (REF) Le SI se base sur le groupe affecté au partenaire pour attribuer les EC qui lui sont autorisés. Par exemple, les pharmacies d'officines sont habilitées à recevoir des médicaments (Après vérification par le service ADV et validation par un pharmacien de WL). Les laboratoires Cristers et Arrow (médicaments génériques) lui seront donc affectés. Ce changement est enregistré sous la forme d'un formulaire interne à WL, « FAQ 10 Demande de changement » (Annexe 9). Le document comprend :

- La date de demande ainsi que son auteur,

- La description du changement,
- Les services impactés,
- Les actions mises en place au sein du système qualité suite aux modifications et l'autorisation de sa réalisation.

Une fois rempli, le formulaire permet d'enregistrer la mise en place du changement ainsi que son impact sur la validation de SAP B1. (46)

Par ailleurs, les non-conformités détectées lors des phases de test (QI, QO et QP) sont enregistrées et régulièrement suivies afin d'aboutir rapidement à un système conforme à la réglementation pharmaceutique ainsi qu'à l'activité de l'entreprise.

4.9. Difficultés du projet et aides à sa bonne réalisation

Le projet de mise en place du progiciel SAP B1 est important et a nécessité la contribution de nombreux acteurs, inexpérimentés dans le domaine de l'intégration d'un nouvel ERP. L'une des principales contraintes du projet de validation du progiciel ERP est le respect du planning. En effet, ce dernier est basé sur le cycle de vie de SAP. Les différentes phases du cycle sont quant à elles soumises aux exigences budgétaires de l'entreprise pharmaceutique, ainsi qu'à la mise à disposition des ressources nécessaires à la réussite du projet.

Dans le but d'être guidée, l'équipe a fait appel à un consultant d'assistance à maîtrise d'ouvrage (AMOA). Le rôle de cet intervenant extérieur a eu pour but d'aider le client WL dans la détermination de ses besoins pour la conception du progiciel ERP, et obtenir ainsi un produit final en adéquation avec ses besoins et son budget.

Pour cela, l'AMOA est intervenu dans :

- L'accompagnement des équipes métiers dans la préparation et l'exécution des phases de qualification du projet de validation
- Le conseil auprès de la personne qualifiée et des Key users dans l'édition et la mise à jour des documents relatifs à la validation de SAP ;
- L'aide à la direction de projet dans la gestion des changements. (15')

En parallèle, le personnel de WL, bien qu'inexpérimenté dans le domaine de la validation et de la qualification d'un SI, a dû mettre en place ce projet de grande envergure. Afin de comprendre les difficultés rencontrées par WL dans la validation de SAP B1, il est important de placer les exigences que ce dernier implique dans le contexte d'une PME, dont la direction et le personnel encadrant sont les principaux acteurs.

Welcoop Logistique a donc fait appel à un consultant externe spécialisé dans l'accompagnement de validation des SI afin de mener une stratégie de validation adaptée à la spécificité de l'entreprise grâce à :

- L'optimisation des rôles et des responsabilités de chaque acteur ;
- La bonne organisation des ressources ;
- La gestion formalisée de la documentation ;
- La maîtrise du risque qualité pour chaque domaine d'activité du progiciel

Plusieurs rencontres ont été organisées au sein de WL entre le consultant et la personne en charge de la qualité du projet, depuis la mise en place du projet (première rencontre le 08 Juin 2018), jusqu'au passage en production de SAP B1 (dernière réunion effectuée le 19 Décembre 2019).

L'intégrateur Céréalog n'évoluant pas dans le domaine pharmaceutique, il se devait de comprendre les enjeux de la validation du système informatisé et a dû se montrer réceptif aux besoins considérables en documentation (preuve de la conformité du logiciel et de sa mise en place). Une réunion préparatoire entre l'équipe chargée de la validation WL et l'intégrateur Céréalog, a été menée à ce sujet, dès la mise en place du projet.

A la suite de cette entrevue, des ateliers de conception ont été mis en place afin d'exprimer les besoins de Welcoop Logistique vis-à-vis du progiciel ERP. Le rôle des Key users s'est avéré essentiel pour cette étape. Les besoins exprimés doivent être complets et formulés de manière à être compris de tous. Ils doivent être décrits dans les dossiers de conception, de la manière la plus complète et la plus précise possible. Cette étape s'est avérée chronophage dans le projet de validation. La mise en commun des différentes attentes des Key users pour leur domaine, l'édition des dossiers de conception et la compréhension des éléments décrits ont nécessité un temps non négligeable mais nécessaire pour éviter les retours en arrière ou encore les demandes de modifications ou d'ajouts de spécificités, non mentionnés dans les dossiers de conception validés.

Des fonctions ou détails non formulé(e)s par WL durant la phase de conception, n'ont été conçus et intégrés au SI que plus tard dans la validation de SAP B1. Les responsables de chaque domaine du SI n'avaient pas correctement exprimé leurs besoins et les dossiers de conception manquaient de précision et de clarté. Ces manquements ont engendré de retard de mise en production de certaines fonctionnalités ainsi qu'un surcoût non prévu par WL.

Conclusion

La validation des SI est un sujet actuel, développé et complexifié durant ces dernières décennies. Les différentes autorités réglementaires s'appuient sur des événements de santé publiques ainsi que sur les avancées technologiques pour mettre en place au sein des industries pharmaceutiques des systèmes sûrs, assurant la sécurité des produits de santé et la santé des patients impactés.

La validation d'un SI se structure autour de l'évaluation de la criticité de ce dernier. L'industrie pharmaceutique intégrant le SI dans son activité s'oblige à définir un niveau de qualité de validation en adéquation avec les exigences réglementaires en vigueur. De ce fait, de nombreux outils sont mis à disposition pour la guider dans la mise en conformité du système, dès sa conception.

La mise en place de SAP B1 au sein du dépositaire pharmaceutique Welcoop Logistique est un projet ambitieux qui permet la gestion des achats, des ventes, de la comptabilité, des stocks ainsi que de la logistique de l'entreprise. Le logiciel sert également d'interface avec le logiciel de gestion de l'entrepôt et d'autres systèmes externes.

La réglementation pharmaceutique impose à tous les acteurs de la santé une maîtrise du risque patient de l'ensemble de ses SI. WL, PME, a su augmenter son degré d'expertise dans le domaine de la validation pharmaceutique de façon à assurer la mise en place d'un ERP conforme aux attentes réglementaires et sécurisé pour l'achat et la distribution des produits de santé.

Des attentes ou précisions, non formulées par les utilisateurs du logiciel durant la phase de conception entraînent une absence de fonctionnalités ou des fonctionnalités ne répondant pas aux besoins utilisateurs, et ce fait, des surcoûts supplémentaires pour que le l'intégrateur développe, par la suite, ces fonctionnalités. C'est pourquoi l'entreprise se doit d'être claire et précise dans sa demande lors des ateliers de conception, en vue de la mise en place du système informatisé. En contrepartie, l'équipe intégratrice doit formuler des

dossiers de conception clairs, compris de tous et listant exhaustivement les spécifications fonctionnelles du SI. Le langage informatique, pharmaceutique, ainsi que celui spécifique au projet, doivent être clairement expliqués.

Les phases d'installation, opérationnelles et de performances renvoient à cette première étape dans le sens où les testeurs doivent avoir compris le système tel qu'il sera livré pour pouvoir le contrôler et le valider. Ils doivent aussi avoir conscience de l'envergure du projet de validation et de l'importance de l'édition des fiches de tests dans les délais impartis. Ces fiches attestent en effet de la conformité du SI, et ainsi de WL vis-à-vis des BPF et BPDG. C'est au responsable qualité et pharmacien intérimaire de WL qu'est revenue la tâche de planifier les tests et de manager les key users dans la rédaction des fiches ainsi que leurs validations.

Pour finir, le projet de validation est une étape, certes chronophage, mais aussi très étendue. Le bon suivi des actions mises en place pour résoudre les anomalies, des revues de risques et des ajouts de fonctions, permet une amélioration plus rapide du système. Cette étape permet l'identification des risques pharmaceutiques du projet et la mise en place des fonctionnalités de maîtrise de ces risques. Elle est mise en place dès le départ du projet et permet ainsi d'éviter une défaillance pharmaceutique du système informatisé.

Bibliographie

- (1) Santé publique France. Diphtérie [en ligne] Disponible sur : www.santepubliquefrance.fr (consulté le 04/10/19)
- (2) Bren L. U.S. The road to the Biotech Revolution : Highlights of 100 years of biologics regulation. FDA Consumer magazine. 2006.
- (3) Meadows M. U.S. Food & Drug Administration – Promoting safe and effective drugs for 100 years [en ligne] Disponible sur : www.fda.gov (consulté le 05/10/19)
- (4) Wax P. Annals of internal Medicine. Elixirs, Diluents, and the Passage of the 1938 Federal Food, Drug and Cosmetic Act. University of Rochester School of Medicine. Mars 1995.
- (5) Kim J., Scialli A. Thalidomide. The tragedy of birth defects and the effective treatment of disease. Toxicological Sciences. Juillet 2011.
- (6) U.S. food and drug administration. Kefauver-Harris Amendments Revolutionized Drug Development. FDA Consumer Health Information. Octobre 2012.
- (7) U.S. food and drug administration. National archives. Code of federal régulation – Title 21 [en ligne] Disponible sur : ecfr.federalregister.gov (consulté le 07/10/19)
- (8) Pouvreau T. Les systèmes informatisés dans l'industrie pharmaceutique : approche de la conformité basée sur les risques et gestion agile des projets de validation. Sciences pharmaceutiques. Diplôme d'état de docteur en pharmacie. Bordeaux. 2015. 90 p.
- (9) U.S. food and drug administration. US. Department of health and human services. CFR – Code of Federal Regulations Title 21. Subpart C--Electronic Signatures [en ligne] Disponible sur : www.accessdata.fda.gov (consulté le 07/10/19)
- (10) Gran A. Validation de systèmes informatisés : Cas appliqué à Escan. Sciences pharmaceutiques. Diplôme d'état de docteur en pharmacie. Nantes. 2003. 90 p.

- (11) Conseil Européen (président Couve de Murville M.) Communauté économique européenne. Directive du conseil du 26 Janvier 1965 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques (65/65/CEE). 26 janvier 1965 pp.369-373 (consulté le 07/10/19)
- (12) European Medicines Agency. Science Medicines Health. A consistent approach to medicines regulation across the European Union [en ligne] Disponible sur : www.ema.europa.eu (consulté le 12/10/19)
- (13) Agence nationale de sécurité des médicaments et autres produits de santé. Point d'information - L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) est créée. [en ligne]. Disponible sur : <https://www.anism.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/L-Agence-nationale-de-securite-du-medicament-et-des-produits-de-sante-ANSM-est-creee-Point-d-information> (consulté le 13/10/19)
- (14) Faccenda D. Agence nationale de sécurité des médicaments et autres produits de santé. Lettre aux professionnels de santé, Produits d'allergologie – Suspension temporaire de l'activité de la société Stallergenes [en ligne] Disponible sur : ansm.sante.fr (consulté le 13/10/19)
- (15) Rudant G. Agence nationale de sécurité des médicaments et autres produits de santé. Décision du 09/03/2016 abrogeant l'article 2 de la décision de police sanitaire S15/349 du 02/12/2015 adressée à la société Stallergènes. [en ligne] disponible sur : www.anism.sante.fr (consulté le 13/10/19)
- (16) Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé. Guide des bonnes pratiques de fabrication. 2019. 404 p.
- (17) Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé. Bonnes Pratiques de Distribution en Gros des médicaments à usage humain. Bulletin officiel N° 2014/9 bis Fascicule spécial. 2014. 34 p.
- (18) International council for Harmonisation of technical requirements for human use. Overview of ICH [en ligne] disponible sur : admin.ich.org (consulté le 22/10/19)

- (19) Daubé M. D'ICH Q8 à Q10 : la maîtrise des changements dans un système de gestion de la qualité. Sciences pharmaceutiques. Diplôme d'état de docteur en pharmacie. Bordeaux. 2014. pp. 19-20
- (20) International conference on harmonisation of technical requirements for registration of pharmaceutical for human use. ICH harmonised tripartite guideline. Pharmaceutical development Q8 (R2). 2009 [en ligne] Disponible sur : database.ich.org (consulté le 22/10/20)
- (21) European medicines Committee for human medical product. ICH guideline Q9 on quality risk management step 5. 2015 [en ligne] Disponible sur : www.ema.europa.eu (consulté le 22/10/19)
- (22) European medicines Committee for human medical product. ICH guideline Q10 on pharmaceutical quality system. Step 5. 2015 [en ligne] Disponible sur : www.ema.europa.eu (consulté le 22/10/19)
- (23) Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme PIC/S. Good practices for data management and integrity in regulated GMP/GDP environments. 2018. [en ligne] Disponible sur : picscheme.org (consulté le 22/10/19)
- (24) Code de la santé publique. Article L.5121-5. 5ème partie, livre 1er, titre II. 2011 [en ligne] Disponible sur : www.legifrance.gouv.fr (consulté le 25/10/19)
- (25) Chaloner-Larsson G. Anderson R. Egan A. World health Organisation. Guide OMS des normes relatives aux bonnes pratiques de fabrication (BPF). 1997 [en ligne] Disponible sur : apps.who.int (consulté le 26/10/19)
- (26) Code de la santé publique. Article L.5136-1. 5ème partie, livre 1er, titre III, chapitre VI. 2011 [en ligne] Disponible sur : www.legifrance.gouv.fr (consulté le 03/11/19)
- (27) Organisation internationale de normalisation. Norme internationale ISO 9001, cinquième édition 2015-09-15. 2015. 42 p.
- (28) Code de la santé publique. Article L 6321-1. 6ème partie, livre III, titre II. 2003 [en ligne] Disponible sur : www.legifrance.gouv.fr (consulté le 13/11/19)

- (29) Code de la santé publique. Article R5124-2. 5ème partie, livre 1er, titre II, chapitre IV, section 1. 2017 [en ligne] Disponible sur : www.legifrance.gouv.fr (consulté le 03/12/19)
- (30) Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé. Guide des bonnes pratiques de fabrication. Annexe 11 : Systèmes informatisés. 2015. pp.227-259.
- (31) Hibon O. Systèmes informatisés : Réglementation pharmaceutique, validation. Exemple de la mise en place d'une revue de l'état validé d'un système informatisé. Diplôme d'état de docteur en pharmacie. Lille 2. 2017. 140 p.
- (32) Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé. Guide des bonnes pratiques de fabrication. Annexe 15 : Qualification et validation. 2015. pp. 273-287
- (33) Nalys. Le cycle en V et application dans le monde pharmaceutique. 2019. [en ligne] Disponible sur : www.nalys-group.com (consulté le 5/12/19)
- (34) Aubry L. Stratégie de qualification des équipements de laboratoires et systèmes informatisés associés basée sur les référentiels réglementaires européens et américains. Diplôme d'état de docteur en pharmacie. Nancy. 2016. 133 p.
- (35) International Society for Pharmaceutical Engineering. GAMP 5 Une approche de la conformité des systèmes informatisés BPx basée sur les risques. 2008. 352 p.
- (36) Owondi-Bilonga LYK. Qualification et validation des systèmes informatiques – Gestion des données patients. Diplôme de d'état de docteur en pharmacie. Marseille. 2019. 83 p.
- (37) Flaus JM. Analyse des risques des systèmes de production industriels et des services – Aspects technologiques et humains, chapitre 9. Lavoisier. 2013. pp.175-189
- (38) Rachas M. (société PRO GMP), directeur consulting validation et expert en système d'information et e-compliance. Validation et qualification dans un environnement régulé [formation interne à l'entreprise Welcoop Logistique]
- (39) Emaille C. Qualification d'une ligne de conditionnement. Diplôme d'état de docteur en pharmacie. Nantes. 2003. 143p. p.21.

- (40) Direction générale de l'offre de soin. Programme hôpital numérique. Fiche-pratique 5 : bonnes pratiques d'élaboration des procédures en mode dégradé/de retour à la normale du système d'information. 2012. 5p. [en ligne] Disponible sur : solidarites-sante.gouv.fr (consulté le 26/12/19)
- (41) Centre National de Ressources Textuelles et Lexicales (CNRTL). Conditionnement A-2. [en ligne] Disponible sur : www.cnrtl.fr (consulté le 27/12/19)
- (42) Centre National de Ressources Textuelles et Lexicales (CNRTL). Recouvrement B. [en ligne] disponible sur : www.cnrtl.fr (consulté le 28/12/19)
- (43) Les entreprises du médicament (LEEM). Supply chain du médicament. 2014. [en ligne] disponible sur : fr.calameo.com (consulté le 29/12/19)
- (44) Monk E. Wagner B. Concepts in Entreprise Resource Planning. Course technology Cengage Learning. 4ème édition. 2013. 272 p.
- (45) ChoisirmonERP. Définition d'un ERP ou PGI (Progiciel de Gestion Intégré), Qu'est-ce qu'un logiciel ERP ? [en ligne] disponible sur : www.choisirmonerp.com (consulté le 07/01/20)
- (46) International Society for Pharmaceutical Engineering. Good Practice Guide GAMP « a risk-based approach to compliant electronic records and signatures ». 2005. 240 p.
- (47) Ordre national des pharmaciens. Distribution en gros - Les pharmaciens. 2020. [en ligne] Disponible sur : www.ordre.pharmacien.fr (consulté le 24/03/20)
- (48) Code de la santé publique. Article R5115-13. Partie réglementaire ancienne, livre 5, titre 2, chapitre 2, Section 1, paragraphe 6. 2004 [en ligne] Disponible sur : www.legifrance.gouv.fr (consulté le 25/03/20)
- (49) Code de la santé publique. Article R5108-1. Partie réglementaire ancienne, livre 5, titre 2, chapitre 2, Section 1, paragraphe 1. 1960 [en ligne] Disponible sur : www.legifrance.gouv.fr (consulté le 25/03/20)

Ressources bibliographiques internes à Welcoop Logistique

- (1). Welcoop logistique. Documentation interne. Système de management de la qualité. Manuel qualité. Version du 31 Octobre 2019. 25 p.
- (2). Welcoop logistique. Documentation interne. Processus de flux d'informations de l'entreprise dépositaire pharmaceutique Welcoop Logistique. Version du 02 Octobre 2018
- (3). Welcoop logistique. Documentation interne. Système de management de la qualité. IAB04-01 Plan directeur de validation. Version du 31 Janvier 2020. 6 p.
- (4). Welcoop logistique. Documentation interne. Système de management de la qualité. IAI10 Plan Directeur de Validation, Systèmes d'Information WELCOOP LOGISTIQUE. Version du 31 Mai 2019. 23 p.
- (5). Welcoop logistique. Documentation interne. Système de management de la qualité. IAI10 annexe 1 : Plan directeur de validation, Systèmes d'Information WELCOOP LOGISTIQUE. Version du 31 Mai 2019. 1 p.
- (6). Welcoop logistique. Documentation interne. Système de management de la qualité. IAI10 annexe 11 : Plan Directeur de Validation, Systèmes d'Information WELCOOP LOGISTIQUE – Planning général de validation. Version du 31 Mai 2019
- (7). Welcoop logistique. Documentation interne. Système de management de la qualité. IAI10 annexe 10 : Plan directeur de validation, Systèmes d'Information WELCOOP LOGISTIQUE – Planning de validation de l'ERP. Version du 31 Mai 2019
- (8). Welcoop logistique. Documentation interne. Système de management de la qualité. Cahier des charges ERP Evrard-Pharmalpa. Version 2.0, Version du 31 Mai 2016. 56 p.
- (9). Welcoop logistique. Documentation interne. Système de management de la qualité. Dossier de conception, domaine Ventes – Projet SAP BUSINESS ONE. Version 1.7 Version du 05 Juillet 2018. 186 p.

- (10). Welcoop logistique. Documentation interne. Système de management de la qualité. Dossier de conception, domaine Achats – Projet SAP BUSINESS ONE. Version 1.15 Version du 13 Juillet 2018. 162 p.
- (11). Welcoop logistique. Documentation interne. Système de management de la qualité. Dossier de conception, domaine Logistique – Projet SAP BUSINESS ONE. Version 1.8 Version du 10 Juillet 2018. 240 p.
- (12). Welcoop logistique. Documentation interne. Système de management de la qualité. Dossier de conception, domaine Finance – Projet SAP BUSINESS ONE. Version 1.9 Version du 25 Septembre 2018. 280 p.
- (13). Welcoop logistique. Documentation interne. Système de management de la qualité. IAI10 Annexe 2 Plan Directeur de Validation, Systèmes d’Information WELCOOP LOGISTIQUE – Rôles et responsabilités pour l’ERP. Version du 31 Mai 2019. 1 p.
- (14). Welcoop logistique. Documentation interne. Système de management de la qualité. Analyse de risques, Fonctions et données des systèmes informatisés SAP B1 Welcoop Logistique (Documentation interne à Welcoop logistique) Version du 31 Mai 2019.
- (15). Welcoop logistique. Documentation interne. Système de management de la qualité. Céréalog. Projet SAP B1 EVRARD DPE. Plan d’assurance qualité. Version du 07 Avril 2017. 23 p.
- (16). Welcoop logistique. Documentation interne. Système de management de la qualité. Dossier de conception, domaine généralités – Projet SAP BUSINESS ONE. Version 1.6 Version du 05 Juillet 2018. 72 p.
- (17). Welcoop logistique. Documentation interne. Système de management de la qualité. Analyse de risques, Fonctions et données des systèmes informatisés SAP B1 Welcoop Logistique – Complément du 22 Juillet 2019. Version du 22 Juillet 2019.
- (18). Welcoop logistique. Documentation interne. Système de management de la qualité. Analyse de risques, Fonctions et données des systèmes informatisés SAP B1 Welcoop Logistique – Complément du 23 Août 2019. Version du 23 Août 2019


- (19). Welcoop logistique. Documentation interne. Système de management de la qualité. IAI 21 Rapport de Qualification de Conception SAP B1 Welcoop Logistique. Version du 05 Juillet 2019. 13 p.
- (20). Welcoop logistique. Documentation interne. Système de management de la qualité. IAI 21 Rapport de Qualification de Conception SAP B1 Welcoop Logistique – Complément du 23 Août 2019. Version du 23 Août 2019. 5 p.
- (21). Welcoop logistique. Documentation interne. Système de management de la qualité. IAI 22 Protocole de Qualification d'Installation SAP B1 Welcoop Logistique. Version du 18 Juillet 2019. 4 p.
- (22). Welcoop logistique. Documentation interne. Système de management de la qualité. Fiche de test IN -QI-FT01 hébergement Pharmagest. Version du 26 Septembre 2019. 1 p.
- (23). Welcoop logistique. Documentation interne. Fiche de test IN QI-FT02 Vérification installation SAPB1. Version du 26 Septembre 2019. 4 p.
- (24). Welcoop logistique. Documentation interne. Système de management de la qualité. Fiche de test IN -QI-FT03 Vérification des périphériques d'impression. Version du 12 Septembre 2019. 40 p.
- (25). Welcoop logistique. Documentation interne. Système de management de la qualité. IAI 23 Rapport de Qualification d'Installation SAP B1 Welcoop Logistique. Version du 30 Septembre 2019. 5 p.
- (26). Welcoop logistique. Documentation interne. Système de management de la qualité. Définition d'infrastructure technique. Version du 03 Juillet 2019. 6 p.
- (27). Welcoop logistique. Documentation interne. Système de management de la qualité. IAI 24 Protocole de Qualification Opérationnelle global SAP B1 Welcoop Logistique. Version du 22 Juillet 2019. 4 p.
- (28). Welcoop logistique. Documentation interne. Système de management de la qualité. IAI 24 Protocole de Qualification Opérationnelle global SAP B1 Welcoop Logistique – Complément du 27 Aout 2019. Version du 27 aout 2019. 5 p.

- (29). Welcoop logistique. Documentation interne. Système de management de la qualité. Fiche de test WL_GE_QO_FT06 Gestion des autorisations et groupes UI. Version du 19 Juillet 2019. 2 p.
- (30). Welcoop logistique. Documentation interne. Système de management de la qualité. Fiche de test WL_GC_QO_FT10 Vérification paramétrage entité commerciale et saisie de commande. Version du 05 Juillet 2019. 2 p.
- (31). Welcoop logistique. Documentation interne. Système de management de la qualité. Fiche de test WL_GC_QO_FT_27 Vérification circuit approbation création et modification client professionnel de santé - Vérification de la création automatique du client par interface. Version du 19 Aout 2019. 6 p.
- (32). Welcoop logistique. Documentation interne. Système de management de la qualité. Fiche d'anomalie ANO_GC_QO_FT_27_01 Vérification circuit approbation création et modification client professionnel de santé - Vérification de la création automatique du client par interface. Version du 23. 1 p.
- (33). Documentation interne à Welcoop logistique. Système de management de la qualité. Fiche d'anomalie WL_GC_QO_FT34 Vérification modèle UI formulaire Commande client. Version du 19 Septembre 2019. 30 p.
- (34). Documentation interne à Welcoop logistique. Système de management de la qualité. FRICEW du domaine vente (dossier de conception). SFW_CRL_GC002. Version du 11 Octobre 2018. 15 p.
- (35). Système de management de la qualité. Rapport de Qualification Opérationnelle global SAP B1 Welcoop Logistique (Documentation interne à Welcoop logistique) Version du 30 Avril 2020. 11 p.
- (36). Documentation interne à Welcoop logistique. Système de management de la qualité. IAI 34 Autorisation de mise en production SAP B1. Version du 30 Septembre 2020. 3 p.
- (37). Documentation interne à Welcoop logistique. Système de management de la qualité. IAI 35 Protocole de Qualification de Performance SAP B1 Welcoop Logistique (Documentation interne à Welcoop logistique) Version du 01 Octobre 2020

- (38). Documentation interne à Welcoop logistique. Système de management de la qualité. Fiche de test WL_QP_FT_QP01 Vérification gouvernance et conformité. Version du 19 Décembre 2019. 3 p.
- (39). Documentation interne à Welcoop logistique. Système de management de la qualité. FAB24 Suivi des formations. Version du 08 Septembre 2020.
- (40). Documentation interne à Welcoop logistique. Système de management de la qualité. IAR03 Plan de Continuité d'Activité. Version du 31 Mars 2020. 7 p.
- (41). Documentation interne à Welcoop logistique. Système de management de la qualité. Fiche de test WL_QP_FT_QP02 Vérification des procédures. Version du 19 Décembre 2019. 11 p.
- (42). Documentation interne à Welcoop logistique. Système de management de la qualité. Fiche d'anomalie SAP_QP_FT01_01. Version du 19 Décembre 2019. 1 p.
- (43). Documentation interne à Welcoop logistique. Système de management de la qualité. Fiche d'anomalie SAP_QP_FT01_02. Version du 19 Décembre 2019. 1 p.
- (44). Documentation interne à Welcoop logistique. Système de management de la qualité. Fiche d'anomalie SAP_QP_FT02_01. Version du 19 Décembre 2019. 1 p.
- (45). Documentation interne à Welcoop logistique. Système de management de la qualité. IAI 37 Rapport de Qualification de Performance SAP B1 Welcoop Logistique. Version du 19 Décembre 2019. 4 p.
- (46). Documentation interne à Welcoop logistique. Système de management de la qualité. FAQ 10 Demande de changement (Change control/CC). Version du 15 Janvier 2010. 6 p.

Annexes

Annexe 1 : Fiche de test vierge « WL LO_QO_FT04 Statuts conservés, interface LM7 et SAP »

	Application : SAP Business One	Domaine : Logistique		Page : 1 / 3
	Titre du test : vérification blocage à réception lors d'un retour (conservation statut d'un lot déjà bloqué en stock ou blocage suite à lot dans table des lots bloqués) Vérification des interfaces de remontées et de descentes entre Lm7 et SAP (codes, désignations, lots, quantités et statuts des articles)	N° fiche de test : WL_LO_QO_FT04	Ref ARFD : SFI_CRL_L0011 SFI_CRL_LO011	Ref Mantis : 0002314
Type : SATs				

PREREQUIS	MODIFICATION JEU DE TEST	ENVIRONNEMENT
Disposer d'un utilisateur « pharmacien », et d'un utilisateur « gestionnaire des retours » Disposer d'une commande sur un client pharmacien avec 3 articles actifs et lots identifiés (article 1, article 2 et article 3) Voir test WL_LO_QO_FT33 Formulaire FC27 => à faire en même temps	• NA	Test

ACTION N°	DESCRIPTION DU TEST	RESULTAT ATTENDU	RESULTAT OBTENU	CONFORME		OBSERVATIONS
				OUI	NON	
1	<ul style="list-style-type: none"> Identifier la commande du client et les 3 articles et lots correspondants dans SAP 	<ul style="list-style-type: none"> Désignations, codes, lots, quantités pour chaque article ☺ 		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2	<ul style="list-style-type: none"> Se connecter sur LM7 avec un profil pharmacien, mettre en blocage « ordre labo » le lot de l'article 1 	<ul style="list-style-type: none"> Le lot de l'article 1 est en statut « blocage ordre laboratoire » dans LM7 ☺ 		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3	<ul style="list-style-type: none"> Faire un mouvement de sortie de stock pour casse pour l'ensemble du stock restant du lot de l'article 3 dans LM7 	<ul style="list-style-type: none"> Le stock du lot article 3 est à zéro ☺ 		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4	<ul style="list-style-type: none"> Se connecter sur SAP B1 avec un profil « pharmacien », aller sur la fiche l'article 1 	<ul style="list-style-type: none"> Le lot de l'article 1 est dans le magasin « blocage ordre laboratoire » ☺ 		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5	<ul style="list-style-type: none"> Aller sur la fiche de l'article 3 	<ul style="list-style-type: none"> Le lot de l'article 3 n'a plus de stock ☺ 		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6	<ul style="list-style-type: none"> Se rendre dans la table des lots bloqués et mettre le lot de l'article 3 (remplir tous les champs) 	<ul style="list-style-type: none"> Le lot de l'article 3 est dans la table des lots bloqués ☺ 		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

° passage du test	Nom du testeur :	Date	Nom du vérificateur	Date



Application : **SAP Business One**

Domaine : **Logistique**

Page : **2 / 3**

**Titre du test : vérification blocage à réception lors d'un retour (conservation statut d'un lot déjà bloqué en stock ou blocage suite à lot dans table des lots bloqués)
Vérification des interfaces de remontées et de descentes entre Lm7 et SAP (codes, désignations, lots, quantités et statuts des articles)**

N° fiche de test :
WL_LO_QO_FT04

Ref ARFD :
SFI_CRL_L0011
SFI_CRL_LO011

Ref Mantis :
0002314

Rédacteur :
G. COLLET

Type : **SATs**

ACTION N°	DESCRIPTION DU TEST	RESULTAT ATTENDU	RESULTAT OBTENU	CONFORME		OBSERVATIONS
				OUI	NON	
7	<ul style="list-style-type: none"> Identifier les articles 1, 2 et 3 : désignations, statuts, codes, quantités dans SAP B1 à ce stade 	<ul style="list-style-type: none"> Article 1 : Lot bloqué : Quantité : Article 2 : Lot libéré : Quantité : Article 3 : Lot dans la table des lots bloqués ☹ : 		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8	<ul style="list-style-type: none"> Se connecter avec les accès d'un utilisateur du groupe « gestionnaire des retours » 	<ul style="list-style-type: none"> Le PC est allumé, l'application SAP B1 est disponible sur le bureau et la session de l'utilisateur est ouverte 		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9	<ul style="list-style-type: none"> Se rendre dans le module « vente », et ouvrir le formulaire de « retour client » 	<ul style="list-style-type: none"> La fenêtre retour client s'ouvre 		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
10	<ul style="list-style-type: none"> Saisir le retour client de la commande du client 	<ul style="list-style-type: none"> Le retour est préenregistré 		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11	<ul style="list-style-type: none"> Se connecter sur LM7 avec les accès du gestionnaire des retours, 	<ul style="list-style-type: none"> Le PC est allumé, l'application LM7 est disponible sur le bureau et la session de l'utilisateur est ouverte 		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
12	<ul style="list-style-type: none"> Identifier dans LM7 l'arrivage qui correspond au retour préenregistré et vérifier les désignations, les codes, les quantités et les statuts des trois lots correspondants pour les 3 articles 	<ul style="list-style-type: none"> Article1 : lot bloqué Article 2 : lot libéré Article 3 : lot bloqué Les désignations et quantités correspondent à celles du retour préenregistré ☹ 		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
13	<ul style="list-style-type: none"> Valider l'arrivage dans LM7 	<ul style="list-style-type: none"> Les lots sont en stocks dans LM7 ☹ 				

° passage du test	Nom du testeur :	Date	Nom du vérificateur	Date



Application : **SAP Business One**

Domaine : **Logistique**

Page : **3 / 3**

**Titre du test : vérification blocage à réception lors d'un retour (conservation statut d'un lot déjà bloqué en stock ou blocage suite à lot dans table des lots bloqués)
Vérification des interfaces de remontées et de descentes entre Lm7 et SAP (codes, désignations, lots, quantités et statuts des articles)**

N° fiche de test :
WL_LO_QO_FT04

Ref ARFD :
SFI_CRL_L0011
SFI_CRL_LO011

Ref Mantis :
0002314

Rédacteur :
G. COLLET


Type : **SATs**

ACTION N°	DESCRIPTION DU TEST	RESULTAT ATTENDU	RESULTAT OBTENU	CONFORME		OBSERVATIONS
				OUI	NON	
14	<ul style="list-style-type: none">Se reconnecter dans SAP B1 avec les accès du gestionnaire des retours	<ul style="list-style-type: none">La session SAP B1 est ouverte		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
15	<ul style="list-style-type: none">Se rendre dans vente et rechercher le retour correspondant, et vérifier les désignations, les codes, les quantités et les statuts des trois lots correspondants pour les 3 articles.	<ul style="list-style-type: none">Le retour client est enregistréArticle1 : lot bloquéArticle 2 : lot libéréArticle3 : lot bloquéLes désignations, les codes et les quantités correspondent à celles du retour préenregistré☺		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
16	<ul style="list-style-type: none">Se rendre sur chaque article et vérifier le statut et le stock en face de chaque statut, ainsi que l'historique des mouvements	<ul style="list-style-type: none">Les quantités/statuts correspondent à ceux de LM7.L'historique montre bien un mouvement de réception suite à un retour		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Conforme : Non Conforme :

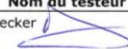
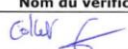
° passage du test	Nom du testeur :	Date	Nom du vérificateur	Date


Annexe 2 : Fiche de test « WL GE QO FT06 : Vérification paramétrage autorisation des groupes utilisateurs, et groupes UI (exemple du groupe pharmacien) », complétée et validée le 26/09/2019

	Application : SAP Business One	Domaine : Généralités	Page : 1 / 10
Titre du test : vérification paramétrage autorisations des groupes utilisateurs, et groupes UI avec comme exemple le groupe « pharmacien »		N° fiche de test : WL_GE_QO_FT06	Ref ARFD : p24 P33 Ref Mantis : 0000114 0000115 0000116 0000120 0000122 Rédacteur : G. COLLET
Type : SATs			

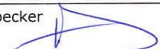
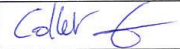
PRÉ-REQUIS	MODIFICATION JEU DE TEST	ENVIRONNEMENT
Disposer d'un super utilisateur, disposer d'un utilisateur pharmacien non paramétré dans un groupe dans SAP. Autorisations sur les groupes paramétrés et modèles UI défini pour le groupe pharmacien	▪ NA	Test

ACTION N°	DESCRIPTION DU TEST	RÉSULTAT ATTENDU	RÉSULTAT OBTENU	CONFORME		OBSERVATIONS
				OUI	NON	
1	▪ Identification de la personne pharmacien non affectée à un groupe dans SAP	▪ Nom :gautier ▪ Prénom : pascale	PG ne fait pas partie des pharmaciens référencés dans SAP	[X]	[]	Cf imprim écran 1
2	▪ Se connecter à un PC capable d'accéder à l'environnement de test avec le login (« User ID ») du super utilisateur et son mot de passe (« Password »)	▪ Le PC est allumé, l'application SAP B1 est disponible sur le bureau et la session su super utilisateur est ouverte.	Connexion avec le login jbecker en tant que superutilisateur	[X]	[]	
3	▪ Aller dans « Administration », puis « définition », « généralités » et « groupes utilisateurs »	▪ La fenêtre « groupe d'utilisateurs » s'ouvre	La fenetre s'ouvre	[x]	[]	
4	▪ Sélectionner dans « type de groupe =autorisation » le groupe «GU_DIR_PHAR» (groupe pharmacien) et sélectionner dans « utilisateurs » la personne pharmacien puis cliquer sur « mettre à jour »	▪ L'utilisateur sélectionné est grisé dans la liste « utilisateurs » 😊	Sélection de Pascale Gautier dans la liste des utilisateurs	[X]	[]	Cf imprim écran 2
5	▪ Sélectionner dans « type de groupe =autorisation » le groupe «IU_DIR_PHAR» (groupe pharmacien) et sélectionner dans « utilisateurs » la même personne pharmacien puis cliquer sur « mettre à jour »	▪ L'utilisateur sélectionné est grisé dans la liste « utilisateurs » 😊	validation	[X]	[]	Cf imprim écran 3 et 4

° passage du test	Nom du testeur :	Date	Nom du vérificateur	Date
1	Js becker 	26/09/19		26 SEP. 2019

	Application : SAP Business One	Domaine : Généralités		Page : 2 / 10
Titre du test : vérification paramétrage autorisations des groupes utilisateurs, et groupes UI avec comme exemple le groupe « pharmacien »		N° fiche de test : WL_GE_QO_FT06	Ref ARFD : p24 P33	Ref Mantis : 0000114 0000115 0000116 0000120 0000122
Rédateur : G. COLLET				
Type : SATs				

ACTION N°	DESCRIPTION DU TEST	RÉSULTAT ATTENDU	RÉSULTAT OBTENU	CONFORME		OBSERVATIONS
				OUI	NON	
6	▪ Fermer la session du super utilisateur et se reconnecter avec les codes d'accès de l'utilisateur « pharmacien » utilisé précédemment	▪ La session de l'utilisateur « pharmacien » est ouverte 😊	Session s'ouvre	[X]	[_]	
7	▪ Aller sur la fiche partenaire	▪ La fiche partenaire est accessible et modifiable 😊	On accède à la fiche partenaire	[x]	[_]	Cf imprime écran 5
8	▪ Aller dans le module Opérations bancaires puis cliquer sur chèques pour paiement	▪ La fonctionnalité n'est pas accessible et un message l'attestant apparaît 😊	On accède à la fonctionnalité mais elle est bloquée	[x]	[_]	Cf imprim écran 6
9	▪ Aller dans « données de base article »	▪ La fiche article s'ouvre, l'onglet pharmacien est accessible et modifiable 😊	On accède à la fiche article te on peut la modifier	[X]	[_]	Cf imprim écran 7
Conforme : [X] Non Conforme : [_]						

° passage du test	Nom du testeur :	Date	Nom du vérificateur	Date
1	Js becker 	26/09/19		26 SEP. 2019

Imprim écran 1

Groupes d'utilisateurs

Nom:

Description:

Type de groupe:

Actif du: au:

Modèle de cockpit:

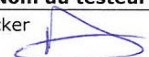
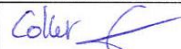
Type de groupe:

Utilisateurs

N°	Code utilis...	Nom de l'u...	Service	du	au :
1	gcollet	Géraldine Coli	0ADM_02		
2	ptassinari	Pascale Tassin	0ADM_03		
3	sghrissi	Souad Ghrrissi	0ADM_03		
4	hcollard	Hélène Collarc	7LOG_02		
5	dmollien	Mollien Dorsei	0ADM_02		
6					

Nom de groupe

5	GU_SVR_GRE
6	GU_DIR_PHA
7	GU_BAT_RBT
8	GU_BAT_RSE
9	GU_DIR_RAF
10	GU_DIR_DGE
11	GU_DEX_DEX
12	GU_DEX_REX
13	GU_FIN_CPT
14	GU_IT_TIT
15	GU_REC_APP
16	GU_REC_ACO
17	GU_IT_APR
18	GU_EXP_EMB
19	GU_IT_RIT
20	GU_ESSAI_GROUPE



° passage du test	Nom du testeur :	Date	Nom du vérificateur	Date
1	Js becker 	26/09/19	Coler 	26 SEP. 2019

Imprim écran 2

Liste : Utilisateurs

Rechercher

N°	Nom de l'utilisateur	Service	Agence	Code utilisateur
30	Gérald Berullier	6VTE_02	WLN_02	gberullier
31	Géraldine Collet	0ADM_02	WLN_02	gcollet
32	Hélène Collard	7LOG_02	WLN_02	hcollard
33	idev1	Général	Principal	idev1
34	Jean-Marc Tscheiller	0ADM_02	WLN_02	jtscheiller
35	Jean-Sébastien Becker	0ADM_01	WLS_01	jbecker
36	Julie Pett	7LOG_02	WLN_02	jpetit
37	Justine Bistorin	0ADM_01	WLS_01	jbistorin
38	Laurent Aubrat	0ADM_01	WLS_01	laubrat
39	Magalie Bertinet	6VTE_02	WLN_02	mbertinet
40	manager	Général	WLS_01	manager
41	Marie Hamant	0ADM_01	WLS_01	mhamant
42	Marielle Chevalier	7LOG_03	WLL_03	mchevalier
43	Martine Boyer	3REC_03	WLL_03	mboyer
44	Mickaël Ancel	7LOG_02	WLN_02	mancel
45	Mollien Doreen	0ADM_02	WLN_02	dmollien
46	Nicolas Brun	0ADM_01	WLS_01	nbrun
47	Pascale Gautier	0ADM_02	WLN_02	pgautier
48	Pascale Tassinari	0ADM_03	WLL_03	ptassinari
49	Sandra Messiez Petit	6VTE_03	WLL_03	smessiezpetit
50	Souad Ghriissi	0ADM_03	WLL_03	sghriissi
51	Steven Sublon	0ADM_01	WLS_01	ssublon
52	Stéphanie Bindler	6VTE_02	WLN_02	sbindler
53	Stéphanie Cartigny	6VTE_02	WLN_02	scartigny
54	Support	Général	WLS_01	Support
55	Workflow	Général	WLS_01	Workflow

° passage du test	Nom du testeur :	Date	Nom du vérificateur	Date
1	Js becker 	26/09/19	Collet 	26 SEP. 2019

Imprim écran 3

Groupes d'utilisateurs

Description: PHARMACIEN

Type de groupe: Autorisation



Actif du: [] au: []

Modèle de cockpit: []

Type de groupe: Autorisation

N°	Code utilis...	Nom de l'u...	Service	du	au
1	gcollet	Géraldine Coll	0ADM_02		
2	ptassinari	Pascale Tassin	0ADM_03		
3	sghrissi	Souad Ghrissi	0ADM_03		
4	hcollard	Hélène Collarc	7LOG_02		
5	dmollien	Mollien Doreei	0ADM_02		
6	pgautier	Pascale Gautie	0ADM_02		
7					

Mettre à jour | Interrompre | Créer groupe

° passage du test	Nom du testeur :	Date	Nom du vérificateur	Date
1	Js becker 	26/09/19		26 SEP. 2019

Imprim écran 4

Groupes d'utilisateurs

Description: PHARMACIEN

Type de groupe: Autorisation

Actif du: [] au: []

Modèle de cockpit: []

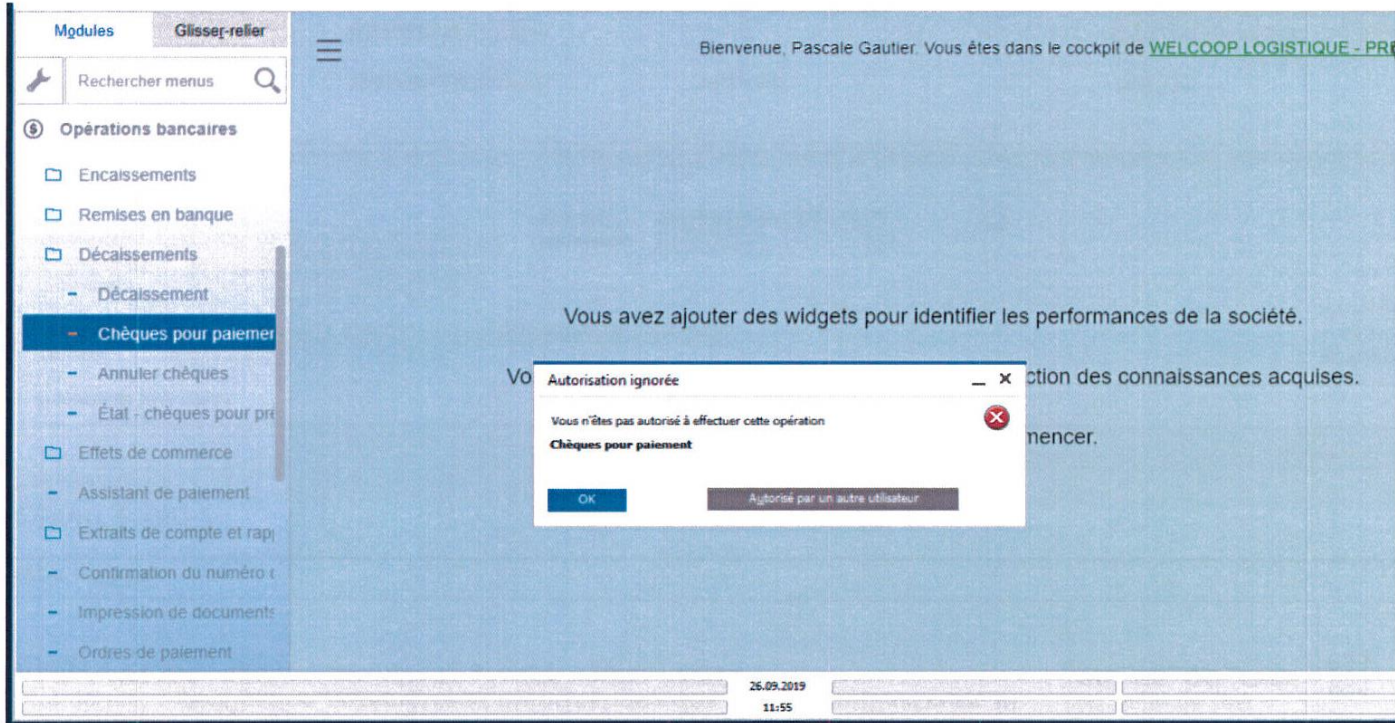
Type de groupe: Autorisation

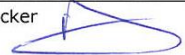

N°	Code utilis...	Nom de l'u...	Service	du	au :
1	gcollet	Géraldine Coll	0ADM_02		
2	ptassinari	Pascale Tassin	0ADM_03		
3	sghrissi	Souad Ghriissi	0ADM_03		
4	hcollard	Hélène Collarc	7LOG_02		
5	dmollen	Mollien Doreei	0ADM_02		
6	pgautier	Pascale Gautie	0ADM_02		
7					

26.09.2019 11:26

° passage du test	Nom du testeur :	Date	Nom du vérificateur	Date
1	Js becker	26/09/19	<i>collet</i>	26 SEP. 2019

Imprim écran 6



° passage du test	Nom du testeur :	Date	Nom du vérificateur	Date
1	Js becker 	26/09/19		26 SEP. 2019

Imprim écran 7

Glisser-relier

Bienvenue, Pascale Gautier. Vous êtes dans le cockpit de **WELCOOP LOGISTIQUE - PREPROD R**

Données de base article

N° article: [] Description: [] Article géré en stock
Article vendu
Article acheté

Type d'article: []
Groupe d'articles: []
Groupe d'UM: []

Code à barres: []
Prix unitaire: []
Devise principal: []

Gén... A... Détail Entr... Données v... S... Planific... Données de produ... Propr... Remar... Pièces jo... Codific... Caractéristiques Div... Exploitation/Stoc... Mes... Séc... Ph... W..

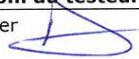
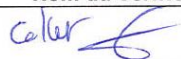
Catégorie d'article: **Produit sans spécificité** Produit BIO: **Non**

Sous-catégorie article: **Non classé** Message pour produit BIO ou autre: []


Gamme: **Aucune gamme**

Conditions de conservation: **Sans condition particulière** Produit sérialisé: **Non**

Scinder des commandes clients: **Non**


° passage du test	Nom du testeur :	Date	Nom du vérificateur	Date
1	Js becker 	26/09/19		26 SEP. 2019

Annexe 3 : Fiche de test « WL_GC_QO_FT10 : Vérification paramétrage entité commerciale et saisie de commande », complétée et validée le 13/09/2020

		Application : SAP Business One	Domaine : Vente		Page : 1 / 12
Titre du test : vérification paramétrage entité commerciale et saisie de commande		N° fiche de test : WL_GC_QO_FT10	Ref ARFD : SFE_CRL_GC002 SFF_CRL_GC001	Ref Mantis : 0002743	Rédacteur : G. COLLET
Type : SATs					

PRE-REQUIS	MODIFICATION JEU DE TEST	ENVIRONNEMENT
Disposer d'un utilisateur « ADV »	▪ NA	Test

ACTION N°	DESCRIPTION DU TEST	RESULTAT ATTENDU	RESULTAT OBTENU	CONFORME		OBSERVATIONS
				OUI	NON	
1	▪ Se connecter à un PC capable d'accéder à l'environnement de test avec les accès d'un utilisateur groupe « ADV »	▪ Le PC est allumé, l'application SAP B1 est disponible sur le bureau et la session de l'utilisateur est ouverte	PC allumé sur la session de magalie bertinet, adv	[X]	[]	
2	▪ Se rendre dans le module partenaire, sur une fiche partenaire pharmacien, aller dans l'onglet « entité commerciales » et paramétrer deux laboratoires dans le tableau de l'entité commerciale	▪ La partenaire pharmacien d'officine est créer et les deux laboratoires sont paramétrés sur ce client. 😊	Les ec LMV et DMEDICA ont été créées IMAGE 1	[X]	[]	
3	▪ Se rendre dans le module vente, sur « commande client », rechercher le partenaire paramétré en amont et saisir une commande avec des produits n'appartenant pas aux deux laboratoires de l'entité commerciale	▪ Identifier les produits de la commande 😊 ▪ La commande d'achat est créée	Codexial produit 517220 1 soin levres IMAGE 2 Produit cristers 3613973 4 thiocolchicoide IMAGE 3 La cde 2323 est créée IMAGE 4	[X]	[]	
4	▪ Se rendre dans le portefeuille des commandes, dans l'onglet « Bloquées »	▪ La commande est dans la liste des commandes bloquées 😊	La cde est bloquée IMAGE 5	[X]	[]	
5	▪ Se rendre sur la commande passée et vérifier le message dans le champ « Commentaire blocage »	▪ Un message indique : « Le client n'a pas l'autorisation de commander des produits de ce laboratoire » 😊	Ce message s affiche bien IMAGE 5	[X]	[]	

° passage du test	Nom du testeur :	Date	Nom du vérificateur	Date
1	M HAMANT 	13/09/2019	G COLLET 	13 SEP. 2019



Application : **SAP Business One**

Domaine : **Vente**

Page : **2 / 12**

Titre du test : **vérification paramétrage entité commerciale et saisie de commande**

N° fiche de test :
WL_GC_QO_FT10

Ref ARFD :
SFE_CRL_GC002
SFF_CRL_GC001

Ref Mantis :
0002743

Rédacteur :
G. COLLET

Type : **SATs**

ACTION N°	DESCRIPTION DU TEST	RESULTAT ATTENDU	RESULTAT OBTENU	CONFORME		OBSERVATIONS
				OUI	NON	
6	<ul style="list-style-type: none"> Modifier la commande et saisir des produits des deux laboratoires paramétrés dans l'entité commerciale au départ 	<ul style="list-style-type: none"> Identifier les produits commandés (désignation, code, quantité) 😊 La commande d'achat est modifiée 	7209074 LMV Absoplast IMAGE 6 1015257 DMED seringues IMAGE 7 La cde 2326 a été créée IMAGE 8	[X]	[_]	Il ne faut pas modifier mais créer une cde
7	<ul style="list-style-type: none"> Se rendre dans le portefeuille des commandes, dans l'onglet « En préparation » 	<ul style="list-style-type: none"> La commande est dans la liste des commandes « en préparation » 😊 	Elle est en préparation IMAGE 9	[X]	[_]	
8	<ul style="list-style-type: none"> Se rendre sur la commande passée et vérifier le message dans le champ « Commentaire blocage » 	<ul style="list-style-type: none"> Pas de message 😊 	Pas de message IMAGE 10	[X]	[_]	
9	<ul style="list-style-type: none"> Identifier les produits de la commande 	<ul style="list-style-type: none"> Désignation, code et quantité conformes aux produits saisis de l'étape 6 😊 	7209074 LMV Absoplast 1015257 DMED seringues IMAGE 10	[X]	[_]	
Conforme : [X] Non Conforme : [_]						

° passage du test	Nom du testeur :	Date	Nom du vérificateur	Date
1	M HAMANT	13/09/2019	G COLLET	13 SEP. 2019



Application : **SAP Business One**

Domaine : **Vente**

Page : **10 / 12**

Titre du test : **vérification paramétrage entité commerciale et saisie de commande**

N° fiche de test :
WL_GC_QO_FT10

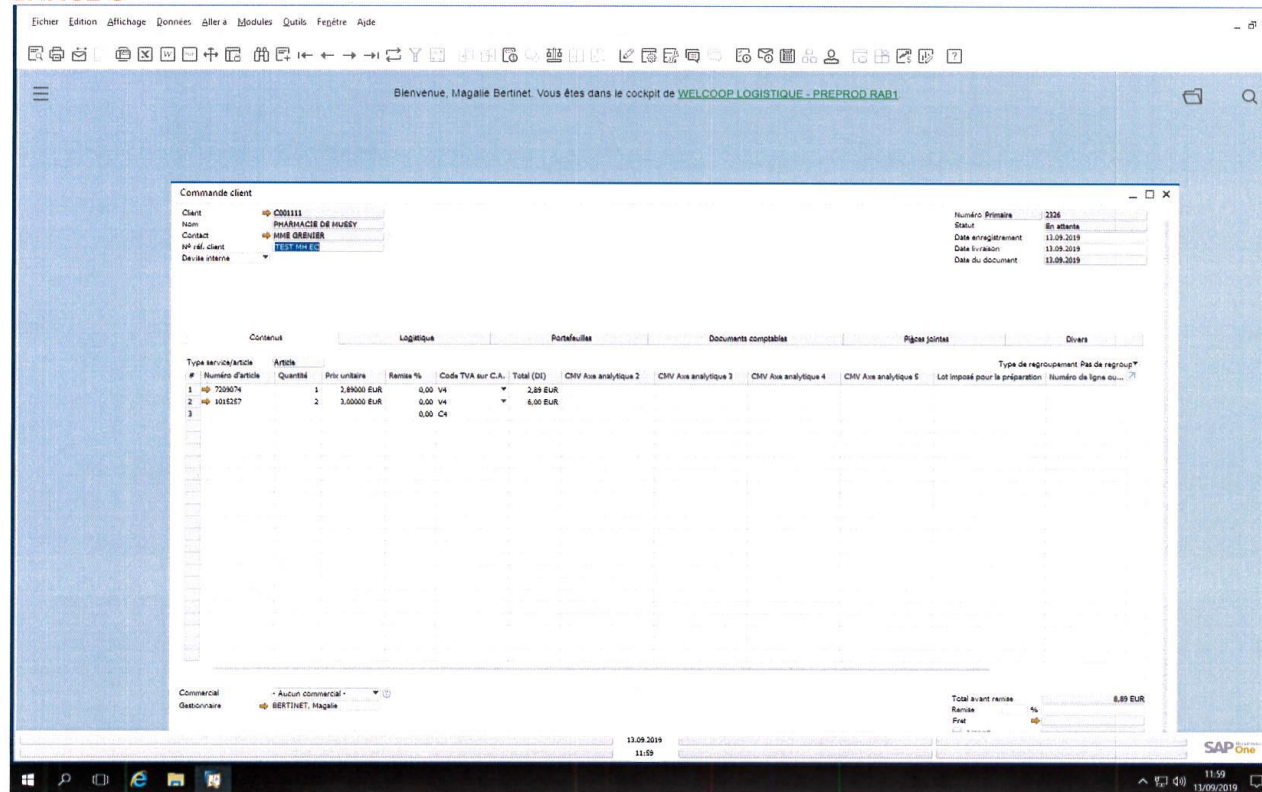
Ref ARFD :
SFE_CRL_GC002
SFF_CRL_GC001

Ref Mantis :
0002743

Rédacteur :
G. COLLET

Type : **SATs**

IMAGE 8



° passage du test	Nom du testeur :	Date	Nom du vérificateur	Date
1	M HAMANT	13/09/2019	G COLLET	13 SEP. 2019



Application : **SAP Business One**

Domaine : **Vente**

Page : **11 / 12**

Titre du test : **vérification paramétrage entité commerciale et saisie de commande**

N° fiche de test :
WL_GC_QO_FT10

Ref ARFD :
SFE_CRL_GC002
SFF_CRL_GC001

Ref Mantis :
0002743

Rédacteur :
G. COLLET

Type : **SATs**

IMAGE 9

#	Préparation	Magasin	Numéro	Client	Nom	L.	Article	Description	Labo	Nom	Statut	S.	Quantité	Quantité C.	Quantité RA1	Quantité e.	Pa.	Regroupable
1	19091311903001	LABORATOIRE	2326	C001111	PHARMACIE DE MUSSEY	0	7209074	1 ABSOPLAST 2.5X3X3CM MV	F000038	LABORATOIRE MAR	En cours de préparati	L	0,00	1,00	1,00	1,00		<input type="checkbox"/>
2	19091311903001	DMEDICA_NAN	2326	C001111	PHARMACIE DE MUSSEY	1	1015287	1 SERI.10ML BD PLASTIPAK LUV	F000120	DMEDICA	En cours de préparati	L	0,00	2,00	2,00	2,00		<input type="checkbox"/>

° passage du test	Nom du testeur :	Date	Nom du vérificateur	Date
1	M HAMANT	13/09/2019	G COLLET	13 SEP. 2019


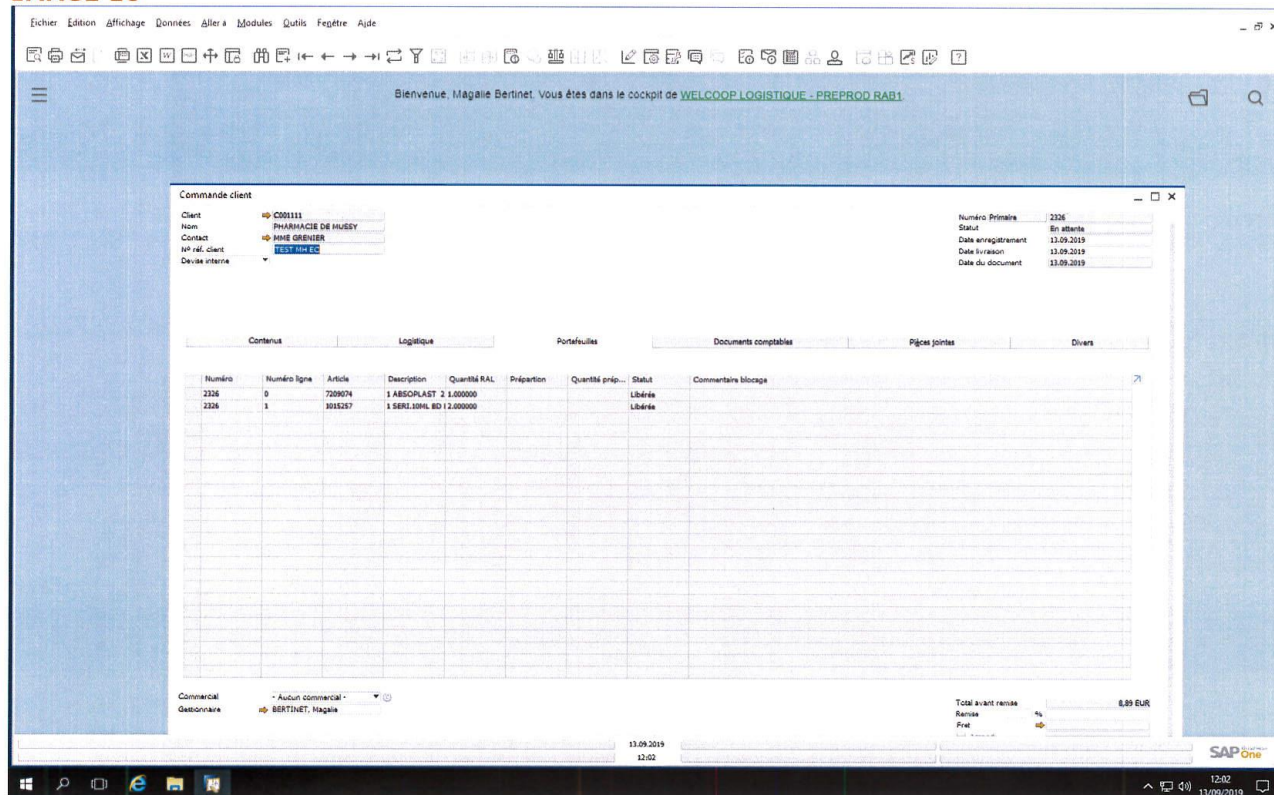



	Application : SAP Business One	Domaine : Vente		Page : 12 / 12
	Titre du test : vérification paramétrage entité commerciale et saisie de commande	N° fiche de test : WL_GC_QO_FT10	Ref ARFD : SFE_CRL_GC002 SFF_CRL_GC001	Ref Mantis : 0002743
Type : SATs				

IMAGE 10




° passage du test	Nom du testeur :	Date	Nom du vérificateur	Date
1	M HAMANT 	13/09/2019	G COLLET 	13 SEP. 2019

Annexe 4 : Fiche de test « WL_GC_QO_FT27 : Vérification circuit approbation création et modification client professionnel de santé – Vérification de la création automatique du client par interface », complétée le 25/09/2019, en attente de validation

		Application : SAP Business One		Domaine : Vente		Page : 1 / 11	
Titre du test : Vérification circuit approbation création et modification client professionnel de santé Vérification de la création automatique du client par interface				N° fiche de test : WL_GC_QO_FT27	Ref ARFD : SFW_CRL_GC002	Ref Mantis : 0001786 0001787 0001794	Rédacteur : G. COLLET
Type : SATs et critique							

PRE-REQUIS	MODIFICATION JEU DE TEST	ENVIRONNEMENT
Disposer d'un utilisateur « ADV » Disposer d'un utilisateur « pharmacien » Une commande intégrée (commande A) avec un client A de catégorie non pharmaceutique et non créé dans SAP B1 insérée Une commande intégrée (commande B) avec un client B de catégorie pharmacien et non créé dans SAP B1 insérée	<ul style="list-style-type: none"> NA 	Test

ACTION N°	DESCRIPTION DU TEST	RESULTAT ATTENDU	RESULTAT OBTENU	CONFORME		OBSERVATIONS
				OUI	NON	
1	<ul style="list-style-type: none"> Se connecter à un PC capable d'accéder à l'environnement de test avec les accès d'un utilisateur groupe « pharmacien » 	<ul style="list-style-type: none"> Le PC est allumé, l'application SAP B1 est disponible sur le bureau et la session de l'utilisateur est ouverte 	La pc est allumé sur la session de magalie bertinet, adv	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Il s'agit d'un groupe « adv »
2	<ul style="list-style-type: none"> Se rendre dans le module partenaire, et ouvrir le formulaire « Fiche partenaire » 	<ul style="list-style-type: none"> Le formulaire s'ouvre 	Formulaire ouvert	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3	<ul style="list-style-type: none"> Créer un client pharmacien d'officine 	<ul style="list-style-type: none"> Le client pharmacien est créer mais inactif 😊 	Le client C008285 est créé. Et inactif IMAGE 1	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4	<ul style="list-style-type: none"> Se connecter avec un profil « pharmacien » et se rendre dans la réserve de travail du workflow 	<ul style="list-style-type: none"> La tâche « contrôle pharmaceutique et entité commerciale » est présente dans la liste des tâches 😊 	La tâche est présente sur le profil pharmacien de H Collard IMAGE 2	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

° passage du test	Nom du testeur :	Date	Nom du vérificateur	Date
1	HAMANT M 	25/09/2019	G COLLET	

Application : **SAP Business One**Domaine : **Vente**Page : **2 / 11****Titre du test : Vérification circuit approbation création et modification client professionnel de santé**
Vérification de la création automatique du client par interfaceN° fiche de test :
WL_GC_QO_FT27Ref ARFD :
SFW_CRL_GC002Ref Mantis :
0001786
0001787
0001794Rédacteur :
G. COLLETType : **SATs et critique**

ACTION N°	DESCRIPTION DU TEST	RESULTAT ATTENDU	RESULTAT OBTENU	CONFORME		OBSERVATIONS
				OUI	NON	
5	▪ Ouvrir la tâche et cliquer sur « enlever »	▪ Une fenêtre « détails sur la tâche » s'ouvre	La fenêtre « détails sur la tâche » s'ouvre IMAGE 3	[X]	[]	
6	▪ Ouvrir la fiche partenaire et vérifier la création, puis cliquer sur « traiter » et « oui » pour approuver	▪ La fenêtre « détails sur la tâche » se ferme	La fenêtre « détails sur la tâche » se ferme	[X]	[]	
7	▪ Cliquer sur « rafraichir » dans la fenêtre de « réserve de travail du workflow »	▪ La tâche est passée en statut « Clôturé » 😊	La tâche est passée en statut « Clôturé » IMAGE 4	[X]	[]	
8	▪ Se reconnecter avec un profil « ADV », et retourné sur la fiche partenaire	▪ Le client est créé et actif 😊	Le client reste inactif	[]	[X]	
9	▪ Faire une modification de l'adresse du client et cliquer sur « mettre à jour »	▪ Le client est passé en « inactif » 😊		[]	[]	
10	▪ Se reconnecter avec un profil « pharmacien » et se rendre dans la réserve de travail du workflow	▪ La tâche « contrôle pharmaceutique et entité commerciale » est présente dans la liste des tâches 😊		[]	[]	
11	▪ Ouvrir la tâche et cliquer sur « enlever »	▪ Une fenêtre « détails sur la tâche » s'ouvre		[]	[]	

° passage du test	Nom du testeur :	Date	Nom du vérificateur	Date
1	HAMANT M	25/09/2019	G COLLET	



Application : **SAP Business One**

Domaine : **Vente**

Page : **3 / 11**

Titre du test : **Vérification circuit approbation création et modification client professionnel de santé**
Vérification de la création automatique du client par interface

N° fiche de test :
WL_GC_QO_FT27


Ref ARFD :
 SFW_CRL_GC002

Ref Mantis :
 0001786
 0001787
 0001794

Rédacteur :
G. COLLET

Type : **SATs et critique**

ACTION N°	DESCRIPTION DU TEST	RESULTAT ATTENDU	RESULTAT OBTENU	CONFORME		OBSERVATIONS
				OUI	NON	
12	<ul style="list-style-type: none"> Ouvrir la fiche partenaire et vérifier la modification de l'adresse puis cliquer sur « traiter » et « oui » pour approuver 	<ul style="list-style-type: none"> La fenêtre « détails sur la tâche » se ferme 		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
13	<ul style="list-style-type: none"> Cliquer sur « rafraichir » dans la fenêtre de « réserve de travail du workflow » 	<ul style="list-style-type: none"> La tâche est passée en statut « Clôturé » 😊 		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
14	<ul style="list-style-type: none"> Se reconnecter avec un profil « ADV », et retourné sur la fiche partenaire 	<ul style="list-style-type: none"> Le client est créé et actif 😊 		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
15	<ul style="list-style-type: none"> Faire une modification sur l'entité commerciale du client et cliquer sur « mettre à jour » 	<ul style="list-style-type: none"> Le client est passé en « inactif » 😊 		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
16	<ul style="list-style-type: none"> Se reconnecter avec un profil « pharmacien » et se rendre dans la réserve de travail du workflow 	<ul style="list-style-type: none"> La tâche « contrôle pharmaceutique et entité commerciale » est présente dans la liste des tâches 😊 		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
17	<ul style="list-style-type: none"> Ouvrir la tâche et cliquer sur « enlever » 	<ul style="list-style-type: none"> Une fenêtre « détails sur la tâche » s'ouvre 		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
18	<ul style="list-style-type: none"> Ouvrir la fiche partenaire et vérifier la modification de l'entité commerciale puis cliquer sur « traiter » et « oui » pour approuver 	<ul style="list-style-type: none"> La fenêtre « détails sur la tâche » se ferme 		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

° passage du test	Nom du testeur :	Date	Nom du vérificateur	Date
1	HAMANT M 	25/09/2019	G COLLET	



Application : **SAP Business One**

Domaine : **Vente**

Page : **4 / 11**

Titre du test : **Vérification circuit approbation création et modification client professionnel de santé**
Vérification de la création automatique du client par interface

N° fiche de test :
WL_GC_QO_FT27

Ref ARFD :
 SFW_CRL_GC002

Ref Mantis :
 0001786
 0001787
 0001794

Rédacteur :
G. COLLET

Type : **SATs et critique**

ACTION N°	DESCRIPTION DU TEST	RESULTAT ATTENDU	RESULTAT OBTENU	CONFORME		OBSERVATIONS
				OUI	NON	
19	▪ Cliquer sur « rafraichir » dans la fenêtre de « réserve de travail du workflow »	▪ La tâche est passée en statut « Clôturé » 😊		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
20	▪ Se reconnecter avec un profil « ADV », et retourné sur la fiche partenaire	▪ Le client est créé et actif 😊		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
21	▪ Faire une modification sur le nom du client et cliquer sur « mettre à jour »	▪ Le client est passé en « inactif » 😊		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
22	▪ Se reconnecter avec un profil « pharmacien » et se rendre dans la réserve de travail du workflow	▪ La tâche « contrôle pharmaceutique et entité commerciale » est présente dans la liste des tâches 😊		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
23	▪ Ouvrir la tâche et cliquer sur « enlever »	▪ Une fenêtre « détails sur la tâche » s'ouvre		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
24	▪ Ouvrir la fiche partenaire et vérifier la modification du nom puis cliquer sur « traiter » et « oui » pour approuver	▪ La fenêtre « détails sur la tâche » se ferme		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
25	▪ Cliquer sur « rafraichir » dans la fenêtre de « réserve de travail du workflow »	▪ La tâche est passée en statut « Clôturé » 😊		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

° passage du test	Nom du testeur :	Date	Nom du vérificateur	Date
1	HAMANT M	25/09/2019	G COLLET	



Application : **SAP Business One**

Domaine : **Vente**

Page : **5 / 11**

Titre du test : **Vérification circuit approbation création et modification client professionnel de santé**
Vérification de la création automatique du client par interface

N° fiche de test :
WL_GC_QO_FT27


Ref ARFD :
 SFW_CRL_GC002

Ref Mantis :
 0001786
 0001787
 0001794

Rédacteur :
G. COLLET

Type : **SATs et critique**

ACTION N°	DESCRIPTION DU TEST	RESULTAT ATTENDU	RESULTAT OBTENU	CONFORME		OBSERVATIONS
				OUI	NON	
26	<ul style="list-style-type: none"> Se reconnecter avec un profil « ADV », et retourné sur la fiche partenaire 	<ul style="list-style-type: none"> Le client est créé et actif 😊 		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
27	<ul style="list-style-type: none"> Identification du client A de la commande A intégré Identification de la commande A 	<ul style="list-style-type: none"> Client A (Désignation, adresse, CIP du client) 😊 Commande A (Désignations, codes et quantités des produits) 😊 		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
28	<ul style="list-style-type: none"> Se rendre sur la fiche du client A 	<ul style="list-style-type: none"> Client A est actif 😊 Données (Désignation, adresse, CIP du client et catégorie client) sont conformes 😊 		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
29	<ul style="list-style-type: none"> Se rendre dans le portefeuille des commandes 	<ul style="list-style-type: none"> La commande A est présente et non bloquée 😊 		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
30	<ul style="list-style-type: none"> Identification du client B de la commande B intégré Identification de la commande B 	<ul style="list-style-type: none"> Client B (Désignation, adresse, CIP du client) 😊 Commande B (Désignations, codes et quantités des produits) 😊 		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
31	<ul style="list-style-type: none"> Se rendre sur la fiche du client B 	<ul style="list-style-type: none"> Client B est inactif 😊 Données (Désignation, adresse, CIP du client et catégorie client) sont conformes 😊 		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
32	<ul style="list-style-type: none"> Se rendre dans le portefeuille des commandes 	<ul style="list-style-type: none"> La commande B est présente et bloquée 😊 		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

° passage du test	Nom du testeur :	Date	Nom du vérificateur	Date
1	HAMANT M 	25/09/2019	G COLLET	



Application : **SAP Business One**

Domaine : **Vente**

Page : **6 / 11**

Titre du test : **Vérification circuit approbation création et modification client professionnel de santé**
Vérification de la création automatique du client par interface

N° fiche de test :
WL_GC_QO_FT27


Ref ARFD :
SFW_CRL_GC002

Ref Mantis :
0001786
0001787
0001794

Rédacteur :
G. COLLET

Type : **SATs et critique**

ACTION N°	DESCRIPTION DU TEST	RESULTAT ATTENDU	RESULTAT OBTENU	CONFORME		OBSERVATIONS
				OUI	NON	
33	▪ Se reconnecter avec un profil « pharmacien » et se rendre dans la réserve de travail du workflow	▪ La tâche « contrôle pharmaceutique et entité commerciale » est présente dans la liste des tâches pour le client B 😊		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Conforme : [<input type="checkbox"/>] Non Conforme : [<input checked="" type="checkbox"/>]						

° passage du test	Nom du testeur :	Date	Nom du vérificateur	Date
1	HAMANT M 	25/09/2019	G COLLET	

Annexe 5 : Fiche d'anomalie « ANO_GC_QO_FT_27_01 » complétée suite à la non-conformité du test « WL_LO_QO_FT_27 »




FICHE D'ANOMALIE

FICHE ANOMALIE TESTS SAP B1

N° ANO_GC_QO_FT_27_01

Type de Test		Nom de dossier	
QO		SAP Business One	
DESCRIPTION DE LA NON CONFORMITÉ			
Réf./Titre du test :			
WL_LO_QO_FT_27 Vérification circuit approbation création et modification client professionnel de santé – Vérification de la création automatique du client par interface Work flow se déclenche mais après validation par le pharmacien, le client reste inactif			
Pièce(s) jointe(s) : WL_GC_QO_FT_27 non conforme		Type de non-conformité :	
Responsable de l'action proposée : Jean-Marc TSCHÉILLER – Marie HAMANT		Non bloquante	
Nom Testeur : Marie HAMANT	Date : 23/09/2019		
PROPOSITION D'ACTION(S) CORRECTIVE(S)			
Le traitement de la tâche doit rendre actif le client			
REALISATION D'ACTION(S) CORRECTIVE(S)			
- Possibilité d'activer le client par une action du pharmacien directement dans la fiche fournisseur après validation du WF (Welcoop Logistique) Routine passe à 5 min (Stéphane Poutaraud)			
Pièce(s) jointe(s) : _____ 2192 _____	Nom : Stéphane Poutaraud	Date : 25/09/2019	
VERIFICATION D'ACTION(S) CORRECTIVE(S)			
La remise à niveau a été effectuée et contrôlée ; elle satisfait les critères d'acceptation : OUI NON Commentaires :			
Pièce(s) jointe(s) :	Nom :	Date : ___/___/2018	
APPROBATION PAR L'UNITÉ VALIDATION QUALITÉ POUR LEVÉE DE LA NON CONFORMITÉ			
Commentaires : la documentation apportée répond aux besoins de vérification			
Approbation AQ :	Nom :	Date : ___/___/2018	

Annexe 6 : Fiche de test « WL_GC_QO_FT34 : Vérification modèle UI formulaire commande client », complétée et validée le 19/09/2020

		Application : SAP Business One		Domaine : Vente		Page : 1 / 30	
Titre du test : vérification modèle UI formulaire Commande client				N° fiche de test : WL_GC_QO_FT34	Ref ARFD : SFW_CRL_GC003	Ref Mantis : 0001788	Rédacteur : G. COLLET
Type : SATs							

PRÉ-REQUIS	MODIFICATION JEU DE TEST	ENVIRONNEMENT
Disposer d'un accès utilisateur par groupe créé dans SAP B1 Paramétrage des modèles UI fait Affectation des groupes et autorisations aux utilisateurs utilisés dans ce test	▪ NA	Test

ACTION N°	DESCRIPTION DU TEST	RÉSULTAT ATTENDU	RÉSULTAT OBTENU	CONFORME		OBSERVATIONS
				OUI	NON	
1	▪ Se connecter à un PC capable d'accéder à l'environnement de test avec les accès d'un utilisateur groupe	▪ Le PC est allumé, l'application SAP B1 est disponible sur le bureau et la session de l'utilisateur est ouverte		[X]	[_]	
2	▪ Aller dans le module vente, puis le formulaire de commande client, se rendre dans l'onglet « Logistique »	▪ Vérifier les champs de l'adresse de livraison selon le tableau de contrôle joint		[X]	[_]	
Conforme : <input checked="" type="checkbox"/> Non Conforme : <input type="checkbox"/>						

° passage du test	Nom du testeur :	Date	Nom du vérificateur	Date
1	Marie HAMANT 	19/09/2019	Collet 	19 SEP. 2019



Application : **SAP Business One**

Domaine : **Vente**

Page : **2 / 30**

Titre du test : **vérification modèle UI formulaire Commande client**

N° fiche de test :
WL_GC_QO_FT34

Ref ARFD :
SFW_CRL_GC003

Ref Mantis :
0001788

Rédacteur :
G. COLLET

Type : **SATs**

GROUPE UI	Visualisation	Pas autorisé	Modifiable	CONFORME	
				OUI	NON
IU_DEX_DEX	x 😊			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
IU_SVR_GRE_AST			x (adresse livraison non autorisée : grisée) 😊	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
IU_BAT_RSE		x 😊		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
IU_DIR_DSI	x 😊			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
IU_DIR_PHA			x (adresse livraison autorisée) 😊	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
IU_FIN_CPT	x 😊			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
IU_REC_ACO	x 😊			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
IU_STK_RPR		x 😊		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
IU_SRV_ADV			x (adresse livraison autorisée) 😊	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
IU_DEX_REX	x 😊			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
IU_STK_AST		x 😊		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
IU_REC_APP	x 😊			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
IU_DEX_DEX/PHA/RPR/RSE/BAT/APP			x (adresse livraison autorisée) 😊	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
IU_BAT_RSE/RPR/BAT/APP	x 😊			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
IU_DIR_RAF			x (adresse livraison non autorisée : grisée) 😊	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

° passage du test	Nom du testeur :	Date	Nom du vérificateur	Date
1	Marie HAMANT	19/09/2019	Collet	19 SEP. 2019



Application : **SAP Business One**

Domaine : **Vente**

Page : **3 / 30**

Titre du test : **vérification modèle UI formulaire Commande client**

N° fiche de test :
WL_GC_QO_FT34

Ref ARFD :
SFW_CRL_GC003

Ref Mantis :
0001788


Rédacteur :
G. COLLET

Type : **SATs**


GROUPE UI	Visualisation	Pas autorisé	Modifiable	CONFORME	
				OUI	NON
IU_DIR_DGE	x 😊			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
IU_REC_GRE			x (adresse livraison non autorisée : grisée) 😊	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
IU_REC_APP/ADV			x (adresse livraison autorisée) 😊	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
IU_DIR_RAF/ADV			x (adresse livraison autorisée) 😊	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
IU_IT_RIT	x 😊			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
IU_BAT_RBT		x 😊		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
IU_IT_APR	x 😊			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
IU_IT_TIT	x 😊			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
IU_EXP_EMB		x 😊		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
IU_REC_ACO/ADV			x (adresse livraison autorisée) 😊	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
IU_DIR_DGE/PHA			x (adresse livraison autorisée) 😊	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



° passage du test	Nom du testeur :	Date	Nom du vérificateur	Date
1	Marie HAMANT	19/09/2019	Collet	19 SEP. 2019

Annexe 7 : Fiche de test « WL_GC_QP_01 : Vérification création automatique entité commerciale pour un client via le bouton sur le portefeuille de commande », complétée et validée le 19/02/2020


		Application : SAP Business One		Domaine : Vente		Page : 1 / 7	
Titre du test : Vérification création automatique Entité commerciale pour un client via le bouton sur le portefeuille des commandes			N° fiche de test : WL_GC_QP_01	Ref ARFD : SFI_CRL_GC028_CC13910	Ref Mantis : 0002938	Rédacteur : G. COLLET	
Type : SATS							

Pré-requis	MODIFICATION JEU DE TEST	ENVIRONNEMENT
Disposer d'un utilisateur « responsable informatique » Disposer d'une commande bloquée avec EC non créée sur un client	• NA	Test prod

ACTION N°	DESCRIPTION DU TEST	RÉSULTAT ATTENDU	RÉSULTAT OBTENU	CONFORME		OBSERVATIONS	
				OUI	NON		
1	<ul style="list-style-type: none"> Identification de la commande bloquée et du client, identification des Ec créées pour ce client 	<ul style="list-style-type: none"> ☺ 	Client PHIENONCAP Une EC créée : SANTIS LAB	[X]	[]	Commande bloquée CODEXIAL IMAGE 1 Client pharmacien sans groupement IMAGE 2 et 3	
2	<ul style="list-style-type: none"> Identification du fichier excel de paramétrage automatique des EC reliées à la catégorie du client =code de regroupement 	<ul style="list-style-type: none"> Si non pharma =001 dans colonne Z (non autorisé pour médicament) Si pharma = 002 dans colonne Z (autorisé pour médicament) ☺ 	3EC paramétrés pour les clients PHIENONCAP	[X]	[]	F000022 (CODEXIAL) F000025 (SANTI LAB) et F000131 (WELCOOP WSP) IMAGE 4	
3	<ul style="list-style-type: none"> Se connecter à un PC capable d'accéder à l'environnement de test avec les accès d'un utilisateur groupe « responsable informatique» 	<ul style="list-style-type: none"> Le PC est allumé, l'application SAP B1 est disponible sur le bureau et la session de l'utilisateur est ouverte 		[X]	[]		
4	Se rendre dans le portefeuille des commandes, sélectionner une ligne de la commande du client, cliquez sur 	<ul style="list-style-type: none"> Le programme de création des EC se lance périodiquement et l'entité commerciale se rajoute dans la fiche partenaire ☺ 		[X]	[]	IMAGE 5	
5	Se rendre dans l'onglet de la fiche partenaire entité commerciale	<ul style="list-style-type: none"> Vérifier que l'entité commerciale est créée et que les colonnes correspondent au fichier Excel notamment la colonne produit livrable (002 si pharmacie) 		[X]	[]	IMAGE 6	
Conforme : [X] Non Conforme : []							

° passage du test	Nom du testeur :	Date	Nom du vérificateur	Date
1	Laurent AUBRAT 	19/02/2020		19 FEV. 2020

Annexe 8 : Fiche de test « WL_GC_QP_02 : Vérification création entité commerciale (EC) pour un client directement après intégration d'une commande », complétée et signée le 20/02/2020

	Application : SAP Business One	Domaine : Vente		Page : 1 / 6
Titre du test : Vérification création automatique Entité commerciale (EC) pour un client directement après intégration d'une commande		N° fiche de test : WL_GC_QP_02	Ref ARFD : SFI_CRL_GC028_CC13910	Ref Mantis : 0002938 Rédacteur : G. COLLET
Type : SATs				

Pré-requis	MODIFICATION JEU DE TEST	ENVIRONNEMENT
Disposer d'un utilisateur « responsable informatique » Disposer d'un client avec EC non créées	▪ NA	Test prod

ACTION N°	DESCRIPTION DU TEST	RÉSULTAT ATTENDU	RÉSULTAT OBTENU	CONFORME		OBSERVATIONS
				OUI	NON	
1	▪ Client, identification des Ec créées pour ce client	▪ 😊	Client particulier : CLEPOINT BESSE ENZO Pas d'EC créées	[X]	[]	IMAGE 1
2	▪ Identification du fichier excel de paramétrage automatique des EC reliées à la catégorie du client =code de regroupement	▪ Si non pharma =001 dans colonne Z (non autorisé pour médicament) ▪ Si pharma = 002 dans colonne Z (autorisé pour médicament) 😊	Code 001 dans le fichier	[X]	[]	IMAGE 2
3	▪ Faire l'import d'un fichier pour intégration d'une commande pour ce client en automatique ▪ Identification de la commande du client (laboratoire)	▪ Le fichier d'import est intégré dans SAP	Commande pour le laboratoire Dmedica	[X]	[]	IMAGE 3
4	▪ Se connecter à un PC capable d'accéder à l'environnement de test avec les accès d'un utilisateur groupe « responsable informatique »	▪ Le PC est allumé, l'application SAP B1 est disponible sur le bureau et la session de l'utilisateur est ouverte		[X]	[]	
5	Se rendre dans la fiche du client sur l'onglet entité commerciale	▪ L'EC est créée, elle correspond au laboratoire de la commande du client et est conforme au fichier excel de paramétrage 😊		[X]	[]	IMAGE 4 et IMAGE 5 (création automatique identifiée (Evr5))
Conforme : [X] Non Conforme : []						

° passage du test	Nom du testeur :	Date	Nom du vérificateur	Date
1	Laurent Aubrat 	20/02/2020	Cclav 	20 FEB. 2020

Annexe 9 : Formulaire de Change control (Demande de changement)
 « CC/2020/01 : Affectation automatique des entités commerciales »,
 clôturé le 21/02/2020

 WELCOOP LOGISTIQUE	Demande de changement (Change Control/CC)	FAQ10-30.04.19
---	--	-----------------------

Date 10/01/2020 <small>À remplir par le service demandeur</small>	Demandeur Nom : AUBRAT Laurent Service : responsable informatique <small>À remplir par le service demandeur</small>	N° enregistrement CC/2020/01 <small>À remplir par l'AQ</small>
---	---	--

PHASE I : DEMANDE DE CHANGEMENT	
I-A. FORMULATION DE LA DEMANDE DE CHANGEMENT Demandeur	
LE CHANGEMENT CONCERNE : <input type="checkbox"/> SYSTÈME QUALITE <input type="checkbox"/> PRODUITS <input type="checkbox"/> LOCAUX <input checked="" type="checkbox"/> ÉQUIPEMENT (IT..) <input type="checkbox"/> SOUS TRAITANTS/FOURNISSEURS <input type="checkbox"/> AUTRE:	
<input type="checkbox"/> PROCESS: <input type="checkbox"/> RÉCEPTION <input type="checkbox"/> STOCKAGE <input type="checkbox"/> VENTE / DISTRIBUTION <input type="checkbox"/> AUTRE:	
PRODUITS IMPACTÉS : <input type="checkbox"/> OUI catégorie de produit : _____ <input checked="" type="checkbox"/> NON	
I-B. DESCRIPTION ET JUSTIFICATION DE LA DEMANDE DE CHANGEMENT Demandeur	
NATURE DU CHANGEMENT : nouvelle fonctionnalité SAP INTITULE : Affectation automatiques des entités commerciales <input type="checkbox"/> AMÉLIORATION <input type="checkbox"/> ENGAGEMENT RÉGLEMENTAIRE <input checked="" type="checkbox"/> REMPLACEMENT <input type="checkbox"/> AUTRE : _____	
SITUATION ACTUELLE : création manuelle des entités commerciales	
DESCRIPTION DU CHANGEMENT : Création automatique des entités commerciales pour un client créé il y a moins de 7 jours et ne possédant pas d'entité commerciale	
LISTE DES DOCUMENTS JOINTS : (Exemples : schéma, fiche technique, plans, devis, courriers électroniques, analyse de pertinence...)	
I-C. VALIDATION DE LA DEMANDE : <input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <input checked="" type="checkbox"/> CC Majeur <input type="checkbox"/> CC Mineur	
DEMANDEUR : Nom : Laurent Aubrat Date : 15/01/2020 Visa : 	DIRECTION SITE / QUALITE : Nom : Géraldine Collet Date : 15/01/2020 Visa : 

Demande de Changement
Page 1 sur 5



Demande de changement (Change Control/CC)

FAQ10-30.04.19

PHASE II : EVALUATION DU PROJET DE CHANGEMENT
II-A. SERVICES CONSULTES Assurance Qualité

Services	Date diffusion du dossier de CC
<input checked="" type="checkbox"/> Direction générale	15/01/2020
<input checked="" type="checkbox"/> Informatique	
<input type="checkbox"/> Maintenance	
<input type="checkbox"/> Fabrication	
<input checked="" type="checkbox"/> Comptabilité	
<input type="checkbox"/> Sécurité	
<input checked="" type="checkbox"/> ADV	
<input type="checkbox"/> Hôpitaux	
<input type="checkbox"/> Phoning	
<input type="checkbox"/> Commercial	
<input checked="" type="checkbox"/> Qualité/validation/pharma	
<input type="checkbox"/> Exploitation	
<input type="checkbox"/> Autres (...)	

II-B. ANALYSE DES IMPACTS Assurance Qualité

SERVICES CONSULTES	Observations / Réserves	Date / Nom / Fonction / Visa
Direction générale	- Pas de réserves	
Informatique	- Pas de réserves	15/1/2020
Comptabilité	- Pas de réserves	16/1/20
ADV	- Pas de réserves	15/1/20
Qualité/validation/pharma	- Risque pharmaceutique possible : faire une analyse de risque pour identifier les risques et si besoin faire un test validation	15/01/2020



Demande de changement (Change Control/CC)

FAQ10-30.04.19

II-E. PLAN D' ACTIONS Comité de Change Control

Acteur	Service	Origine de l'action	Livrable attendu	Délai	Réf CAPA
GC	PRI/Responsable qualité et validation pharmaceutique	ARDF sur cette nouvelle fonctionnalité	Rédiger une fiche de test validation,	31/01/2020	PA-20-26
GC	PRI/Responsable qualité et validation pharmaceutique	ARDF sur cette nouvelle fonctionnalité	Réaliser le test rédigé sur préprod avant la mise en place de la fonctionnalité en prod	Dès la livraison effective de cette fonctionnalité en préprod par Cérealog	PA-20-27

II-F. AUTORISATION DE RÉALISATION DU CHANGEMENT PR ou PRI

Demande de changement acceptée, moyennant mise en œuvre du plan d'action susmentionné

OUI NON – demande clôturée

Commentaires :

Signature PR ou PRI :

Nom : BECHER Date : 15/01/20

Fonction : PR Visa :

PHASE III : SUIVI DU CHANGEMENT

III-A. SUIVI PLAN D' ACTION Assurance Qualité

Analyse de l'avancement du plan d'actions en date du : 28/09/2019

Actions clôturées	Date	Commentaire



Demande de changement (Change Control/CC)

FAQ10-30.04.19

II-C. SYNTHÈSE

Comité de Change Control

SYNTHÈSE DES IMPACTS :

(La qualité/traçabilité des produits, la qualité de service, la validation pharmaceutique, la réglementation, les aspects environnementaux, la sécurité, la nécessité d'informer le client, la formation du personnel, la répercussion sur le climat social/le bien être du salarié, les équipements...)

Moins de temps de traitement de la commande par les ADV. Pas d'impact dans le processus de la prise en charge de la commande qui reste le même, mais moins d'action manuelle par un ADV dans le système SAP : gain de temps de traitement de la commande

DOCUMENTS IMPACTES :

Identifier le traitement automatique de la création d'un client par ce développement informatique dans le logigramme du processus D

Mettre à jour le mode opératoire MDO3 Création entrée commerciale SAP pour identifier la validation par un pharmacien du fichier excel de paramétrage qui valide l'autorisation de recevoir du médicament en fonction de la catégorie client.

IMPACTS RÉGLEMENTAIRES : AUCUN

- Demande de modification d'Établissement Pharmaceutique
- Modification de l'État des Lieux annuel de l'Établissement Pharmaceutique
- Autre :

II-D. ANALYSE DE RISQUE

Responsables conviés

Effectuée le : 15/01/2020 : ARFD.SAPB1 SFI_CRL_GC028_CC13910

Responsables présents :

Doreen Mollien

Géraldine Collet

Laurent AUBRAT

Demande de Changement

Page 3 sur 5



Demande de changement (Change Control/CC)

FAQ10-30.04.19

PHASE III : SUIVI DU CHANGEMENT

III-A. SUIVI PLAN D'ACTION

Assurance Qualité

Analyse de l'avancement du plan d'actions en date du **21/02/2020**

Actions clôturées	Date	Commentaire
PA-20-26	31/01/2020	Tests rédigés : WL_GC_QP_01 et WL_GC_QP_02
PA-20-27	21/02/2020	Tests conformes
Mise à jour MD03	21/02/2020	Mise à jour faite pour diffusion du 29.02.2020

III-B. CLÔTURE DÉFINITIVE

Assurance Qualité

Clôture définitive prononcée le **21/02/2020** par :

Nom : **Collet**

Fonction : **Responsable Qualité**

Visa : 

Demande de Changement

Page 5 sur 5

N° d'identification :

TITRE :

**VALIDATION DE L'INSTALLATION D'UN PROGICIEL DE GESTION INTEGREE AU
SEIN D'UN DEPOSITAIRE PHARMACEUTIQUE :
DU PROJET A LA MISE EN PLACE DE SAP B1 AU SEIN DE L'ENTREPRISE
WELCOOP LOGISTIQUE**

Thèse soutenue le 10 Décembre 2020

Par Doreen MOLLIEN

RESUME :

Dans l'industrie pharmaceutique, la validation des systèmes informatisés est le pré-requis nécessaire à l'obtention de données fiables garantissant la sécurité des produits de santé et la protection des patients. La stratégie prend en compte les exigences réglementaires spécifiques des bonnes pratiques de fabrication (BPF) (Annexe 15 et 11) et américaines (21CFR210, 211 et 21CFR Part 11). Elle se base sur l'évaluation des risques définie par l'ICH. La stratégie s'appuie également sur le GAMP, guide reconnu par les autorités de santé pour permettre aux établissements de santé de garantir la qualité de leurs produits, la sécurité des patients et l'intégrité des données issues de leurs systèmes informatisés.

Welcoop Logistique, dépositaire pharmaceutique, a initié la conception et la validation du progiciel ERP SAPB1 pour sa mise en fonction au sein de l'entreprise. Le projet s'articule en plusieurs étapes, à savoir le plan directeur de validation, l'analyse de risques des fonctionnalités et les différentes phases de qualification (d'installation, opérationnelle et de performance) du système.






MOTS CLES : Bonnes pratiques de fabrication, bonnes pratiques de distribution, système informatisé, validation, Annexes 11 et 15, GAMP 5, plan directeur de validation, Analyse de risque, phases de qualification

THEME :

1-Sciences fondamentales	3-Médicament	5-Biologie
2-Hygiène – Environnement	4-Alimentation – Nutrition	6-Pratique professionnelle

DEMANDE D'IMPRIMATUR

Date de soutenance : 10 Décembre 2020

<p align="center">DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE</p> <p>Présenté par : Doreen MOLLIEU</p> <p><u>Sujet</u> : VALIDATION DE L'INSTALLATION D'UN PROGICIEL DE GESTION INTÉGRÉE AU SEIN D'UN DÉPOSITAIRE PHARMACEUTIQUE, DU PROJET A LA MISE EN PLACE DE SAP B1 AU SEIN DE L'ENTREPRISE WELCOOP LOGISTIQUE</p> <p><u>Jury</u> :</p> <p>Président : M. Igor CLAROT, professeur d'université Directeur : Mme Géraldine COLLET, Pharmacien Mme Alexandrine LAMBERT, maître de conférence Juges : Mme Pascale GAUTIER, Pharmacien Mme Hélène COLLARD, Pharmacien</p>	<p align="center">Vu, Nancy, le</p> <p>Le Président du Jury Directeur de Thèse M. Igor CLAROT Mme Géraldine COLLET</p> <p align="center"> </p> <p align="center">Co-directeur de Thèse Mme Alexandrine LAMBERT</p> <p align="center"></p>
<p align="center">Vu et approuvé, Nancy, le 19.11.2020</p> <p align="center">Doyen de la Faculté de Pharmacie de l'Université de Lorraine,</p> <p align="center"> Pr. Raphaël DUVAL</p>	<p align="center">Vu, Nancy, le 26 NOV. 2020</p> <p align="center">Le Président de l'Université de Lorraine,</p> <p align="center"> Pierre MUTZENHARDT</p> <p>N° d'enregistrement : 11541C</p>