JFIE 2016 - 4ème édition de la Journée Française de l'Ingénierie des Exigences.

CFTL Comité Français des Tests Logiciels

Rôle des Exigences dans le cadre de projets de développement d'applications Super-Agiles

22 Novembre 2016

Jérôme Tomaselli fondateur et président depuis 1995 du groupe CVO-EUROPE et de sa filiale GxpManager.

GxpManager COMPLIANCE SOFTWARE

Présentation CVO-EUROPE

Compliance **V**alidation **O**rganisation

Depuis 20 ans, CVO-EUROPE accompagne les grands comptes des Sciences de la Vie sur les différentes étapes de leurs projets et réalise également des missions de Conseil, Audit et Formation.

GxpManager
COMPLIANCE SOFTWARE

GxpManager

- **GxpManager**, entreprise française appartenant au groupe **CVO-EUROPE**, par 2 fois élue « **Société Innovante** » de l'année, soutenue dans son développement par la **BPI** , développe et édite des solutions logicielles pour la mise en conformité des projets en environnement fortement réglementé (Sciences de la Vie, Chimie, Food Security, Agroalimentaire, Aéronautique, Automobile, Energie, Défense,…).
- Depuis sa création en 2007, **GxpManager** a enrichi son offre pour proposer **12 applications** en phase avec les évolutions réglementaires et les besoins métiers de ses clients : Gestion du système Qualité, de la Validation, du Cycle de Vie, des Risques, des Audits, GED Qualité, HSE… Elles s'appuient sur une **plateforme de développement Super Agile** : **GxpApps**
- Les applications **GxpManager** ont été conçues pour que les utilisateurs, en mode collaboratif, puissent gérer plusieurs projets en multi-sites, multilingue, de façon structurée et sécurisée.
- Elles intègrent nativement des fonctionnalités puissantes : **Matrices de Traçabilité - Signature électronique, audit trail - Versionning - Gestion des accès - Tableaux de bord - Publication automatique…**

Le problème

- Comment concilier super-agilité et exigence documentaire ?

GxpManager
COMPLIANCE SOFTWARE

La présentation

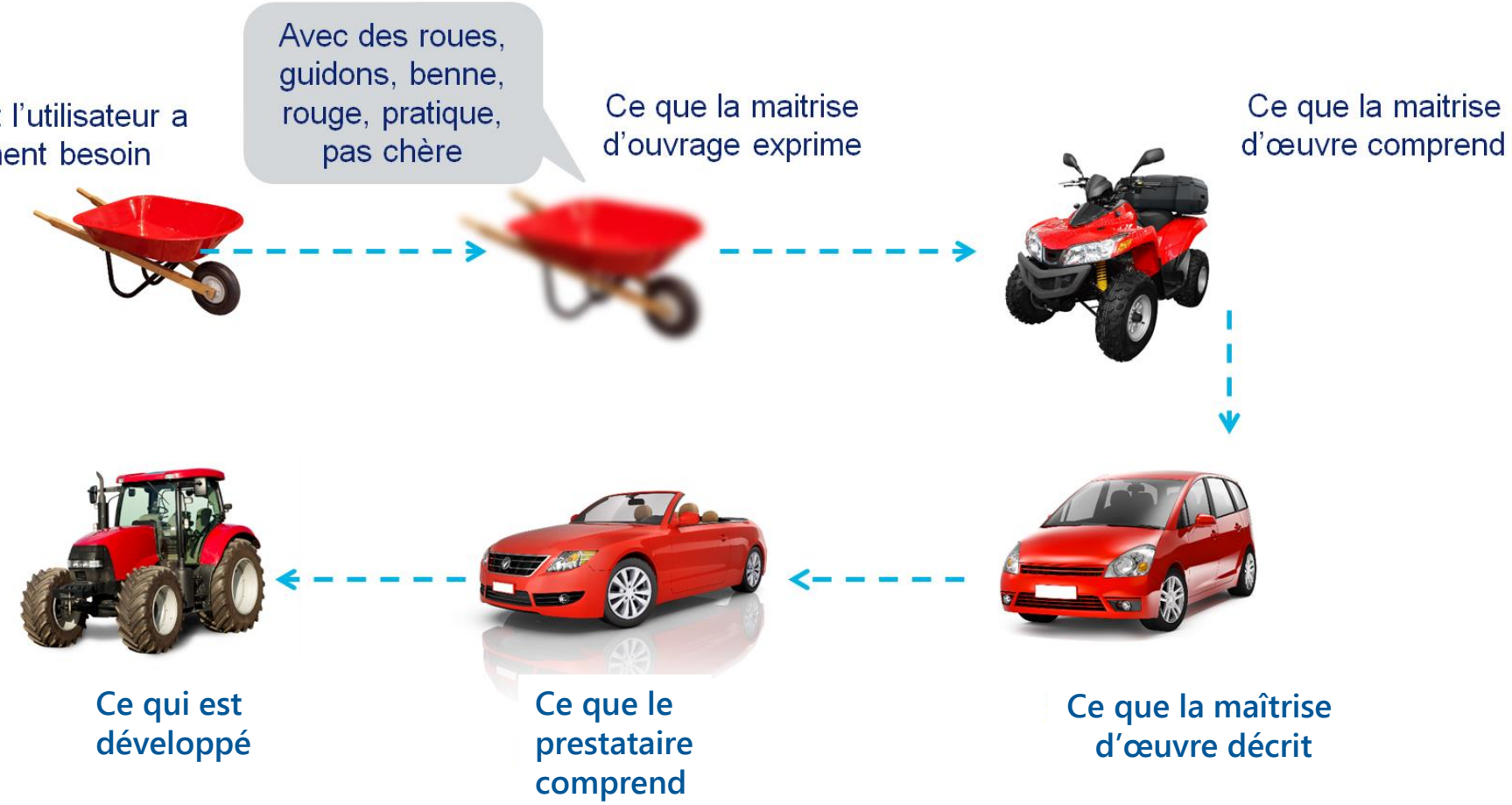
1. Le cycle de vie de référence et comment le contourner
2. Définition et exemple de « Super-agilité »
   1. Caractéristique
   2. Cycle de vie
3. Quelle documentation produire et pourquoi
4. Intégration d’un ALM (agile) pour maintenir la documentation à jour
5. Conclusion

GxpManager
COMPLIANCE SOFTWARE

- Le cycle de vie de référence et comment le contourner

GxpManager
COMPLIANCE SOFTWARE

Projet classique : beaucoup d'interlocuteurs, beaucoup de temps …



GxpManager
COMPLIANCE SOFTWARE

Super-Agile ?

- Super-Agile = Agile – Coding
  - L’application est réalisée comme du prototypage
  - L’application est réalisée avec l’utilisateur, ou juste après la séance de spécifications
  - Pas de programmation, que de la configuration
- L’utilisateur s’adresse directement au développeur
- L’utilisateur peut vérifier immédiatement si le développement correspond à son besoin

GxpManager
COMPLIANCE SOFTWARE

Obligation réglementaire de documenter (ici en pharma)

4.4. Les spécifications utilisateurs (« *Users Requirements Specifications* » - URS) doivent décrire les fonctions requises du système informatisé et être basées sur une évaluation documentée du risque et de l'impact BPF. Les exigences de l'utilisateur doivent être traçables tout au long du cycle de vie.

Annexe 11 SI des BFP/GMP eudralex volume IV

« Établissement de la preuve, en conformité avec les principes des Bonnes Pratiques de Fabrication, que la mise en œuvre ou l'utilisation de tout processus, procédure, matériel, matière première, article de conditionnement ou produit, activité ou système, permet réellement d'atteindre les résultats escomptés. »

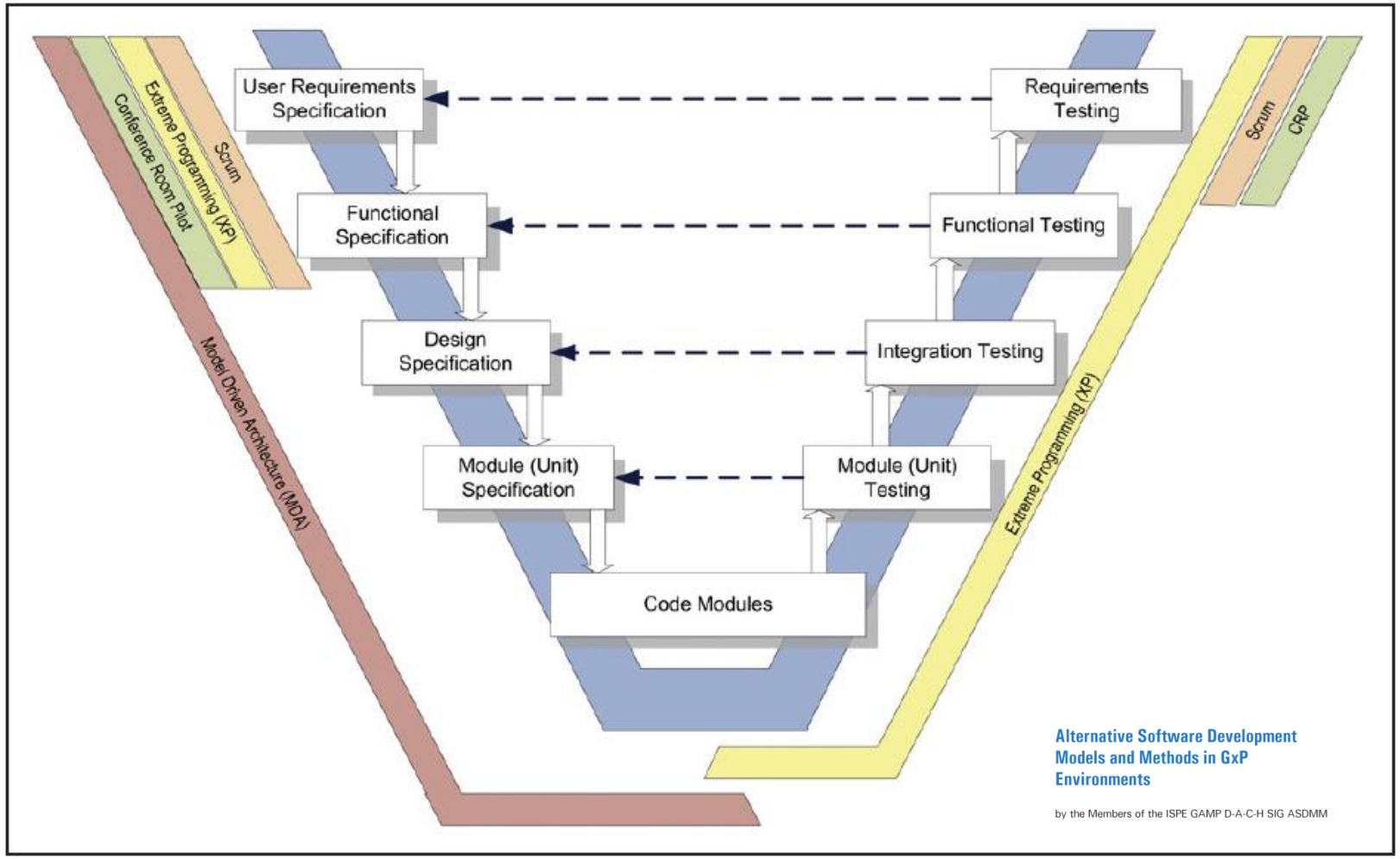
Bonnes Pratiques de Fabrication

« Establishing documented evidence which provides a high degree of assurance that a specific process will consistently produce a product meeting its predetermined specifications and quality attributes. »

Glossary of Computerized System and Software Development Terminology 01/2006

GxpManager
COMPLIANCE SOFTWARE

Comparatif des cycles de vie et documentation formalisée



GxpManager
COMPLIANCE SOFTWARE

Méthode agiles

- Il faut interpréter la documentation nécessaire en contexte réglementé
  - Le cycle en V reste la référence car conforme à une approche qualité (PDCA)
  - Il est difficile de justifier de ne pas documenter des étapes existantes (design, coding)
  - Le comparatif ci-dessous propose ce que pourraient être les exigences documentaires en contexte réglementé

No.	GAMP 5 Development Document	Document Name or Activity	Comment
1.	Requirements	Product Backlog	Represents the User Requirements Specification, which is constantly being revised. The Product Backlog should be structured as described in GAMP 5, Chapter D1.
		Sprint Backlog	A selection and refinement of the Product Backlog that represents additionally the Functional Specification. The Sprint Backlog should be structured as described in GAMP 5, Chapter D2.
2.	Design	---	---
3.	Implementation	---	---
4.	Design Verification	---	---
5.	Requirements Verification	Review by the Product Owner	The 4-hour Review meeting is held at the end of each Sprint (monthly).

Table B. Comparison scrum – typical documentation.

No.	GAMP 5 Development Document	Document Name or Activity	Comment
1.	Requirements	Use Cases, User Stories	XP does not define any documentation method. The goal is a software which meets the needs of the customer and achieves a high level of quality through the "feature definition – develop test – develop code – integrate – improve code – perform regression testing" cycle.
2.	Design	---	
3.	Implementation	Pair Programming, Code Review, Test-driven development, permanent integration	
4.	Design Verification	Unit Tests, Function Tests, Regression Tests	
5.	Requirements Verification	Customer testing of each iteration and release	

Table C. Comparison XP – typical documentation.

Alternative Software Development Models and Methods in GxP Environments

by the Members of the ISPE GAMP D-A-C-H SIG ASDMM

GxpManager
COMPLIANCE SOFTWARE

Approche « Super-agile »

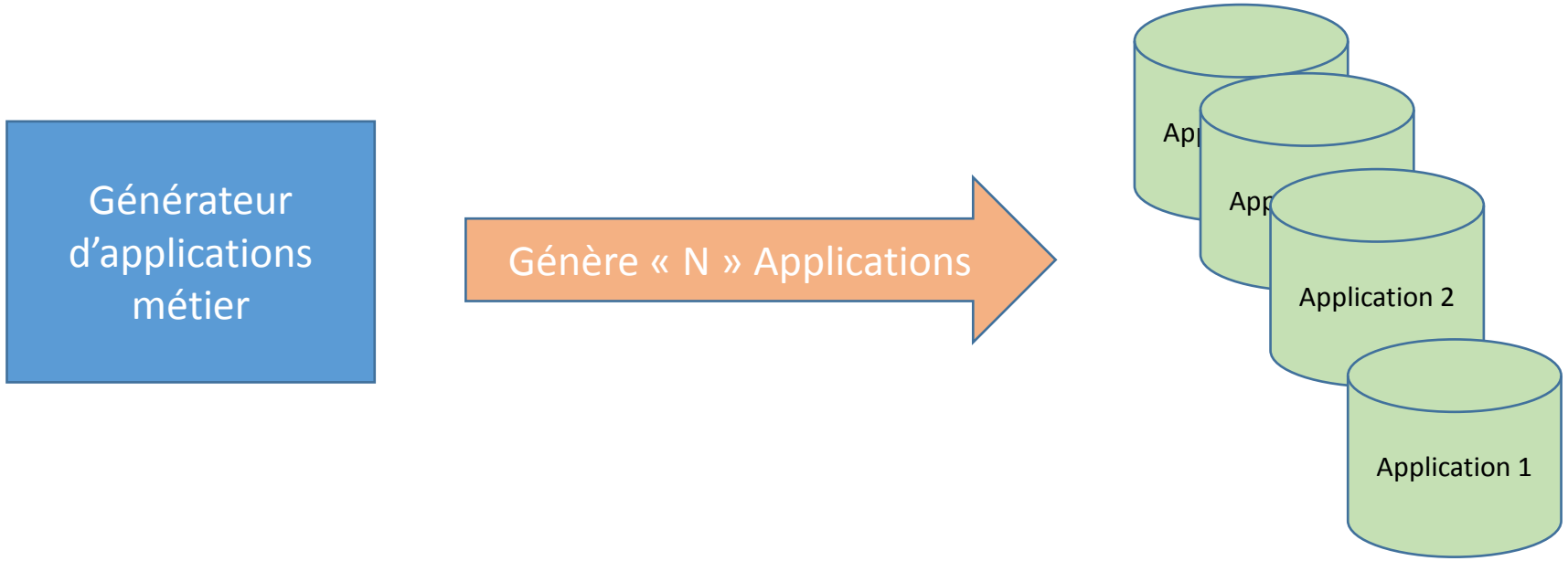
- L'utilisateur décrit son besoin et celui-ci est transcrit directement dans l'application
- Le besoin de documenter est contraint par trois facteurs :
  - Maintenabilité
  - Formation – Procédure de travail
  - Obligation réglementaire
- Le besoin de tester est forcément plus limité
  - Basé sur les risques identifiés
  - Peu de tests fonctionnels
  - La validation de l'application générée est faite au fur et à mesure par les utilisateurs
  - Preuve documentée en environnement réglementé

GxpManager
COMPLIANCE SOFTWARE

1. Développement d’application super-agile
    1. Caractéristique
    2. Process d’implémentation

GxpManager
COMPLIANCE SOFTWARE

Il faut un générateur Super-agile

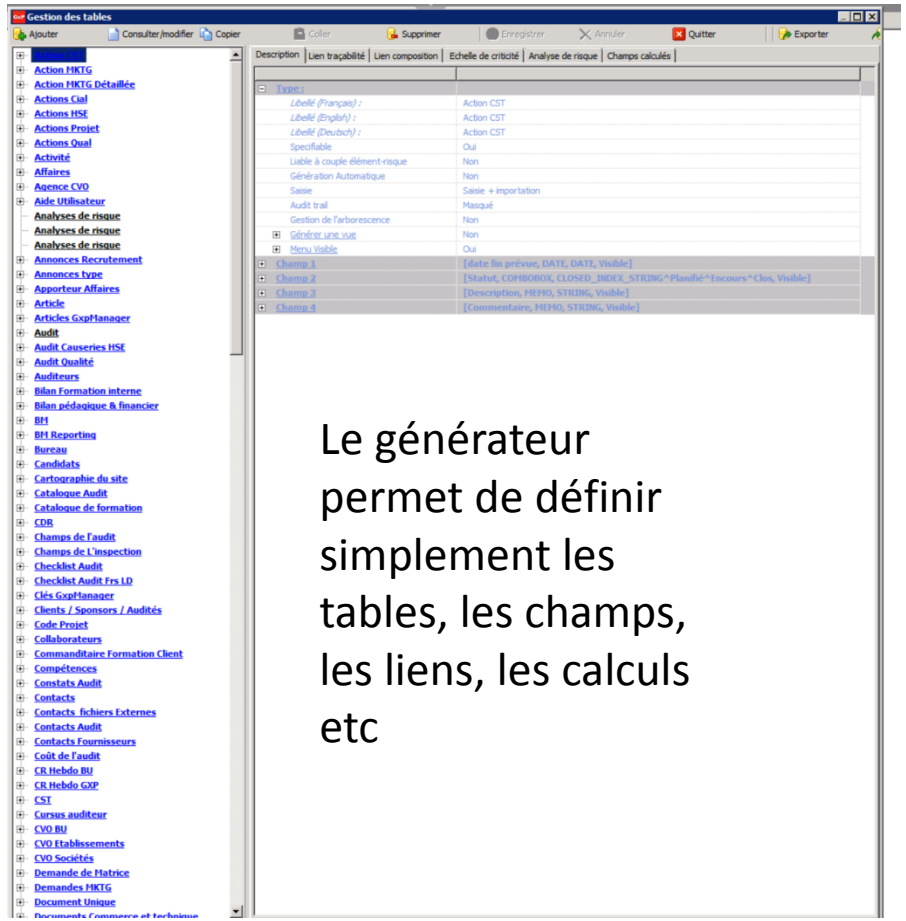


Un « Générateur d'applications métier » est un outil qui permet de produire des applications « à la volée » utilisables sans modifications.
Nous parlons aussi de L5G ou LowCode Platform … plutôt développés dans le monde de développement Web ou D'applications sur Mobile
PaaS : Platform as a service, tels que Salesforce avec Forge par exemple

GxpManager
COMPLIANCE SOFTWARE

Conception de l'Application « Base Unique » de CVO-EUROPE

- Plusieurs centaines de tables
- Les domaines couverts :
- CRM
- Marketing
- RH
- Recrutement
- Qualité
- Sécurité
- Formation
- GED



Le générateur permet de définir simplement les tables, les champs, les liens, les calculs etc

Cette application a démarré en 2011 avec uniquement la partie CRM.
Le développement a été incrémental pendant 6 ans, mais aucun « projet » n'a formellement existé (uniquement des réunions, des actions ad'hoc).
La mise en place de cette application « mère » a permis de mettre au point et de tester l'approche présentée ici.

Retours de nos utilisateurs

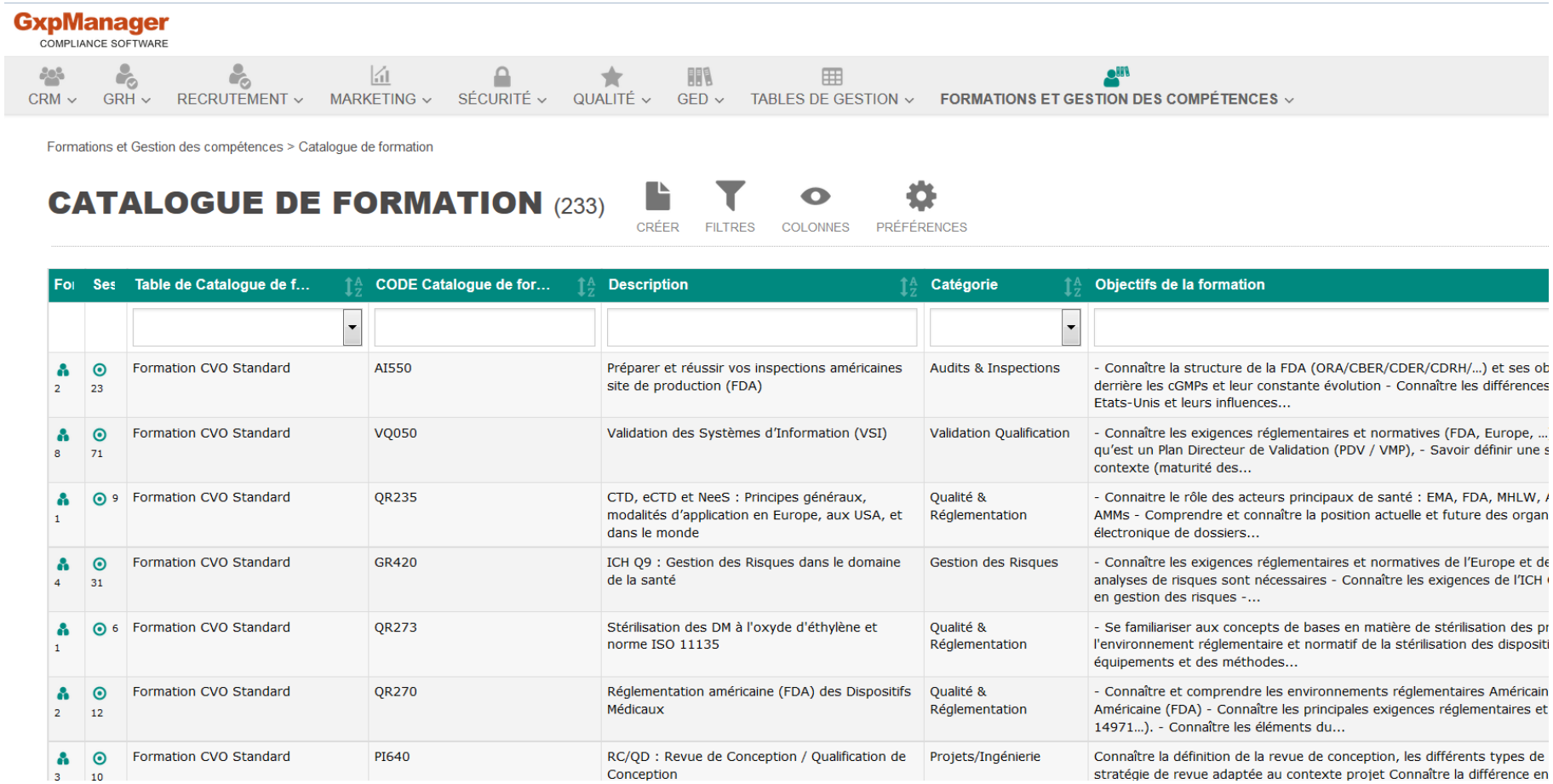
- Fortement satisfaits en tant que « co-développeur de leurs applications »
- Frustration quand la bibliothèque de fonction ne couvre pas leur besoin (faut enrichir le générateur d'applications)
- Conscients des potentiels et limites du générateur, ils sont dans une logique d'amélioration continue.

GxpManager
COMPLIANCE SOFTWARE

Design de l’application générée « sans coding » (version web)

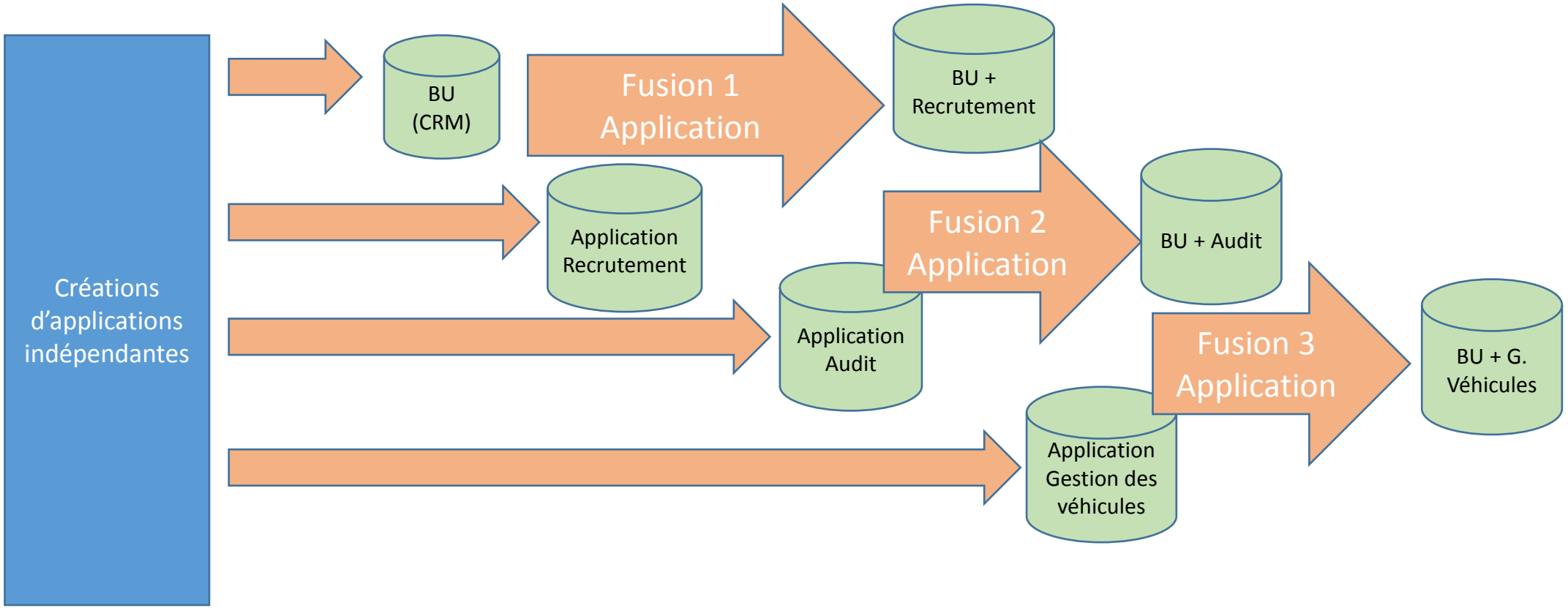
L’objectif a été d’éradiquer progressivement toutes les fiches MS-Excel © existantes …

(intégrité des données, confidentialité et disponibilité)



Fo	Ses	Table de Catalogue de f…	CODE Catalogue de for…	Description	Catégorie	Objectifs de la formation
2	23	Formation CVO Standard	AI550	Préparer et réussir vos inspections américaines site de production (FDA)	Audits & Inspections	- Connaître la structure de la FDA (ORA/CBER/CDER/CDRH/…) et ses ob derrière les cGMPs et leur constante évolution - Connaître les différences Etats-Unis et leurs influences…
8	71	Formation CVO Standard	VQ050	Validation des Systèmes d’Information (VSI)	Validation Qualification	- Connaître les exigences réglementaires et normatives (FDA, Europe, … qu’est un Plan Directeur de Validation (PDV / VMP), - Savoir définir une s contexte (maturité des…
1	9	Formation CVO Standard	QR235	CTD, eCTD et NeeS : Principes généraux, modalités d’application en Europe, aux USA, et dans le monde	Qualité & Réglementation	- Connaitre le rôle des acteurs principaux de santé : EMA, FDA, MHLW, AMMs - Comprendre et connaître la position actuelle et future des organ électronique de dossiers…
4	31	Formation CVO Standard	GR420	ICH Q9 : Gestion des Risques dans le domaine de la santé	Gestion des Risques	- Connaître les exigences réglementaires et normatives de l’Europe et de analyses de risques sont nécessaires - Connaître les exigences de l’ICH en gestion des risques -…
1	6	Formation CVO Standard	QR273	Stérilisation des DM à l'oxyde d'éthylène et norme ISO 11135	Qualité & Réglementation	- Se familiariser aux concepts de bases en matière de stérilisation des pr l'environnement réglementaire et normatif de la stérilisation des dispositi équipements et des méthodes…
2	12	Formation CVO Standard	QR270	Réglementation américaine (FDA) des Dispositifs Médicaux	Qualité & Réglementation	- Connaître et comprendre les environnements réglementaires Américain Américaine (FDA) - Connaître les principales exigences réglementaires et 14971…). - Connaître les éléments du…
3	10	Formation CVO Standard	PI640	RC/QD : Revue de Conception / Qualification de Conception	Projets/Ingénierie	Connaître la définition de la revue de conception, les différents types de stratégie de revue adaptée au contexte projet Connaître la différence en

Décomplexifier : créer des applications simples puis les fusionner



Ce principe permet de gagner beaucoup de temps en « simplifiant les problèmes » et permet également de délivrer des lots applicatifs très rapidement

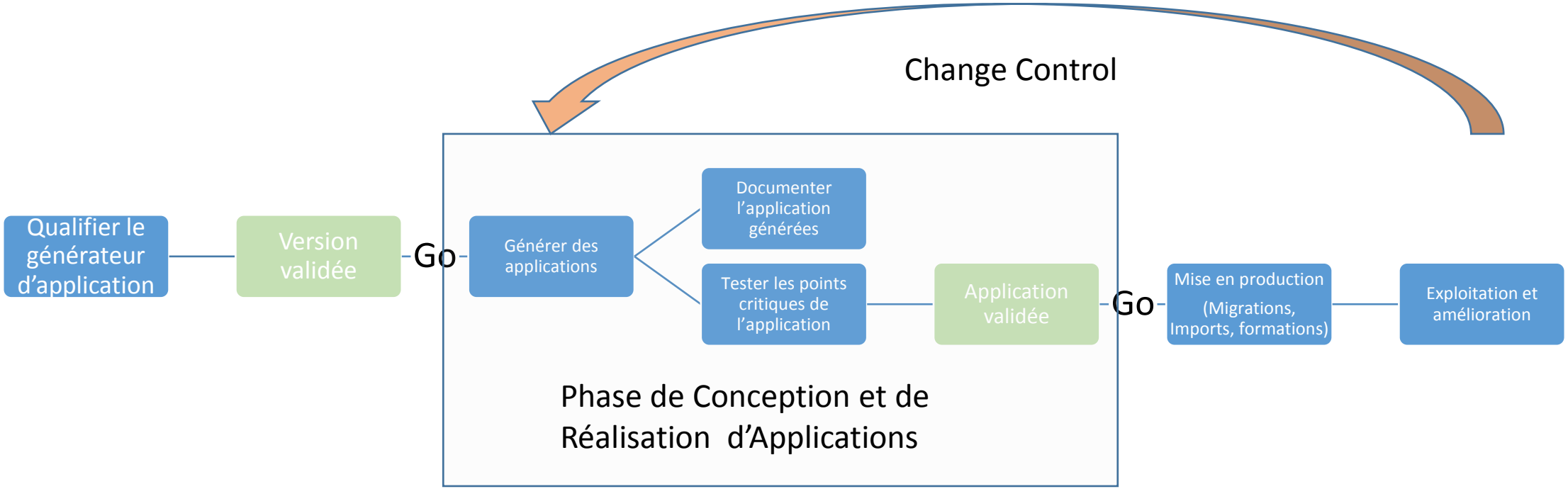
GxpManager
COMPLIANCE SOFTWARE

Caractéristiques Générateur d'Application Super Agile

- Critères pour un générateur super-agile :
  - C1 : Le modèle de données est un paramètre que le concepteur d'application peut faire évoluer comme il l'entend à TOUT moment
  - C2 : le changement du modèle de données n'a aucun impact sur les fonctions de l'application
  - C3 : L'application obtenue par modélisation des données doit être générée automatiquement à 100 % sans avoir besoin de programmation
  - C4 : une bibliothèque de fonctions simples d'emploi doit être fournie en standard
  - C5 : l'outil fourni est compatible avec une ou plusieurs bases de données du marché
  - C6 : Gestion des droits, accès et audit trail
  - C7: L'application générée peut être personnalisée si besoin

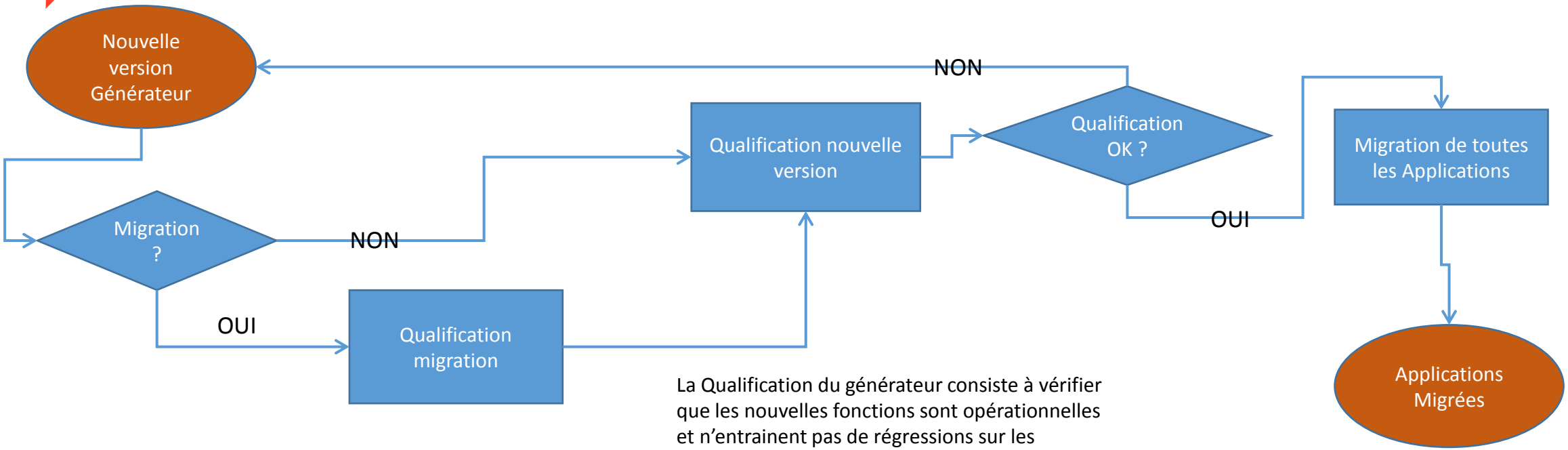
GxpManager
COMPLIANCE SOFTWARE

Cycle de vie initial



GxpManager
COMPLIANCE SOFTWARE

Evolution du générateur et les migrations



La Qualification de la migration consiste à vérifier que la migration n'entraîne pas une perte d'intégrité de la base.
Il suffit de vérifier une application représentative

La Qualification du générateur consiste à vérifier que les nouvelles fonctions sont opérationnelles et n'entrainent pas de régressions sur les fonctions critiques.
Ces tests sont supposés être réalisés par l'éditeur avant que la version ne soit proposée aux clients.

Une analyse de risque doit permettre de définir la quantité de tests à réaliser (de rien à tout selon la confiance du fournisseur et la criticité de l'application)

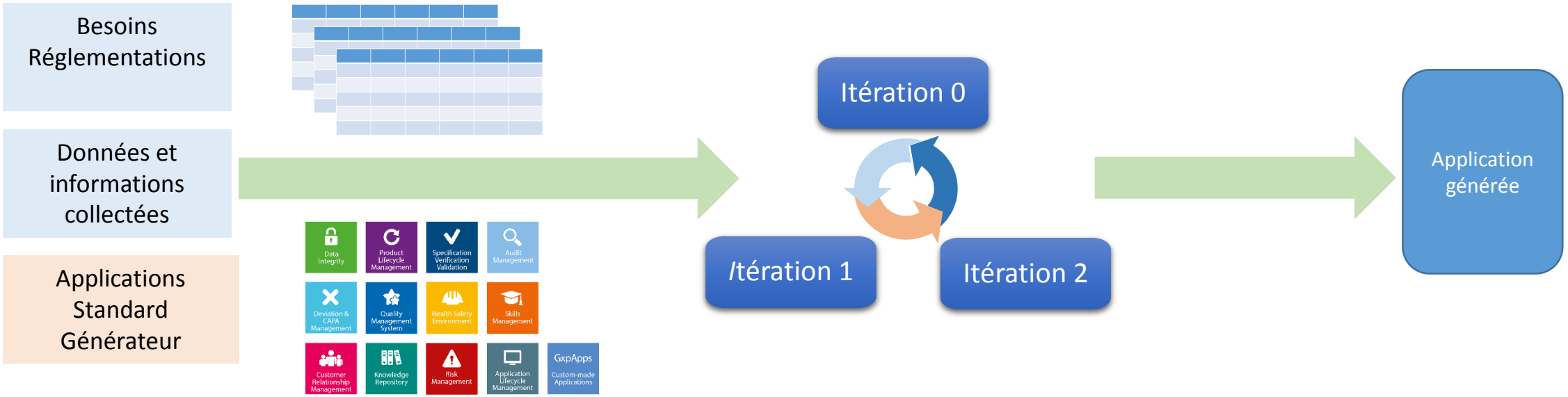
Une simple revue d'un projet peut suffire en fonction de la criticité de l'application concernée.

Migration de l'ensemble des applications

GxpManager
COMPLIANCE SOFTWARE

Process de développement d'application et documentation

- On peut accélérer le processus de développement en partant d'applications déjà développées
- Dans tous les cas de figures, ne pas oublier les besoins exprimés, la réglementation et l'existant



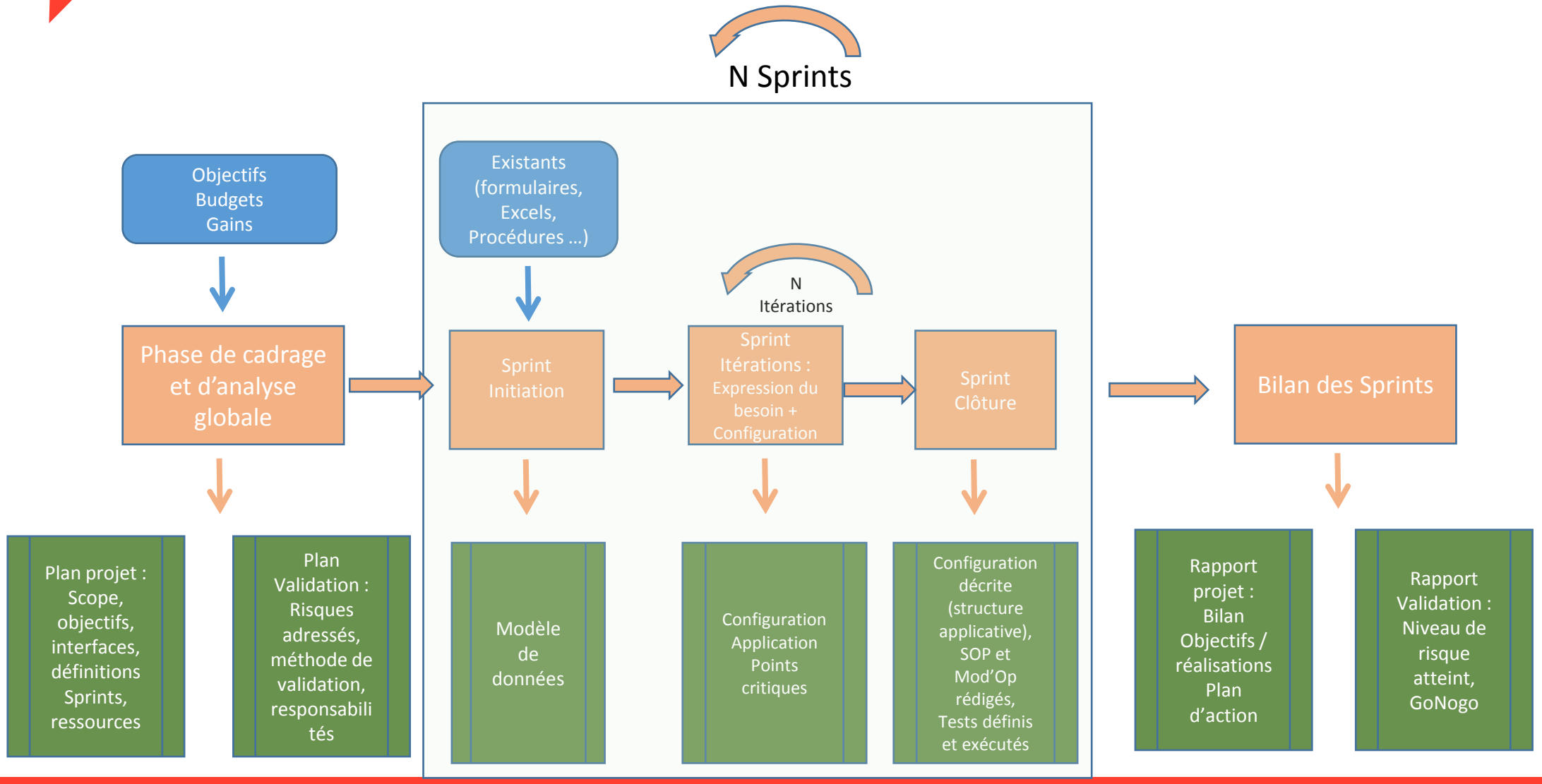
GxpManager
COMPLIANCE SOFTWARE

Le vocabulaire

- La Configuration :
  - Concerne la Structure
  - Activité de définition du Modèle de Données (MDD) : Famille, Tables, Champs, Liens, etc…
- Le Paramétrage :
  - Activité de définition de la manière dont l'application sera administrée et du reporting.
  - Concerne la gestion des droits, les publications, le versionning, les matrices et les tableaux de bord
- La Personnalisation :
  - Concerne IHM
  - Activité de personnalisation de l'application pour les utilisateurs : gestion des grilles écrans, personnalisation des formulaires,

GxpManager
COMPLIANCE SOFTWARE

Phase Conception & réalisation



GxpManager
COMPLIANCE SOFTWARE

Le test vision métier

- Les risques métier
  - La configuration a changé ?
  - Le paramétrage a changé ?
  - Les points critiques du process sont correctement traités ?
  - La réglementation est-elle respectée ?

GxpManager
COMPLIANCE SOFTWARE

Que tester ?

- No Coding
  - Les bogues ne doivent pas être générés par le développeur (car il utilise des bibliothèques de fonctions toutes faites et capables de fonctionner ensemble)
- Que faut-il tester ? Quels sont les risques ?
  - Erreur de formule de calculs
  - Erreur de balise dans une édition
  - Un filtre dans un dashboard, une matrice…
  - Une matrice montée à l'envers
  - Une modification de configuration
  - Une incompatibilité lors d'une montée de version (MS-Excel, Générateur …) (mais devrait être signalé par l'éditeur)
  - Les scripts ou macros
  - La gestion des droits
  - Les workflows (en particulier, les blocages par champs)
- Que peut-on ne pas tester ?
  - Les fonctions (on a qualifié le soft une fois avant lors de la montée de version)

GxpManager
COMPLIANCE SOFTWARE

- Pourquoi documenter

GxpManager
COMPLIANCE SOFTWARE

Application critique et besoin de documenter

Critères	Criticité faible	Criticité forte
Complexité faible	L'application générée est la documentation Documentation minimale (SOP, Modop …)	Documentation requise en vue de démonstration de la maîtrise du risque (risques, tests, Exigences, SOP, Modop)
Complexité forte	Documentation requise en vue de maintenabilité (Plans, Exigences, Structures, tests)	Documentation requise en vue de démonstration de la maîtrise du risque (Plans, risques, tests, Exigences, SOP, Modop etc)

GxpManager
COMPLIANCE SOFTWARE

Rôle des exigences dans ces contextes agiles.

- Voici par exemple, une première liste d'étape à analyser :
  - Etat des lieux du système existant
  - Analyse de risque
  - Tests des points critiques
  - Configuration et paramétrage de l'application
  - Qualification de l'outil de développement
  - Qualification de la plateforme Saas
  - Equivalence des applications Saas, C/S, mobile, tablette …
  - …

GxpManager
COMPLIANCE SOFTWARE

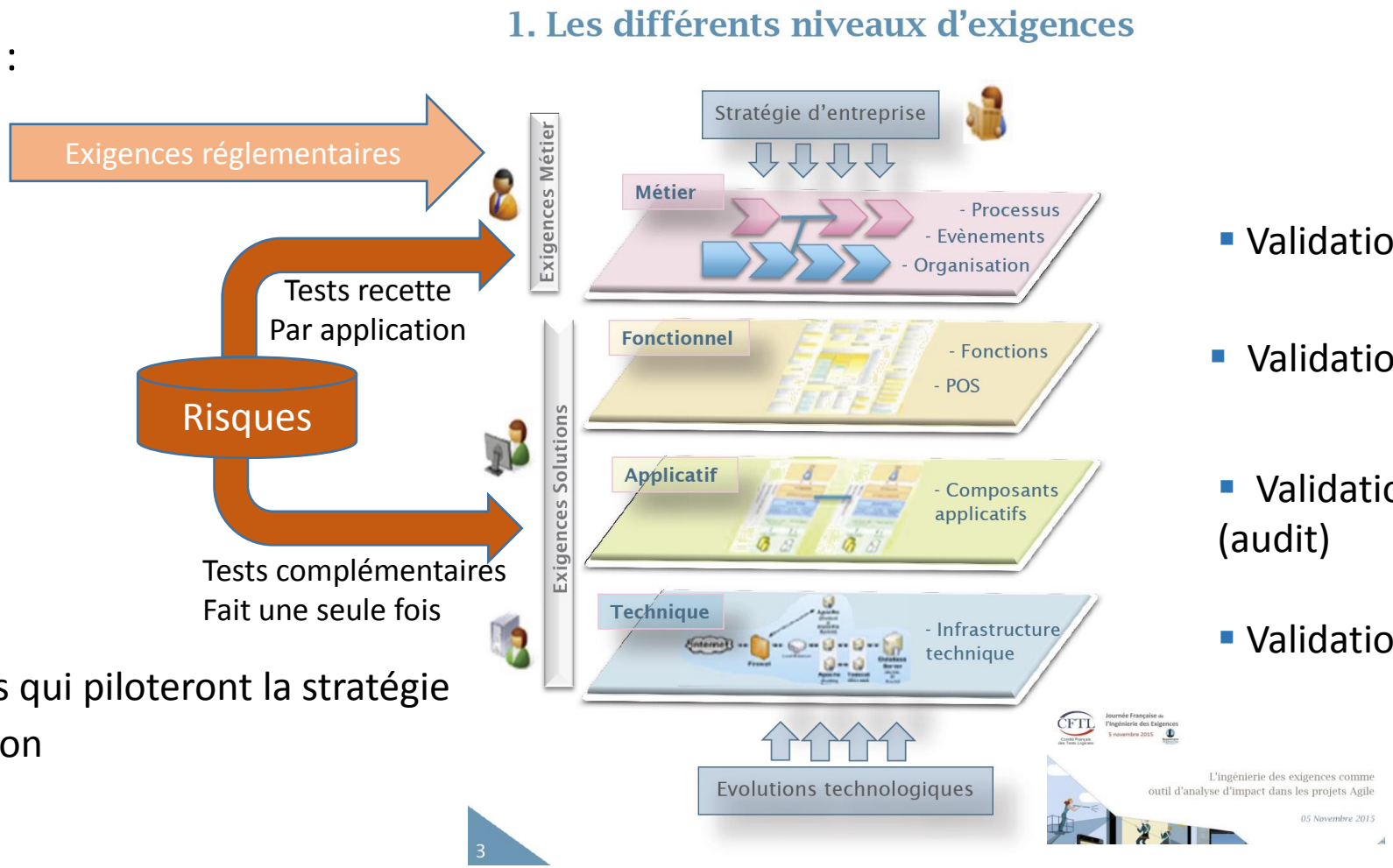
Peut-on faire simple et de qualité en même temps ?

- La documentation reste la preuve concrète du respect du système qualité.
- Mais pourquoi faire des dossiers de conception, quand on passe directement des besoins à la réalisation ?
- Comment maintenir sous contrôle une application quand il est tellement simple de la modifier?
  - Comment documenter un système configurable où la modification d'un paramètre n'entraînera certainement pas un dysfonctionnement du système, mais produira un résultat faux et un risque très élevé ?

GxpManager
COMPLIANCE SOFTWARE

Une approche par les risques pour alléger l'effort de test

- Les exigences :

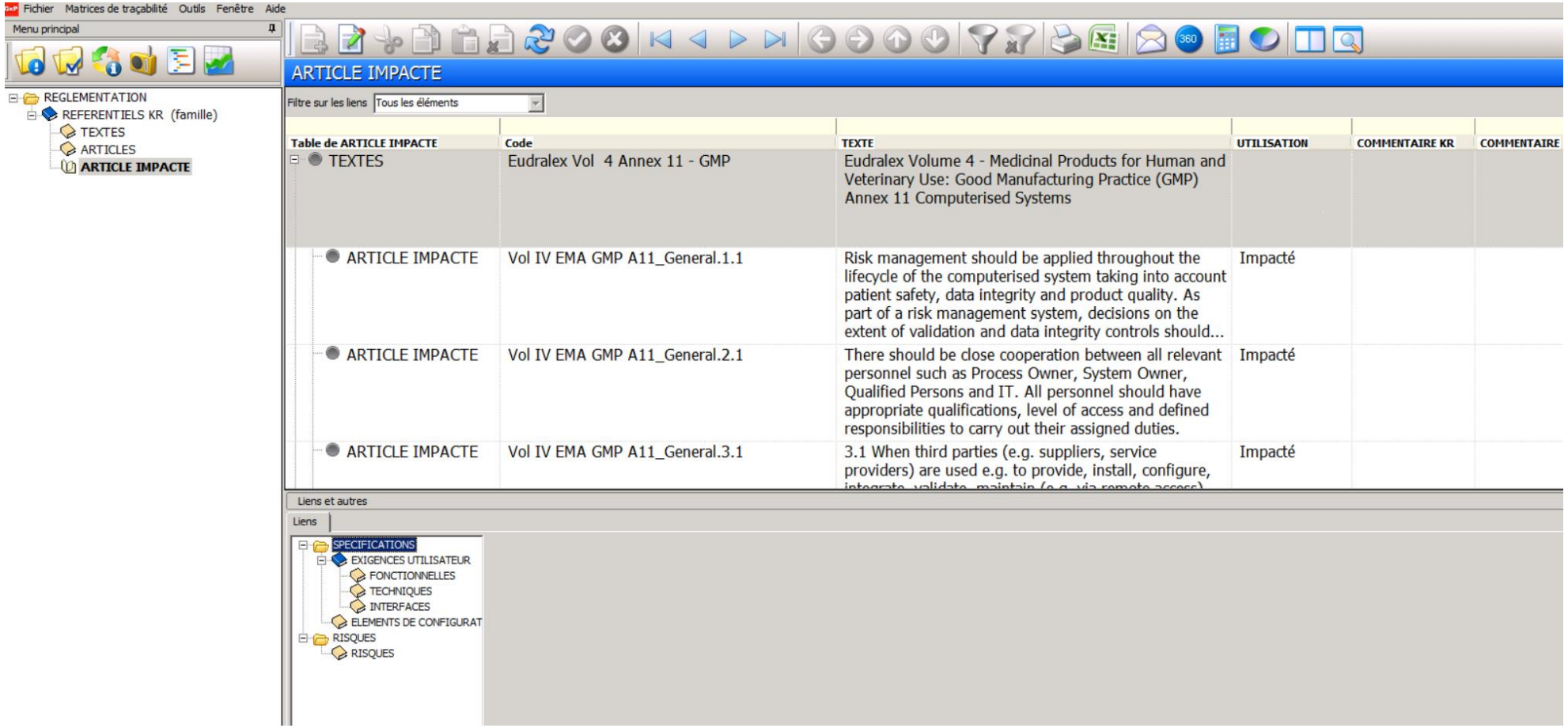


- Validation de l'application
- Validation du générateur
- Validation de l'éditeur (audit)
- Validation de l'infrastructure

- Les risques qui piloteront la stratégie
- de validation

GxpManager
COMPLIANCE SOFTWARE

Exemple de prise en compte des exigences réglementaires



GxpManager
COMPLIANCE SOFTWARE

Exemple d’intégration du risque dans le projet

Fichier Matrices de traçabilité Outils Fenêtre Aide

Menu principal

- RISQUES
  - RISQUES
  - CONTROLE

RISQUES

Filtre sur les liens: Tous les éléments

Code	DANGER	DOMMAGE	IMPACT	SEVERITE	PROBABILITE	CLASSE	DETECTABILITE	PRIORITE	PRIORIT
R-17	Données entrant dans le système et provenant d'une source non valide	Pas de tests unitaires, d'intégration et de recette Pas de revue de code (catégorie 5 du GAMP 4) Tests de qualifications non rédigés / non exécut...	Perte de maîtrise des éléments d'infrastructure Altération / perte de données Indisponibilité des applicatifs métiersDysfonctionnemen...	2	1	III	1	2	
R-18	Organisation de la validation inadaptée	Pas de documentation des systèmes ou documentation non actualisée Pas d'expression des besoins utilisateurs (URS)...	Perte de maîtrise des éléments d'infrastructure Altération / perte de données Indisponibilité des applicatifs métiersDysfonctionnemen...	2	1	III	1	2	
R-19	Conception des systèmes non maîtrisée	Système mal paramétré Défaillance du système	Perte ou modification de données archivées Période de rétention non respectée	2	1	III	1	2	
R-20	Archivage des données inadapté ou défaillant	Pas de climatisation Pas de protection incendie (détection, extinction et évacuation)Perturbations électromagnétiqueS...	Altération / perte de données Indisponibilité des applicatifs métiers Dysfonctionnement des applicatifs métiers	2	1	III	1	2	
R-21	Environnements physiques non maîtrisés	Pas de spécifications Installation / implémentation incorrecte Pré requis et recommandations du fournisseur ...	Equivalence des environnements de recette et de production non établie Remise en cause de l'état validé des applicatifs métiersD...	2	1	III	1	2	
R-22	Composant / processus / fonction non-conforme à ses spécifications	Dysfonctionnement mineur d'un processus ou d'une fonction	Pas de conséquences sur le produit ou réglementaire Retard dans la production	2	1	III	1	2	

Liens et autres

Liens | Publications | Modèle de publication

- SPECIFICATIONS
  - EXIGENCES UTILISATEUR
    - FONCTIONNELLES
    - TECHNIQUES
    - INTERFACES
  - SPECIFICATIONS
    - FONCTIONNELLES
    - TECHNIQUES
    - CONFIGURATION
    - REGLES DE GESTION
  - ELEMENTS DE CONFIGURAT
- REGLEMENTATION
  - ARTICLES
  - ARTICLE IMPACTE

EXIGENCES UTILISATEUR 1

Table de EXIGENCES UTILISATEUR	Code	DESCRIPTION	HIERACHISER	SOURCE/PROPRIETAIRE	STATUT URS	PRIORITE	Liens ...
FONCTIONNELLES	P06/A05/T03/S02/EXG30	A la lecture du code barre du contenant, le système vérifie si la matière est prévue pour l'OF, si sa date de péremption est inférieure à la date de pesée, si son statut est "accepté".(EX-P03-002)	OBLIGATOIRE	CDP	1	2	1

GxpManager
COMPLIANCE SOFTWARE

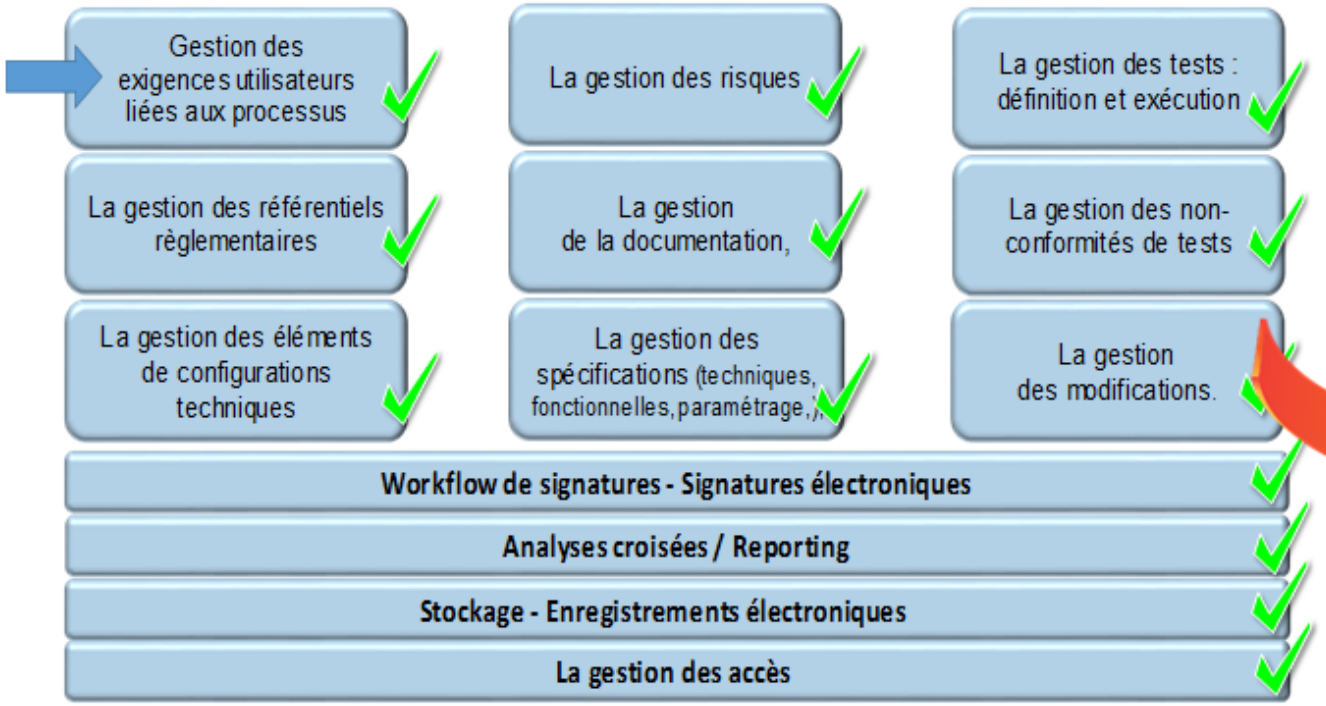
Utilisation d’un ALM pour combiner qualité et agilité

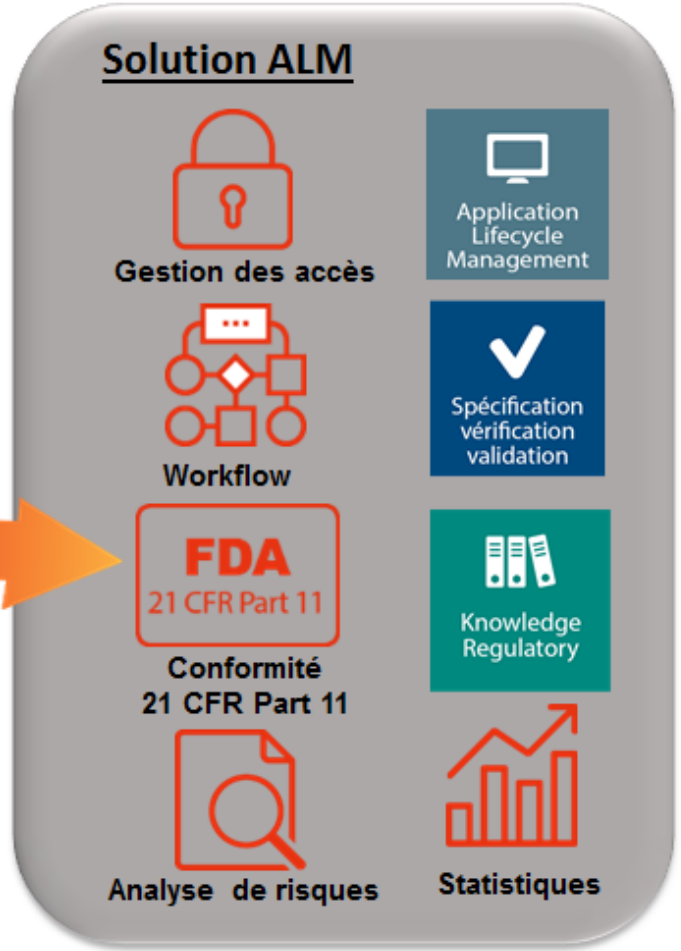
- L’approche classique de la qualité a tendance à générer un effort de documentation qui :
  - Peut devenir très couteux en ressources (matrice de traçabilité, mise à niveau de la documentation)
  - Peut devenir un frein au changement
- L’utilisation d’un ALM permet d’automatiser un certain nombre de tâches :
  - Documentation de la configuration
  - Gestion des risques et de la réglementation
  - Publication automatique de la documentation (pas de mise en forme)
  - Matrice de traçabilité automatique
  - Gestion des liens (Exigences, risques, tests, résultats, non-conformités, etc)

GxpManager
COMPLIANCE SOFTWARE

Domaine à couvrir pour un ALM

- Les besoins ALM intégrant la Validation Pharmaceutique :





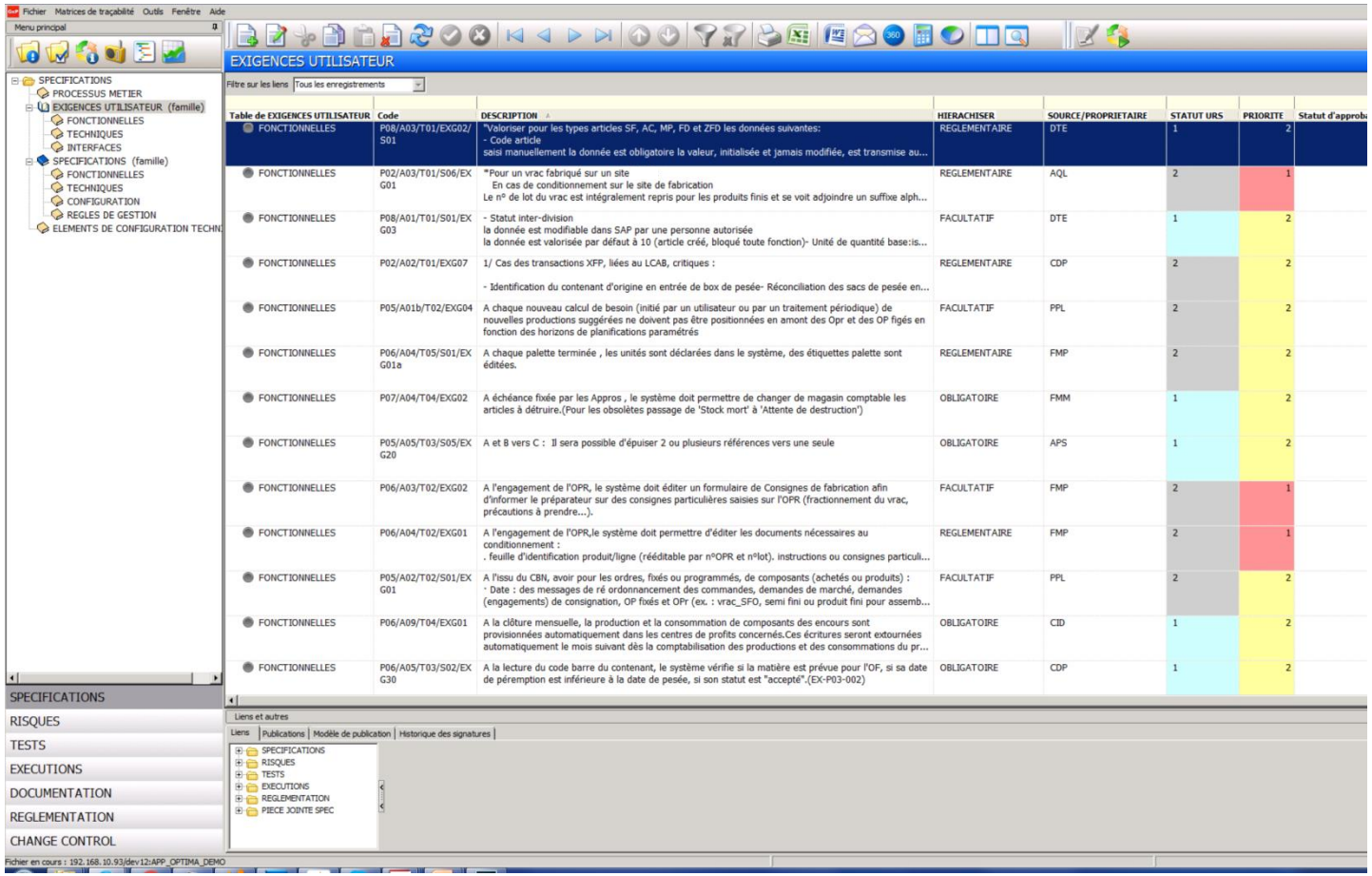
GxpManager
COMPLIANCE SOFTWARE

Exemple de gestion d’exigences

Le point important est d’enregistrer des informations pertinentes mais le moins possible

On approuve des exigences et non des documents

La production de la documentation formalisée est automatisée et toujours à jour



GxpManager
COMPLIANCE SOFTWARE

Exemple d’interface partagée pour les utilisateurs

Une présentation plus légère sera plus naturelle
pour les utilisateurs

NAGER | SPECIFICATIONS | RISQUES | REGLEMENTATION

IFICATIONS > EXIGENCES UTILISATEUR

EXIGENCES UTILISATEUR 1738

CRÉER FILTRER PRÉFÉRENCES

50

1 2 3 4 ... 10 20 30 35

Table	CODE	DESCRIPTION	HIERACHISER	SOURCE/PROPRIETAIRE	PRIORITE	STATUT URS
FONCTIONNELLES	P02/A04/T05/S04/EX05	Fournir les éléments pour le calcul d'une périodicité de réappro idéale. Fréquence : bi annuelle. Tous types article. Pouvoir récupérer par article les informations de coût frais fixes, tels que : - produits achetés : c ...	FACULTATIF	AQL	2	3
FONCTIONNELLES	P02/A04/T06/S01/EX01	Pour la famille produits conditionnés : Productions · par mois, cumul fin de mois, années · réel et budget · en quantité tombées de chaine, unités ventes, · valeur : réelle, standard · nombre d'OF · nombre d'heures machine ave ...	REGLEMENTAIRE	AQL	2	2
FONCTIONNELLES	P02/A04/T06/S01/EX02	Pour la famille vrac : Tonnages par mois, cumul fin de mois, années: réel et budget en quantité valeur : réelle, standard nombre de lots nombre d'heures machine : réel, standard, théorique nombre d'heures main d'oeuvre : réel ...	FACULTATIF	AQL	2	2
FONCTIONNELLES	P02/A04/T06/S01/EX03	Rendement : temps réel MOD comparé au temps pré-budget de l'ordre par : article / famille industrielle ordre de process par jour /semaine/mois sur plusieurs périodes à la ligne / regroupement de ligne /atelier / site	FACULTATIF	AQL	2	2
FONCTIONNELLES	P02/A04/T06/S01/EX04	TMU : quantités réelles produites / les quantités à la cadence optimale durant le temps variable pré-budget de l'ordre par : article / famille industrielle ordre de process par jour /semaine/mois sur plusieurs périodes à la ligne ...	FACULTATIF	AQL	2	2
FONCTIONNELLES	P02/A04/T06/S01/EX05	Saturation des lignes : temps réels yc tous les aléas sur le temps potentiel d'ouverture (2x8 actuellement) par jour /semaine/mois sur plusieurs périodes à la ligne / regroupement de ligne /atelier / site	REGLEMENTAIRE	AQL	2	2
FONCTIONNELLES	P02/A04/T06/S01/EX06	Ecarts MOD et MA : temps MOD et MA réels vs les temps théoriques par site par famille industrielle période	REGLEMENTAIRE	AQL	2	2
FONCTIONNELLES	P02/A04/T07/S01/EX01a	Généralités : Fréquence de mise à jour des informations : les éléments de R3 concernant les achats seront remontés dans BW à un rythme hebdomadaire. Les opérations de mise à jour s'effectueront durant les week-ends. La date ...	OBLIGATOIRE	AQL	2	2
FONCTIONNELLES	P02/A04/T07/S01/EX02	Volumes achetés par article, famille achats, sous-famille (format pour les étuis, les tubes...) fournisseur (yc achats groupe) , acheteur, sur plusieurs mois, plusieurs exercices yc budget.	FACULTATIF	AQL	2	2
FONCTIONNELLES	P02/A04/T07/S01/EX03	Portefeuille d'achats en valeur (factures + avoirs) yc transport et frais annexes par article, famille, sous-famille (format...), fournisseur, acheteur, sur plusieurs mois, plusieurs exercices yc budget.	FACULTATIF	AQL	2	2
FONCTIONNELLES	P02/A04/T07/S01/EX04	Portefeuille d'achats en valeur (factures + avoirs) hors transport et frais annexes par article, famille, sous-famille (format..), fournisseur, acheteur, sur plusieurs mois, plusieurs exercices yc budget	FACULTATIF	AQL	2	2
FONCTIONNELLES	P02/A04/T07/S01/EX05	Prix moyen réels yc transport et frais annexes par article avec la possibilité d'avoir les versions d'un même article ("suite de"), famille d'achats, sous-famille (format...), fournisseur, acheteur avec des notions de dernier prix connu et pri ...	FACULTATIF	AQL	2	2
FONCTIONNELLES	P02/A04/T07/S01/EX06	Prix réels complets yc prestation de contrôle et coût de non qualité (Refacturation de coûts usine, imputation de factures façonnage, rejets de produits, rejets d'articles, contrôle prolongé, ...) par article, famille d'achats, sous-famil ...	REGLEMENTAIRE	AQL	2	2
FONCTIONNELLES	P02/A04/T07/S01/EX07	Les écarts sur achats vs standard de l'exercice par cause et notammment les écarts de change, taille de commande, transport..., par couple article/fournisseur, famille achat , sous-famille, fournisseur, acheteur, sur plusieurs mois, plusieurs e ...	OBLIGATOIRE	AQL	2	2
FONCTIONNELLES	P02/A04/T07/S01/EX08	Décomposition des écarts sur achats vs standard entre écart sur les nouvelles références et écart sur les références déjà connues	OBLIGATOIRE	AQL	2	2

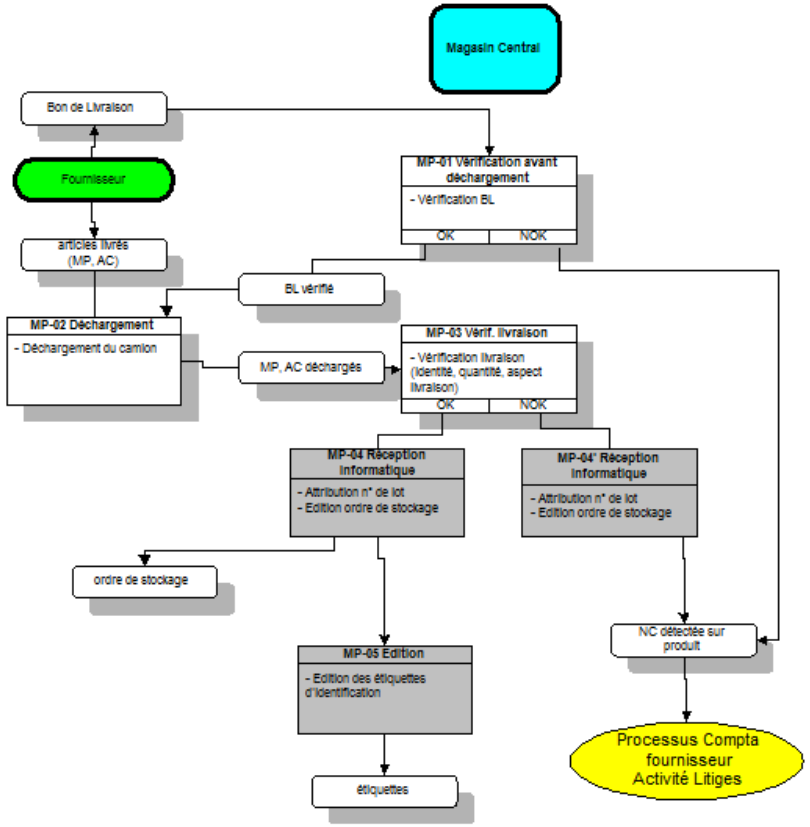
GxpManager
COMPLIANCE SOFTWARE

Les procédures comme exigences du système ?

- Les procédures et modes opératoires décrivent les scénarios d'utilisation du système
- On peut identifier les points critiques et donc les points à vérifier
- Les tests de recettes sont bâtis sur les « scénarios d'utilisation » du logiciel définis dans les procédures

GxpManager
COMPLIANCE SOFTWARE

Modélisation des processus en itération : une exigence ?



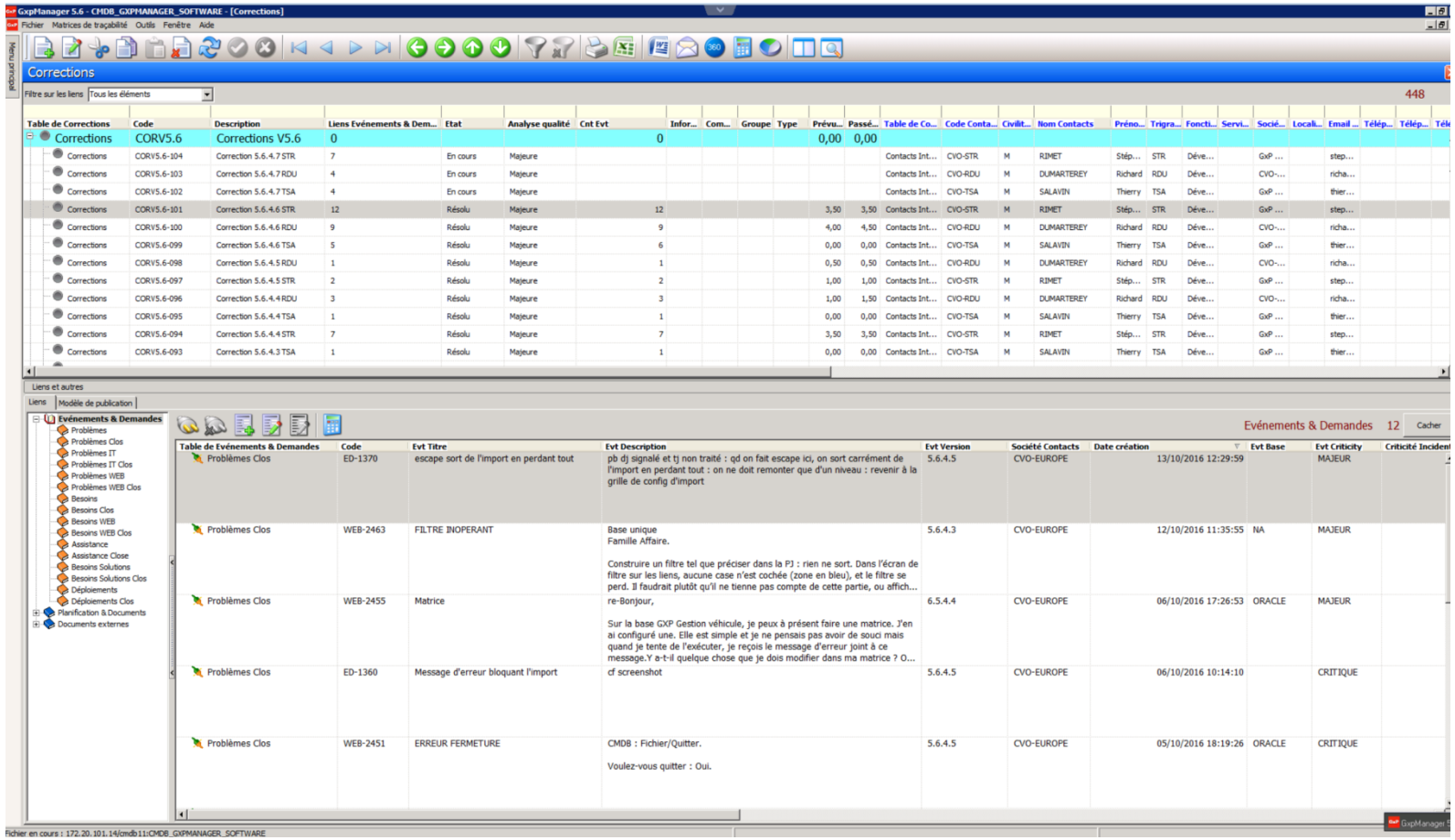
GxpManager
COMPLIANCE SOFTWARE

Caractéristiques des exigences

- Nécessaires
- Non ambigües
- Concises
- Cohérentes
- Complètes
- Accessibles
- Vérifiables

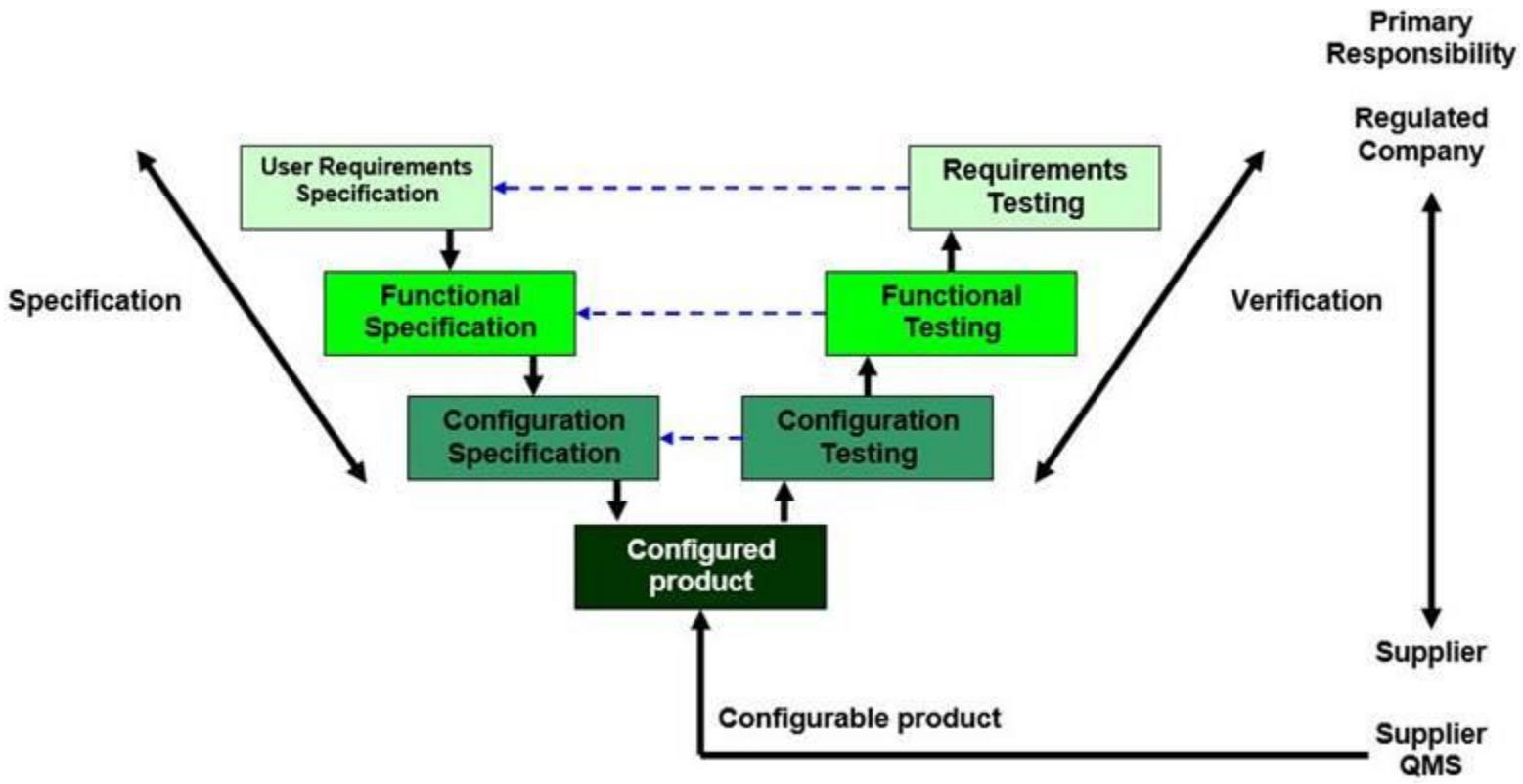
GxpManager
COMPLIANCE SOFTWARE

Gestion des modifications



GxpManager
COMPLIANCE SOFTWARE

Hiérarchie documentaire pour les applications



GxpManager
COMPLIANCE SOFTWARE

Le package documentaire à produire pour chaque version du générateur

- La qualification du fournisseur (une fois)
- La validation de la plateforme de développement (chaque version)
- La validation des migrations (pose problème si éditeur migre automatiquement les applications en SaaS)
- La validation de l'outil ALM (gestion des exigences, des tests et de la réglementation)
- La méthodologie projet justifiant les impasses de tests et de vérification possible par l'absence d'étapes projets (design, coding)

GxpManager
COMPLIANCE SOFTWARE

Le package documentaire à produire pour chaque application :

- La description globale du système (enjeu, périmètre, interfaces, objectifs etc)
- Les risques associés aux règlementations applicables
- Les procédures et modes opératoires associés à l'application (scénarios d'utilisation)
- Les tests formalisés, approuvés et exécutés (rapports)
- La configuration associée à la version de l'application (différente de la version du générateur)
  - Le modèle de données est un élément clef
  - La traçabilité des modifications de la configuration doit être disponible
- La matrice de traçabilité exigences, risques, tests, résultats de test
- Le dossier de change control

GxpManager
COMPLIANCE SOFTWARE

Conclusion : la quadrature du cercle

- On peut donc aujourd'hui proposer une méthodologie qui allie le développement rapide d'application avec des outils super-agiles (qui se configurent même en production !) dans des environnements externalisés et le respect de standard qualité de haut niveau. Réconcilier l'approche qualité à base de « preuve documentée » et le besoin d'amélioration continue devrait permettre une meilleure compréhension entre les qualiticiens et des informaticiens, pour le plus grand bénéfice des utilisateurs.

GxpManager
COMPLIANCE SOFTWARE