Présentation



Optimiser ses tests de validation en environnement réglementé :

Retour d'expérience





Présentation CVO-Europe et Intervenant

CVO-Europe, Société de consulting en Life Science.

Depuis 20 ans, réalise des prestations de conseils et d'assistance dans tous les domaines de l'industrie de santé, sous différents formats : Gestion de projets et assistance technique.

Avec une structure organisationnelle bâtie sur un pool de consultants experts ayant à disposition un ensemble d'outils, dont Gxp Manager, pour mener à bien les projets avec les clients et les fournisseurs.

 Valérie Silidjian
 Chef de projet - Formateur - Auditeur chez CVO-Europe depuis 2003

Présentation Intervenant

De formation Biologie Analytique, mon parcours représente 25 années d'expériences en Industrie de la Santé, en contexte humain et vétérinaire, pour les services de Contrôle Qualité, d'Assurance Qualité et DSI. Certification Test Manager ISTQB

Background :

- Mise en place _ Validation_ Administration de systèmes de laboratoires ;
- Responsable de la transposition des méthodes Analytiques du service R&D au QC et de leur Validation

Missions / Projets

- Gestion de projet d'implémentation de systèmes d'information, ex LIMS
- Validation de SI et équipements, ERP, GED, CDS / HPLC

Formations / Audits

- Méthodes Analytiques, GMP, GCP, Analyses de risques, Etudes de stabilités...
- Sites GMP, Sélection Intégrateurs de SI, CRO

Assistance AQ métier / DSI

- Mise en place de méthodologies de validation
- Préparation à audit et inspections réglementaires
- Web Conférences : Animations / Modératrice

Le contexte Projet (cadre conseil et assistance - Prestation outillée)

- Mission Test Manager : Dans le cadre du remplacement d'un système de gestion d'information « maison » par un progiciel, le client a réalisé un appel d'offre pour un accompagnement au processus de test sur toute la durée du projet.
- Assistance à la Validation dans le cadre du projet d'implémentation d'un nouvel ERP avec utilisation d'une solution logicielle.

Objectifs de la mission

- Garantir la prise en compte de la réglementation applicable en vigueur : Contexte pharmaceutique.
- Conduire les analyses de risques et les intégrer au processus de validation.
- Assurer une traçabilité complète des spécifications utilisateurs, spécifications fonctionnelles et techniques jusqu'aux tests réalisés basés sur les risques. Support à la construction des tests.
- Organiser et suivre les phases d'exécution des plans de tests

Métriques

 La structure du projet mettant en œuvre une équipe pluridisciplinaire « client, Intégrateurs et consultants »



Un projet stratégique pour l'entreprise cliente : ERP au cœur de son système d'information avec de nombreux systèmes interfacés (26) dont 17 impactés.

Réflexions sur les problématiques connues sur ce type de projet

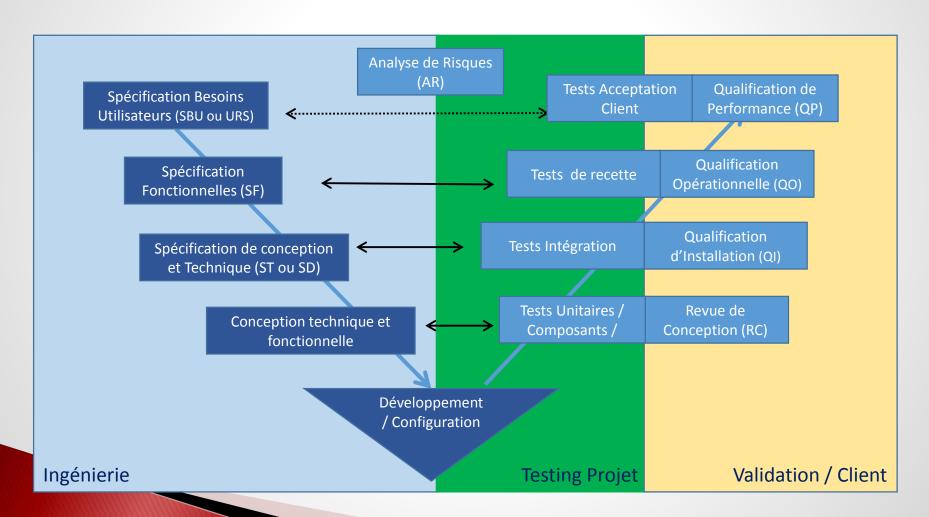
- Les axes de vigilance : Qu'est ce que cela change d'être en contexte Pharmaceutique ??
 - La maitrise des exigences : En plus des besoins métiers, prise en compte des textes réglementaires sur les systèmes informatisés : EU : GMP Annexe 11, US : 21CFR Part 11 = intégrité des données et traçabilité
 - L'analyse partagée du risque Qualité : Basée sur les risques « Santé Publique »
 - La vision partagée MOE/MOA et la stratégie de tests : des tests unitaires aux tests d'acceptation (validation) : Prise en compte de la méthodologie GAMP
 - La gestion des environnements et des données de test : Garantir la maitrise des environnements de dev, de test, de validation, de production et la représentativité des données
 - La planification et le suivi des tests avec la gestion des anomalies relevées

Solution proposée -

- Au vu des enjeux du projet et de la volumétrie, il a été mis en place une prestation Outillée.
- Objectifs Axe Gain Qualité :
 - Faciliter la revue de cohérence des données,
 - Diminuer les risques d'erreur de saisie, resaisie, recopie....
 - Sécuriser les liens de traçabilité entre les spécifications et les tests
- Objectifs Axe Gain de temps (Charges et Délais) :
 - Eliminer des activités redondantes de recopie d'informations
 - Automatiser la mise en forme documentaire
 - Paralléliser des activités entre les acteurs Validation en facilitant le partage des données
- Comment :
 - S'affranchir de la « mise en forme » documentaire pour se concentrer sur les données : spécifications, risques et tests.
 - Centraliser les données dans une base commune, partagée entre les membres de l'équipe validation

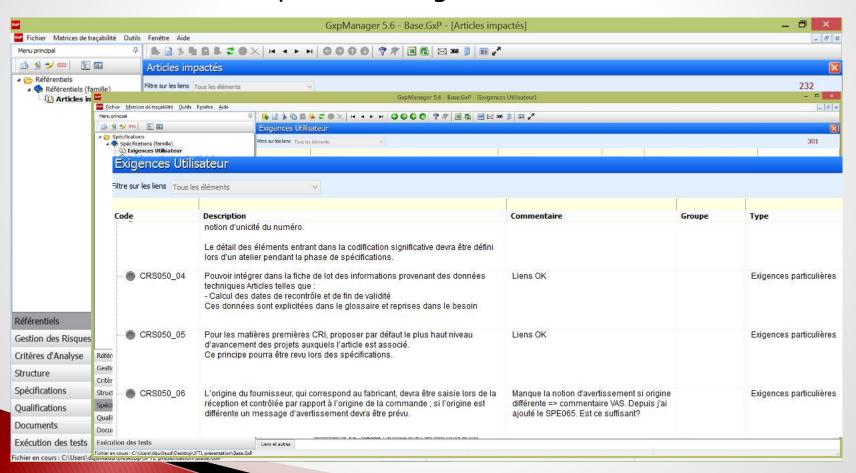
Solution proposée

Méthodologie de validation utilisée dans le domaine santé : le cycle en V:



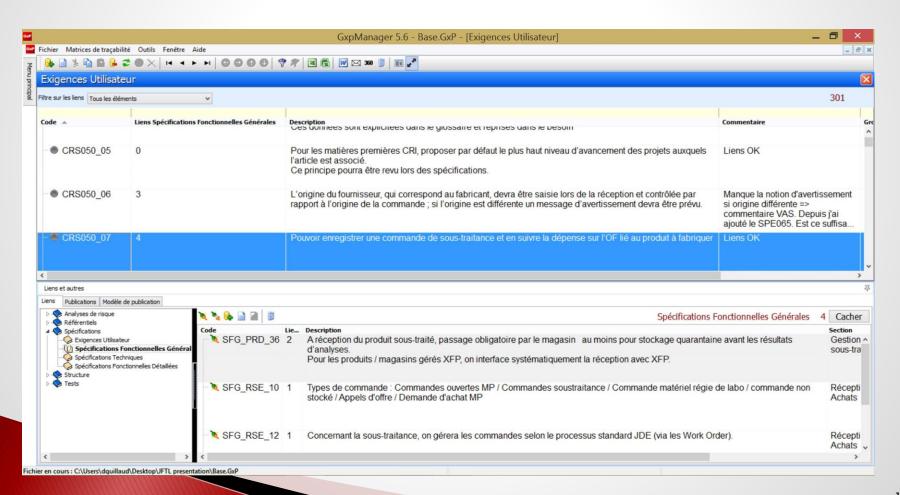
Optimiser ses tests de validation en environnement réglementé : retour d'expérience Spécification Besoins Utilisateurs (SBU ou URS)

Stockage des textes réglementaires dans une table de référentiels et Import des exigences utilisateurs:



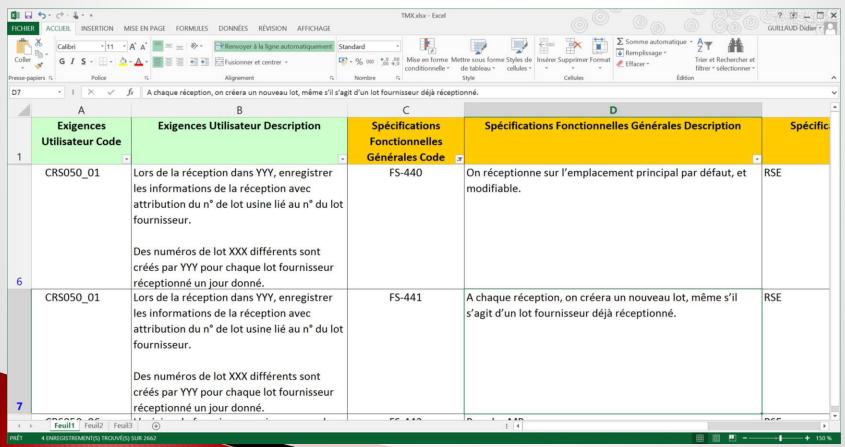
Optimiser ses tests de validation en environnement réglementé : retour d'expérience Spécification Fonctionnelles (SF)

 Création des liens exigences utilisateurs avec les spécifications fonctionnelles pour effectuer la revue de cohérence



Optimiser ses tests de validation en environnement réglementé : retour d'expérience Revue de Conception (RC)

- Revue de conception grâce à une génération de matrices de traçabilité simplifiée et instantanée:
 - Les revues sont faites au fur et à mesure et partagées avec le client et intégrateur pour corriger les incohérences ou compléter les oublis.



Analyse de Risques (AR)



- Séances d'analyse de risques : dès les ateliers de conception,
- 1 représentant par domaine : validation AQ, Intégrateur et Chef de projet utilisateur à minima.
- La méthodologie choisie est analytique, l'analyse de risque s'inspire de l'AMDEC selon la méthodologie GAMP en prenant en compte la gravité de l'impact avec la probabilité d'apparition et de détection.
 - Réalisée en parallèle aux ateliers de conception, elle permet d'éviter des erreurs de compréhension entre l'intégrateur et les futurs utilisateurs, et donc de limiter les erreurs de conception.
 - Réalisée sur la base des spécifications fonctionnelles et de façon méthodique, elle permet de construire des tests adaptés à la recherche d'erreur.

Analyse de Risques (AR)

CLASSE		PROBABILITE DE RISQUE			
		Faible	Moyen	Elevé	
IEL	Elevé	Moyen	Elevé	Elevé	
PACT	Moyen	Faible	Moyen	Elevé	
IMP/ INDU	Faible	Faible	Faible	Moyen	

✓ Cotation sur la base de critère définis :

Ex : Sévérité High pour impact sur la qualité du médicament ou sur l'intégrité des données GxP

PROFONDEUR TEST		NATURE			
		Spécifique	Paramétré	Standard	
	Elevé	T4	ТЗ	Т3	
ITE	Moyen	ТЗ	ТЗ	T2	
CRITICITE	Faible	T2	T2	T1	

✓ Utilisation d'une matrice d'aversion pour combiner les critères d'analyse

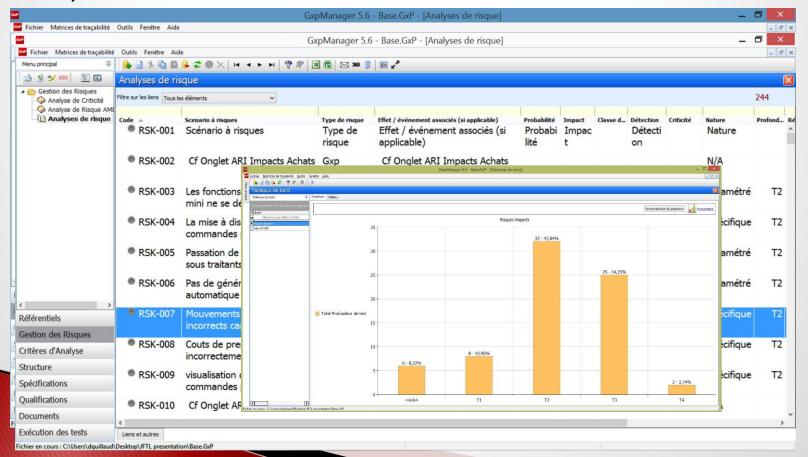
CRITICITE		PROBABILITE DE DETECTION			
		Faible Moyen Elevé			
TION	Elevé	Elevé	Elevé	Moyen	
SSIFICAT	Moyen	Elevé	Moyen	Faible	
CLASSI DES RIS	Faible	Moyen	Faible	Faible	

✓ Cotation finale utilisée pour définir le niveau de test :

Ex : T1 : Test d'intégration ou système suffisant

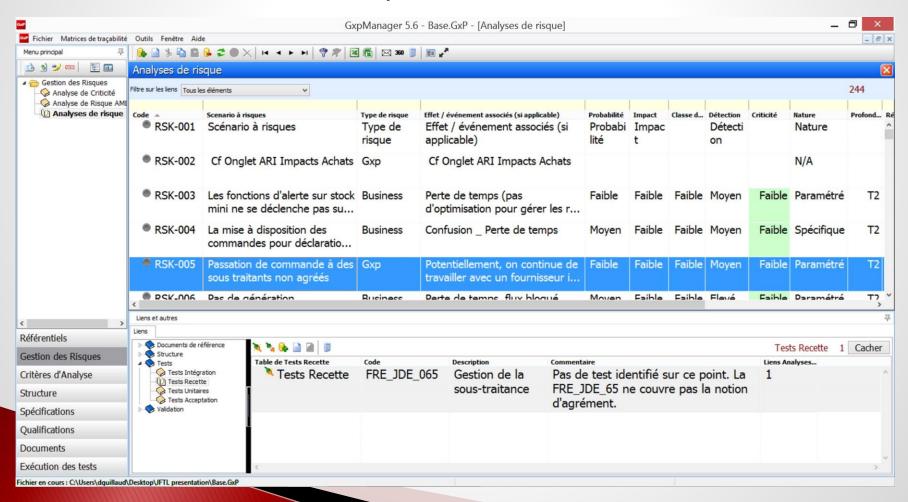
/ T4 : Test d'acceptance aux limites, de stress,

- Basée sur les spécifications fonctionnelles
- Revue à plusieurs reprises afin de juger de sa pertinence à intervalles réguliers afin de compléter les tests sur les fonctions les plus critiques.



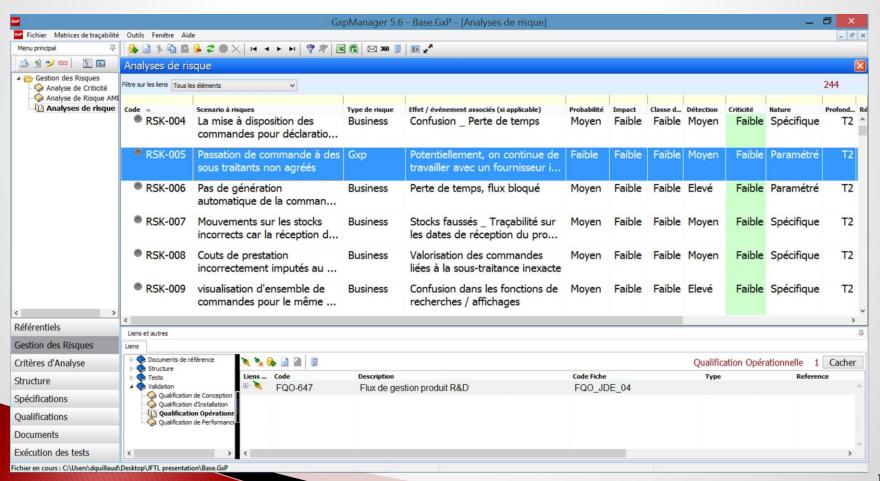
(AR)

 Suite à l'identification des risques, construction du plan de test en lien avec les risques identifiés,



Optimiser ses tests de validation en environnement réglementé : retour d'expérience Qualification Opérationnelle (QO)

 Suite à l'identification des risques, construction du plan de test en lien avec les risques identifiés,



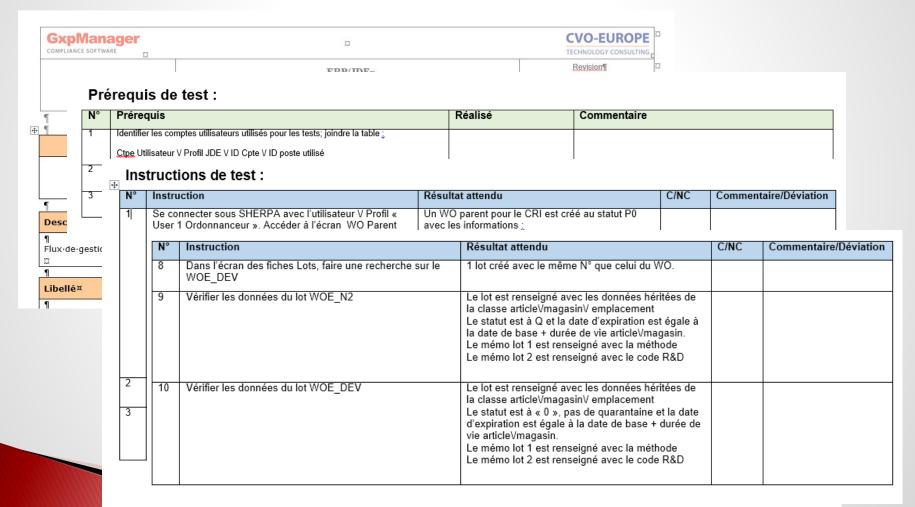
traçabilité de test

 Suite à l'identification des risques, construction du plan de test en lien avec les risques identifiés,

Module/Sous- Module/Fonction	Scénario à risques		Effet / événement associés (si applicable)	Type de test	Références Fiche de Recette	Références Fiche QO	Références Fiches QP	Remarques
3- Gestion des Commandes d'Achat	Les fonctions d'alerte sur stock mini ne se déclenche pas suivant le paramétrage définit	Business	Perte de temps (pas d'optimisation pour gérer les ruptures de stock)	T2	Pas de FRE identifiée sur ce thème.	FRE_JDE_Etat BIPe		"Etat clignotant"
3- Gestion des Commandes d'Achat	La mise à disposition des commandes pour déclaration d'anomalie sous ANOM est soit incomplète (manque des commandes) ; soit trop de commandes sont affichées / proposées, suite à un défaut d'interface ou de paramétrage (anciennes commandes, lots plus actifs,)	Business	Confusion _ Perte de temps	T2	FRE_SIClient_ANOM_01			
3- Gestion des Commandes d'Achat / Sous traitance	Passation de commande à des sous traitants non agréés	GxP	Potentiellement, on continue de travailler avec un fournisseur inittal alors qu'on souhaite changer: Perte de maîtrise du suivi du produit ou perte du produit	T2	Pas de FRE identifiée sur ce point. La FRE_JDE_65 ne couvre pas la notion d'agrément	FQO_JDE_04*		QO : la partie sous traitance est intégrée à la fiche de gestion produit CRI. N'a pas vérifié explicitement la notion de sous traitant agréé Flux de production CRI
3 - Réception Commande achat	Ré édition des étiquettes ID incorrecte : suite à recontrole car date de recontrole non MAJ via interface	GхР	Différence de date de recontrôle entre l'étiquette contenant et JDE	Т3	Pas de FRE identifiée sur ce thème.	FQO_JDE_08 FQO_JDE_17	FQP2_JDE_04	QO : Vérifier la date de retest notée sur les étiquettes imprimées par XFP et comparer avec la date notée sur le bulletin d'analyse et enregistrée dans les SI : MP / PF Fiche d'impression des étiquettes PI : *- en tentant de modifier la date de base et/ou la date de retest *- en faisant une ré édition d'étiquette avec motif *- aller vérifier l'historisation des demandes d'éditions Fiche défaillance interface / indisponibilité Arcif QP2 : Vérification des opérations de libération
1- Maintenance Données Structure	Incohérence entre les emplacements fins XFP et emplacement JDE car transfert non réalisé en automatique, filtre dans XFP mal programmé,	GхР	Confusion Stocks. Perte de traçabilité	Т3	FRE_JDE_051	FQO_JDE_01 FQO_JDE_03	FQP2_JDE_04	QO : Flux de traitement de MP : cycle de la commande d'achat au stockage QO : Flux de gestion d'un PA de prod. Voir les tests joués en recette avec quel type d'emplacement. Identifier les différents types d'emplacements dispo sous XFP pour choisir QP2 : Vérification des opérations de libération

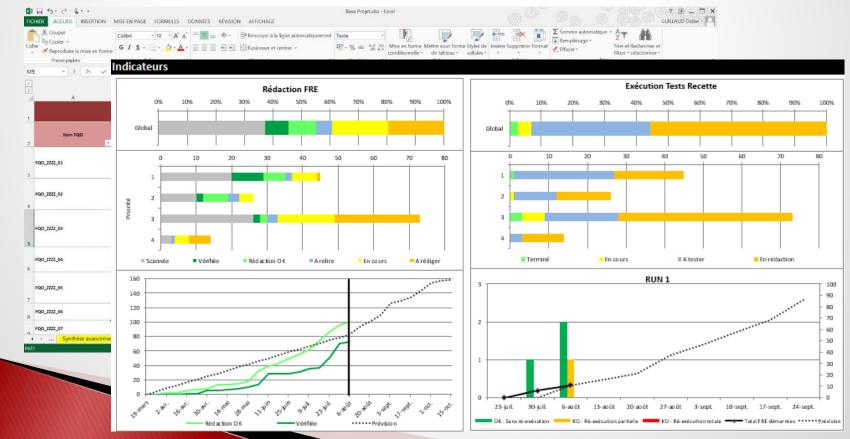
Optimiser ses tests de validation en environnement réglementé : retour d'expérience Qualification Opérationnelle (QO)

Impression sous un modèle maitrisé et homogène,



Visa testeur: XXXXXXXXX Date du Test: XXXXXXXXX 21

- Sur la base de la liste des fiches de tests, un planning a été défini.
- Difficultés : Le réajustement du planning en fonction de l'avancement d'approbation et date de fin contrainte quelque soit le nombre de tests.
- Un suivi journalier et hebdomadaire permet de juger de l'avancement et des retards avec restitution en management visuel.



Métriques et Résultats

- Etape de Revue de Conception
 - 1 document d'expression de besoins (300 exigences métiers vérifiées par rapport aux requis réglementaires).
 - 80 documents de spécifications décrivant la réponse du fournisseur : tous relus et commentés, puis signés.
 - Sénération d'une matrice de traçabilité URS / FS, au format Excel pour le client, représentant 2267 lignes.
- Etape d'Analyse de risques

- Une dizaine de séances d'analyse de risques sur 5 mois
- A chaque fois, des risques identifiés par l'intégrateur et pris en compte dans les mises à jours de spécifications.
- Délivrable : Analyse de risques livrée au client pour priorisation des tests et identification de l'effort à réaliser

Métriques et Résultats

- Construction du Plan de test des différentes phases
 - <u>Vérification</u> d'installation et de configuration (Qualification d'installation):
 - Rédaction de 10 fiches de test de QI par thème de vérification :
 - JDE standard, spécifique client, composants interfaces, postes lourds, clients légers,
 - Pour chaque environnement de test, de validation et de production, Itération de vérification à chaque livraison.
 - Entre les livraisons de test et de validation, un REX a été réalisé avec transfert de connaissance entre l'intégrateur et le Client, et pris en compte dans la version des fiches de tests.
 - => Mise à jour à 3 reprises des fiches de vérification d'installation.

Métriques et Résultats

- Construction du Plan de test des différentes phases
 - Vérification recette système (QO) et performance (QP):
 - La construction du plan de test a été réalisée en visualisant l'ensemble de la base de tests au regard des risques et des spécifications,
 - Recette: Rédaction de 24 fiches de tests sur les interfaces avec des tests orientés « régression » et 57 fiches de tests sur l'ERP.
 - QO: Rédaction de 30 fiches de Qualification opérationnelle, en complément aux fiches de recette, en faisant un focus sur les risques « Santé » :
 - Permet d'identifier les gaps de test : Compliance et Qualité
 - Permet d'éviter les redondances : Optimisation tests et planning.
 - QP : Rédaction de 22 fiches de Qualification de performance, prenant en compte les vérification documentaires, de formation, ...

Métriques et Résultats

- Suivi d'avancement et Rapports de tests
 - 5 mois de test système avec 4 versions du système livrées en environnement de validation
 - 2 mois de test d'acceptation
 - Planning respecté et date de déploiement tenue (forte contrainte liée à un arrêt de production)
 - Rapports de tests formels réalisés pour chaque étape du processus

La voix du client

Originalité, Apports / Plus-value -

🛕 Points à éviter / à améliorer				
Phase de Conception : Périmètre Expression des besoins utilisateurs, Spécifications Fonctionnelles Détaillées, Etude d'Impact, Matrice de Traçabilité				
Cahier des charges papier perdu à la signature.				
Maintenabilité : les modifications de données (codification, évolutions,) auraient pu être supportées par l'outil en dynamique, mais dans le cadre du projet l'intégrateur ne disposait pas de l'outil.				
Spécifications Fonctionnelles non mises à jour en dynamique (intégrateur)				
Flux de mise à jour / signature bloquant au format papier pour les phases de recette et QO et l'équipe validation (relectures, matrices)				

Gain estimé à 50% en temps / charge nécessaire sans outil sur cette phase. Notamment sur la MTR



La voix du client

Originalité, Apports / Plus-value

Points positifs à reconduire	🚹 Points à éviter / à améliorer
Phase d'Analyse de risques : Dès la concept validation	ion détaillée et Analyse de risques pour
Analyse de risque macroscopique : Identification des risques généraux sur des problématiques métiers. Fourniture d'un cadre à l'ARI Détaillée	AR trop macroscopique pour organiser des livraisons de spécifications.
Analyse de risques détaillée : Réelle aide à la conception : amélioration du système Assez bonne répartition des tests	Mise en évidence que certains points n'ont pas été couverts par la Conception Générale : > Reprise des données > Reporting > Administration - Sécurité - Signatures électroniques
Phase de Réalisation : Développement, Spé / Débroussaillage	cifications Techniques Détaillées, Maquette
Tests d'intégration qui ont été réalisés sérieusement et ont permis d'avoir un 1 er niveau de test.	Les tests sur prototype / débroussaillage n'ont pas été suffisamment longs sur certaines fonctionnalités pour lesquelles peu, voire aucun test informel n'a été réalisé.

Gain plus qualitatif que quantitatif : garantie de la prise en compte d'une approche basée sur le risque et traçabilité disponible

La voix du client

Originalité, Apports / Plus-value

②	P
Phase opéra	
QI : V l'envi	r

Points positifs à reconduire



Points à éviter / à améliorer

Phase de testing: Tests système (recette), et tests de qualification : installation, opérationnels et performances pour acceptation

QI : Vérification d'installation de l'environnement de test dès la phase de recette

=> **optimisation** des vérifications suivantes.

Tests de vérification de sauvegarde / restauration effectifs

Manque de spécifications techniques & paramétrage des comptes / sécurité défini tardivement.

Défaut dans la méthode de vérification utilisée par les testeurs

Défaut dans les interfaces (Environnements)

Recette: Flux de suivi de rédaction des fiches de recette (Fichier de suivi, Flux...).

Maitrise des versions de fiches de tests.

Manque de cadrage des testeurs pendant la phase de recette

Tests réalisés en recette sur des données trop simples ou toujours les mêmes articles



Gain qualitatif pour la QI et pour la recette : Maitrise des revues et versions.

La voix du client

Originalité, Apports / Plus-value

Points positifs à reconduire	🔥 Points à éviter / à améliorer
Phase de testing suite	
QO: Mise en place d'un cadrage opérationnel de la phase de QO avec accompagnement et suivi des testeurs.	Manque de disponibilité des acteurs Métier en phase de QO (formations en parallèle).
Tests pertinents permettant de trouver des erreurs. Gestion des anomalies en groupe (COMET).	Processus de gestion des anomalies trop long (délais), consommateur de temps (charges)
 Migration des données et QP: Cadrage reprise des données, cadrage Plan de démarrage, suivi des acteurs et formation. 	Confusion entre RDO (reprise des données) et IDR (Initialisation des données) Retard dans les documents métiers
 Centralisation des documents et des données 	

Gain qualitatif et quantitatif pour la QO : Optimisation et amélioration des jeux d'essais des fiches de recette, gain temps estimé à 20% sur la traçabilité de tests.

Conclusion

Les fonctionnalités non utilisées :

- Pas de plateforme partagée par tous les intervenants
- Les workflow de signature n'ont pas été utilisés car le client souhaitait avoir des documents au format papier pour exécuter les tests.
- Le module exécution n'a donc pas été utilisé.
- Les résultats (et les anomalies) ne sont donc pas dans la base de test.

Conclusion / Apport d'un outil

- L'utilisation d'un outil permettant de charger les textes réglementaires et de les comparer aux spécifications, a facilité la revue et permis de statuer sur leur prise en compte dans le système.
- La construction du plan de test sur la base d'une analyse de risques garanti le niveau de qualité des tests, en cohérence avec les requis réglementaires.
- L'ensemble des tests ont été gérés au sein d'une même base de test, partagée entre les intervenants validation, permettant de limiter les temps d'attente d'une information et de paralléliser les activités de définition des tests.

Conclusion / Apport d'un outil

- L'approche : revue des données en s'affranchissant de la mise en forme documentaire permet de se concentrer sur le fond et non sur la forme.
- Optimisation de chaque étape : revue de conception et définition des plans de test, à permis un gain de temps global pouvant aller jusque 50% selon les étape et la sécurisation du projet par rapport aux délais.
- La méthode, la rigueur et l'approche basée sur les risques sont à la base de la qualité d'un produit et d'un projet. Avec l'utilisation d'un outil adapté, on allie Qualité et Efficacité.

Conclusion / Apport d'un outil

Objectifs initiaux	Commentaires	Estimation et mode de calcul de gain
 Objectifs Axe Gain Qualité: Faciliter la revue de cohérence des données, Diminuer les risques d'erreur de saisie, resaisie, recopie Sécuriser les liens de traçabilité entre les spécifications et les tests Objectifs Axe Gain de temps (Charges et Délais): Eliminer des activités redondantes de recopie d'informations Automatiser la mise en forme documentaire Paralléliser des activités entre les acteurs	Si la revue des spécifications et des tests avait été effectuée livrable par livrable dans les format Word, tout aurait été fractionné dans les documents, les redondances de spécifications ou incohérence auraient pu ne pas être détectées. Réaliser une matrice de traçabilité URS / FS en recopiant manuellement les codes (et des descriptions) dans un tableau pour visualiser les SF au regard des URS couverts, sous un format Excel, génère des difficultés de maintenance (régénérer les liens dès qu'on touche à une codification ou à une ligne Une réelle plus-value a été réalisée tant sur le plan qualité que sur le temps gagné grâce à la centralisation des données, avec des outils de filtres, de recherche plus nombreux. De plus, l'ensemble des spécifications (URS et FS) étant dans la base de données, pas de recopie nécessaire. Création des liens entre les spécifications à la volée en regroupant par mot clé.	En comparant avec des projets non outillés, nous évaluons : des gains de temps / charge de l'ordre de 50% pour les phases de revue de conception, de matrice de traçabilité; Et d'environ 15 à 20% pour les automatisations de rédaction, avec réutilisation de tests généraux Des gains qualité variables selon les templates et outils déjà en place chez les clients

Questions / Réponses

