R3

« R³ Management »

Retour d'Experience Pharmaceutique

Introduction

« La reconquête de la compétitivité demandera du temps et des efforts ; elle remettra en cause des situations et des postures établies».

« Mais dès lors que le diagnostic est partagé, que le déclin actuel est jugé par tous inacceptable, cette reconquête peut être **un formidable projet collectif »**.

PACTE POUR LA COMPÉTITIVITÉ DE L'INDUSTRIE FRANÇAISE

Traçabilité

- La maintenance des matrices de traçabilité est aujourd'hui pénible, longue et sans réelle garantie en termes de mise à jour et cohérence.
- La complexité de la traçabilité est directement liée à la taille du projet, ou du nombre de documents.
- Pour apporter une réelle valeur ajoutée au projet, <u>les matrices</u> doivent être réalisées au fur et à mesure, et non à la fin, avec un objectif de traçabilité précis et valorisé.

Spécifications

- Les sources d'exigences initiales sont multiples, une omission pouvant exposer le projet à des coûts supplémentaires ou des retards,
- Le besoin initial est parfois déformé au cours de l'avancement du projet sans réelle raison (dérive).
- Le périmètre du projet évolue, et il faut être capable d'analyser très rapidement l'impact du changement à travers le cycle en V.
- Le fournisseur a-t-il répondu à toutes nos exigences ? Le cas échéant, la performance proposée est-elle acceptable ?

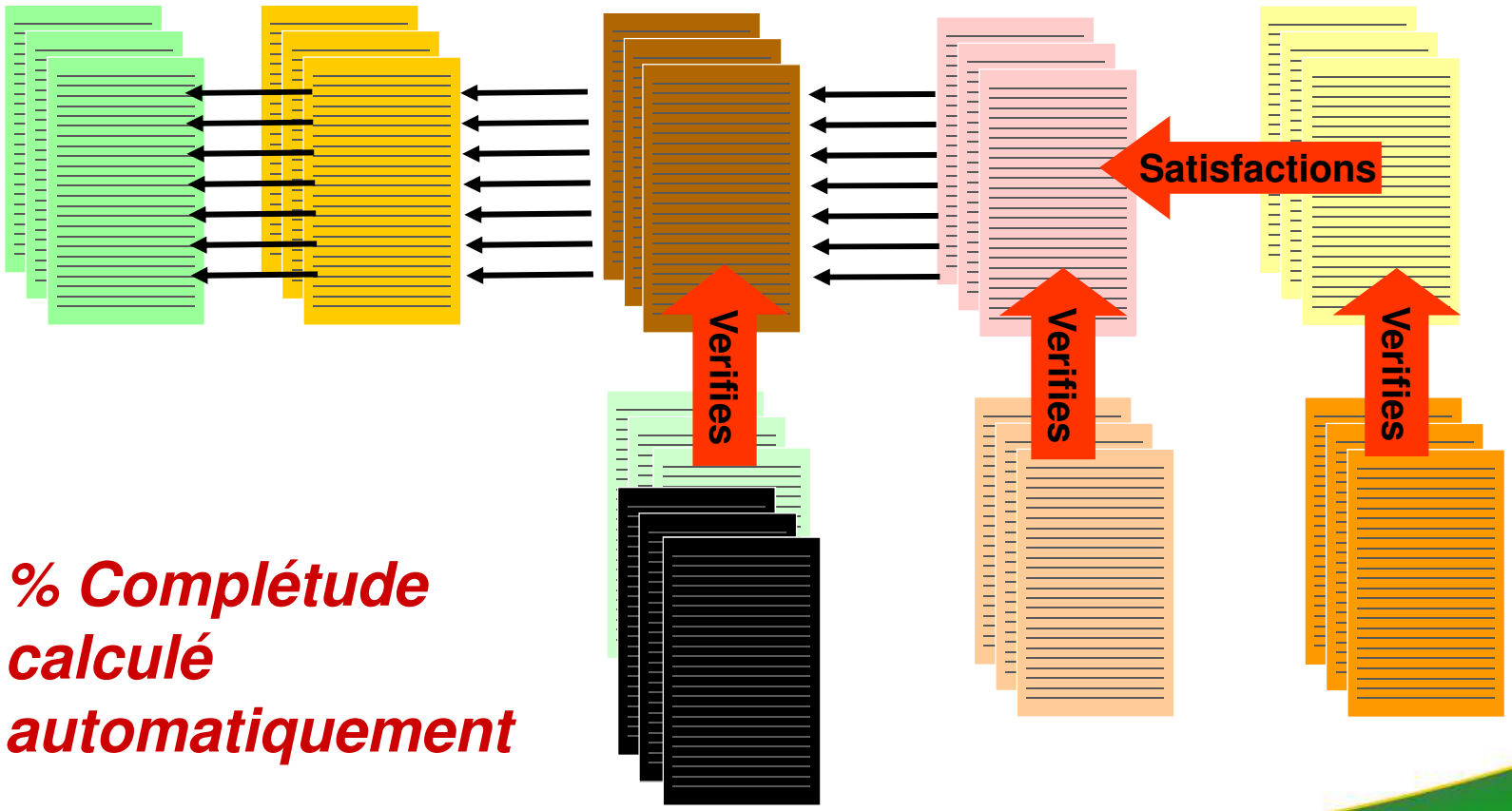
Tests

- Il est difficile d'avoir une vision claire sur la justification des activités de tests et de leur complémentarité :
  - Quel besoin un test est-il censé couvrir ?
  - A quelle exigence règlementaire ou critique est-il lié ?
  - Quels sont les tests réalisés par le fournisseur ?
- Dans le doute, les exécutions se cumulent et deviennent parfois redondantes
  - Quelle est la différence entre l'exécution N° 4 et N° 3 ?
  - Quelle est la valeur du besoin « testé », « validé » ?
- Comment réutiliser les tests ?

Dans un monde merveilleux …

- Une solution garantissant :
  - La couverture exhaustive des exigences règlementaires ou des standards internes,
  - La couverture à 100 % des besoins de haut niveau dans les spécifications de niveau inférieur,
  - Des matrices de traçabilité sûres et disponibles au fur et à mesure de l'avancement du projet,
  - Etc.

Analyse de couverture ? Oui

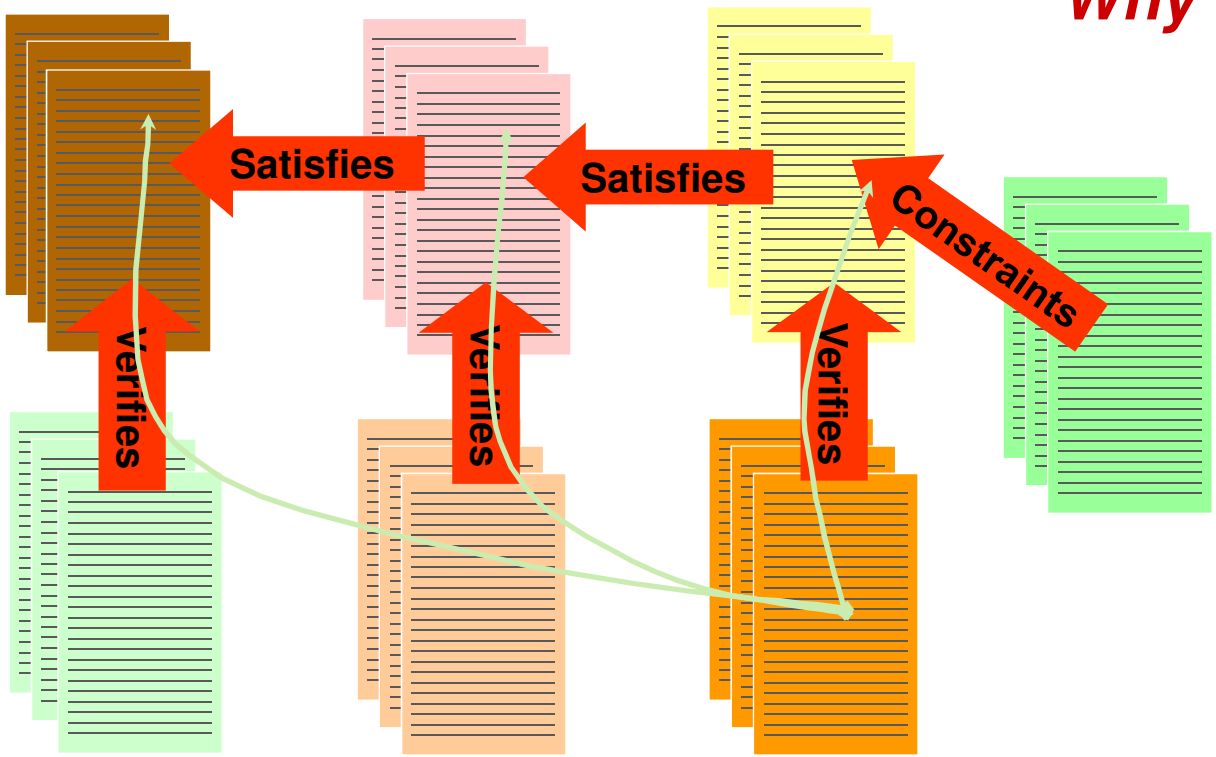


% Complétude calculé automatiquement

Analyse d'impact ? Oui

Analyse de derivation ? Oui

Why is … ?



Guide Ispe – Décembre 2012
A Risk Based Approach to Testing of GxP Systems – T11

- The functionality of these tools can be extensive and covers the entire software development method including:
  - Business process modeling
  - Requirements development
  - Configuration management
  - Defect tracking
  - Syntax checking
  - Test coverage analysis
  - Unit and functional testing

3 types of tools – Appendix T11 §14.1

- **Test Management Tools** – facilitate the task of test case and test script authoring, requirements management (i.e., mapping of requirements to tests), review and approval (pre- and post-execution), test execution, and test deviation management. Tests are executed manually and usually a dashboard captures the test metrics.
- **Test Automation Tools** – assist in authoring or recording test scripts, automatically executing test scripts, and recording test evidence. (This appendix focuses on test automation tools for test execution.)
- **Test Perfomance Tools**

§14.2 General Benefits of Test Automation

- **Increased consistency and quality**
  - In addition, the actual test execution data (e.g., timestamps,tester, and results) is always precise, as it is electronically recorded and not subject to human failure
- **Time and cost reduction**
- **Broader scope and/or more rigorous testing**
- **Reduced paper work and improved efficiency**
  - electronic traceability of requirements to test cases, as well as the clear and concise reporting on testing activities can reduce paper work and improve efficiency.

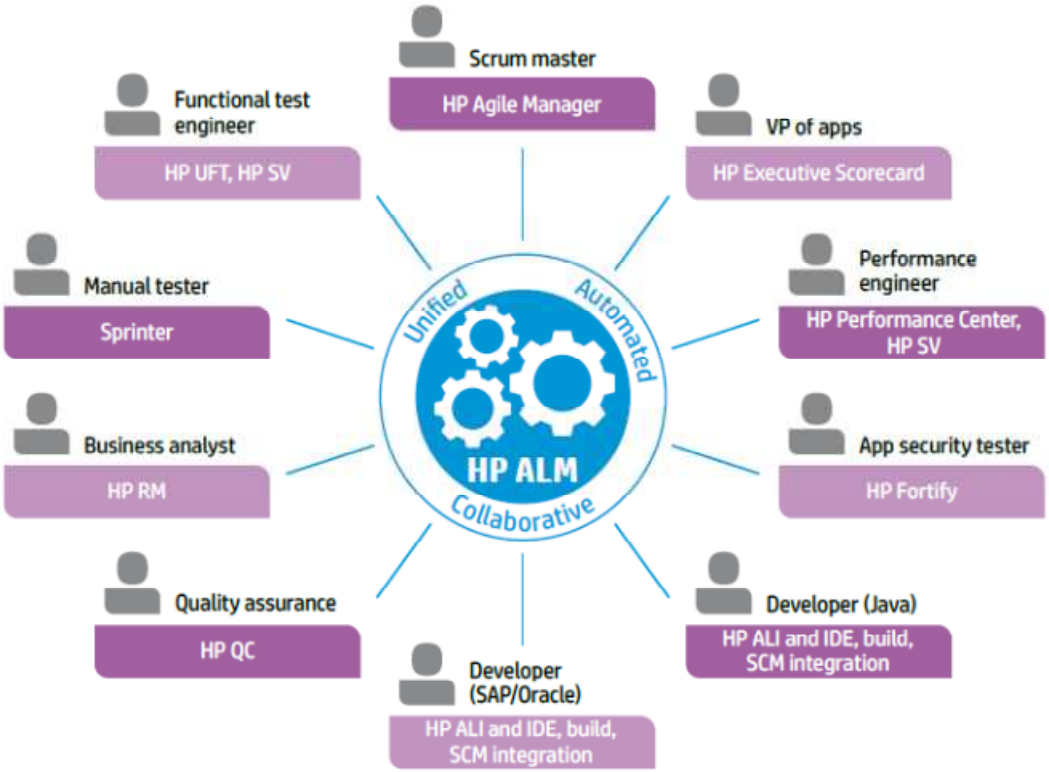
Data Integrity

- Features which should be considered include:
  - Role based authorities and user restrictions
  - The use of workflow to enforce test processes
  - The use of biometric, electronic, or digital signatures
  - Secure computer generated audit trails

You need...

HP Application Lifecycle Management

A single pane of glass to manage the agile application lifecycle



"Real-time visibility is critical. The metrics we now have derive from a consistent goal source, a central place of truth."[4]

—Director of test management
Medical distribution company

Get ALM your way.

Gain complete visibility with more than 75 integrated tools.

Scrum	Hybrid
Waterfall	RUP

HP ALM gives you:

- Single-pane-of-glass visibility
- Decision-support system
- Flexibility for any methodology
- Scalability from project to enterprise
- Complete traceability
- Cohesive quality management

Pourquoi HP ? Environnement SAP, …

- Partenariat HP / SAP
  - Partenariat technologique et commercial avec SAP depuis plus de 20 ans
  - SAP utilise les solutions HP dans ses centres R&D
  - Accord de revente des solutions

- Une solution unique couvrant les technologies SAP et non SAP
  - Une plate-forme collaborative pour gérer le processus qualité de bout en bout
  - Intégration SAP Solution Manager/HP ALM et support des protocoles SAP
  - Capitalisation des équipes sur les fonctionnalités de l'outil indépendamment des technologies à tester

- Une expérience reconnue
  - Solution mature et reconnue limitant les risques technologiques dès le démarrage
  - Des bonnes pratiques et plus de 20 ans d'existence dans la gestion du cycle de vie des applications
  - Un écosystème de consultants facilement disponibles sur le marché

Industrialisation de la qualité

HP Application Lifecycle Management

Collaboration des équipes

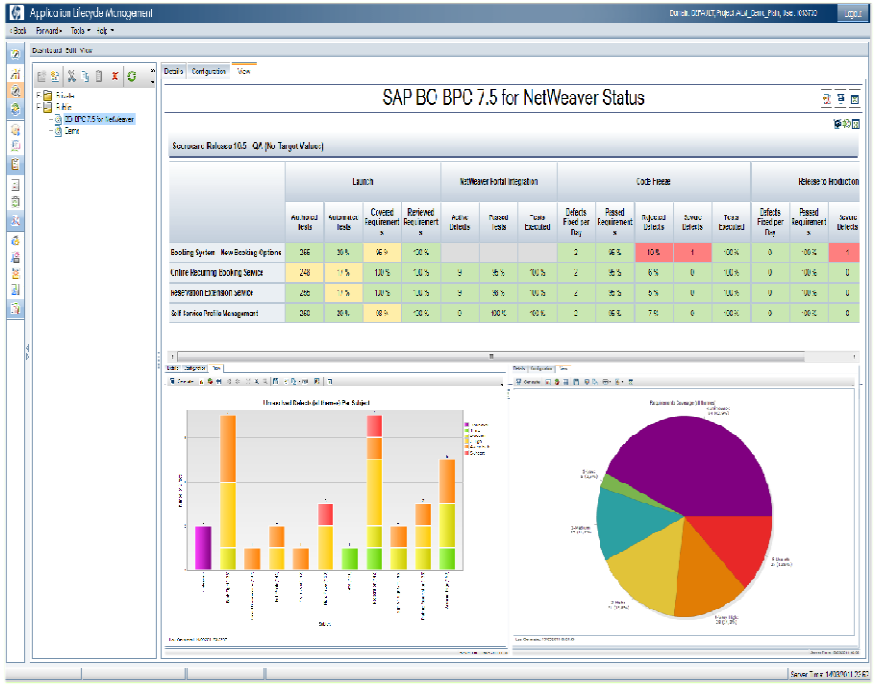
Référentiel centralisé facilite les échanges
Traçabilité de bout en bout
exigence/test/anomalie/code

Standardisation des pratiques

Définition de modèles de projets pour standardiser le paramétrage et le reporting

Planification et Reporting

Suivi d'avancement en temps réel de KPIs définis sur les phases du projet et comparaison à l'état attendu



Intégration avec SAP Solution Manager

SAP Solution Manager Adapter

Import BluePrint SolMan dans HP ALM

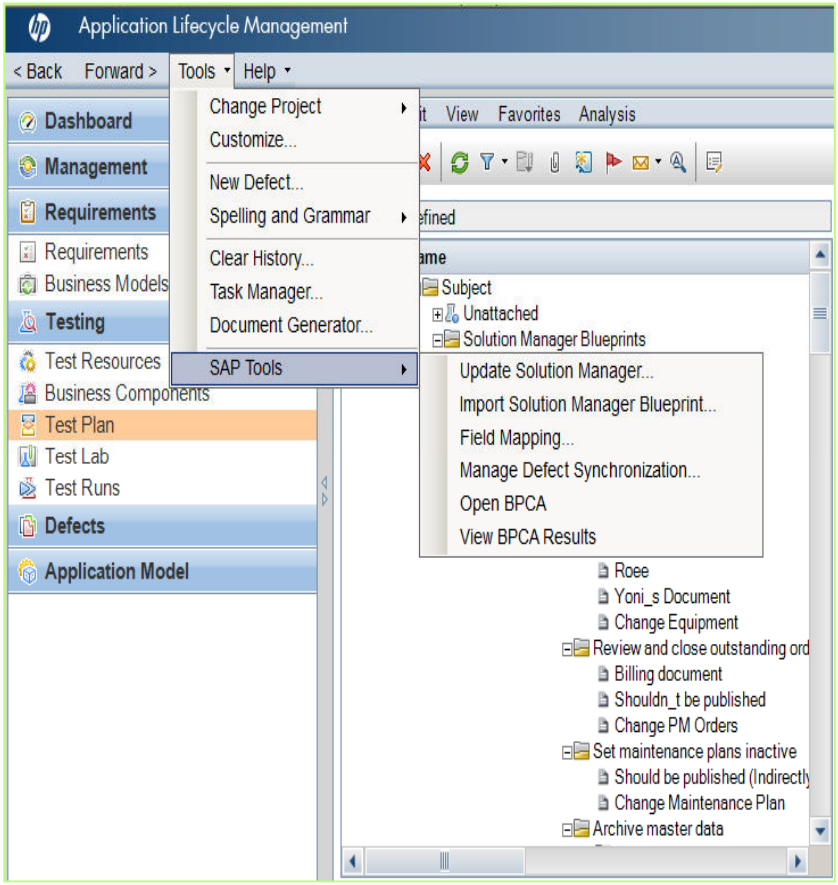
Import des business scenarios, business processes et process steps de SAP Solution Manager dans HP ALM

Remontée des résultats dans SolMan

Détail des exigences métiers et techniques de chaque processus métier dans HP ALM
Exécution des tests bout en bout dans HP ALM

Synchronisation des anomalies

Synchronisation anomalies HP ALM / incidents Service Desk SAP Solution Manager



Test Manuel 2.0

HP Sprinter

Création automatique des fiches de test

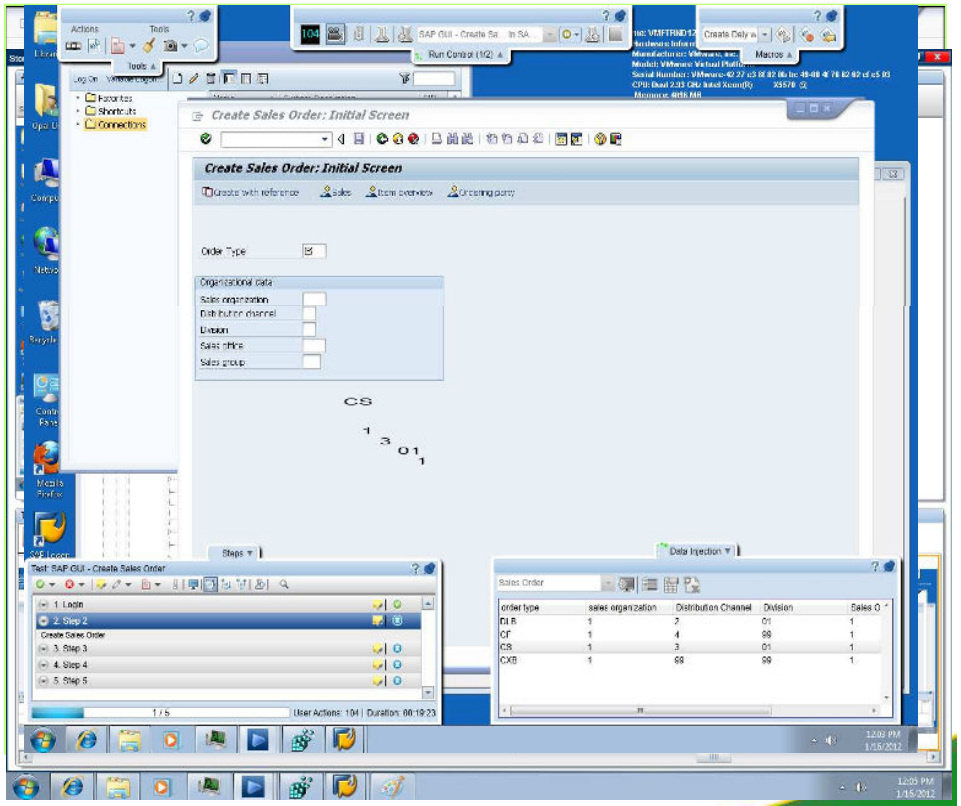
Capture des étapes de test dans l'interface utilisateur
Support des tests exploratoires

Exécution assistée des tests manuels

Injection de données dans un formulaire de saisie
Macros commandes
Simplification de l'exécution des tests miroirs

Passerelle vers l'automatisation

Première étape sur le chemin de l'automatisation des tests



Optimisation du patrimoine de test

HP Business Process Testing

Assister les experts fonctionnels

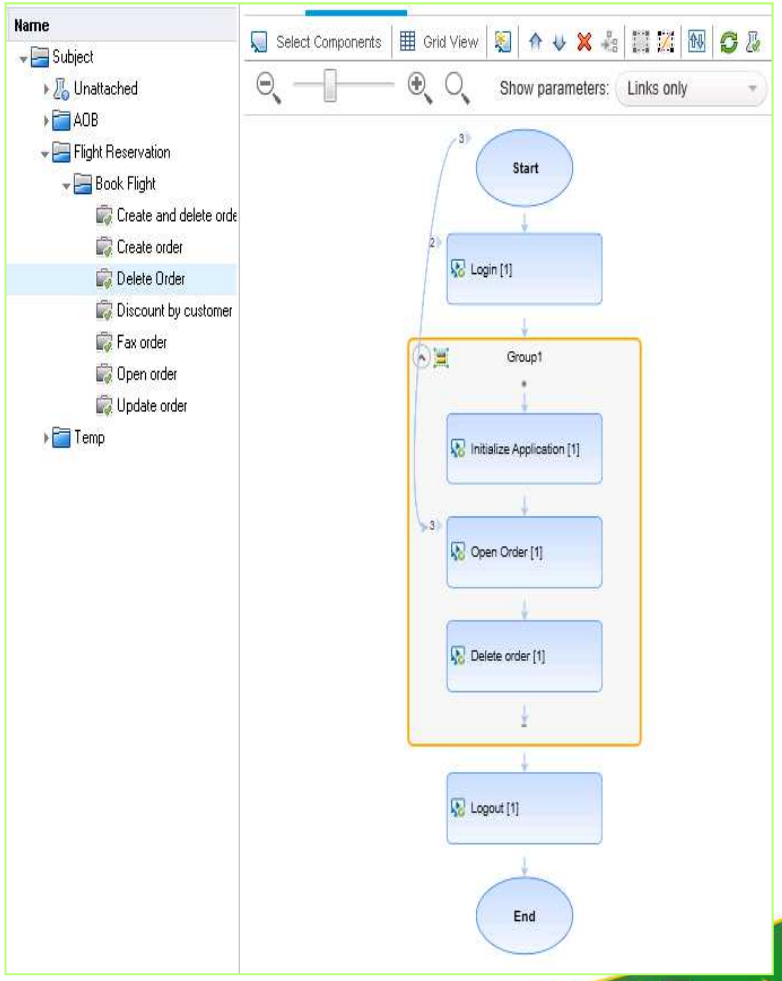
Scenarii de tests métiers créés simplement par assemblage graphique de composants existants

Simplifier la maintenance

Gain de temps dans la maintenance des tests grâce à la centralisation des changements et à l'analyse d'impact

Faciliter le passage à l'automatisation

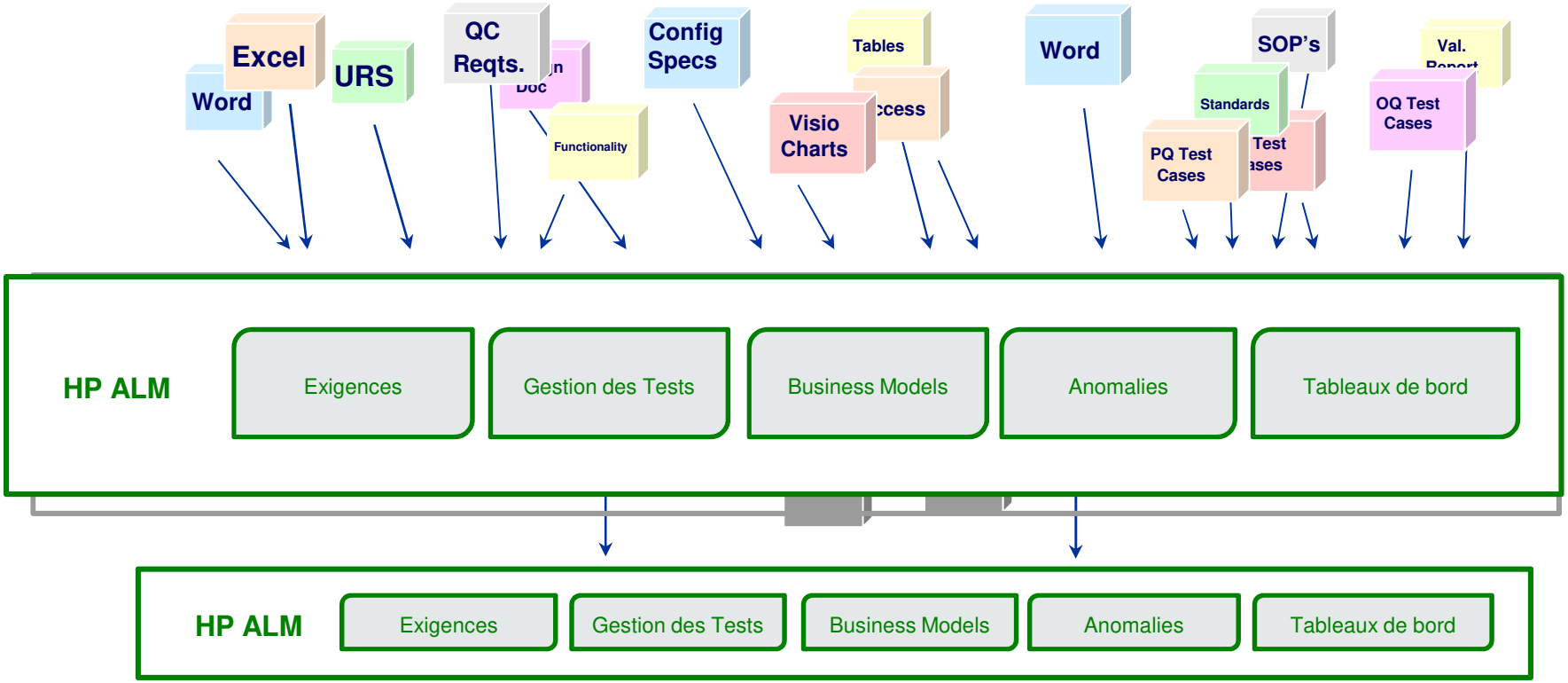
Composants manuels ou automatiques
Conversion de composants manuels en composants automatiques



Retours d'experience QC et HP ALM

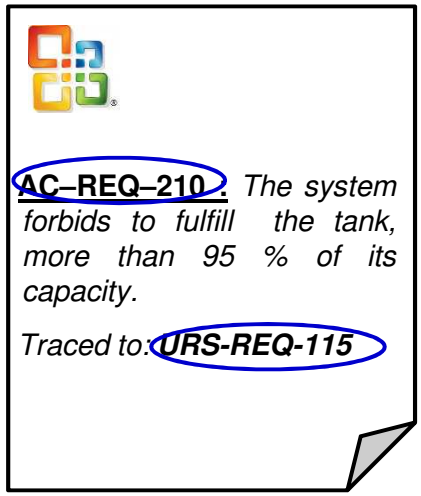
1. Les équipes commencent par les tests manuels
2. Elles intègrent la gestion des anomalies
3. Puis elles réfléchissent à l'intégration des spécifications
   a. Amélioration de la maintenance (40% d'économie)
   b. Amélioration de la qualité (matrices, analyse de risques)
4. Mais souvent reculent, car cela demande une conduite du changement moins naturelle qu'avec les tests.

Les options

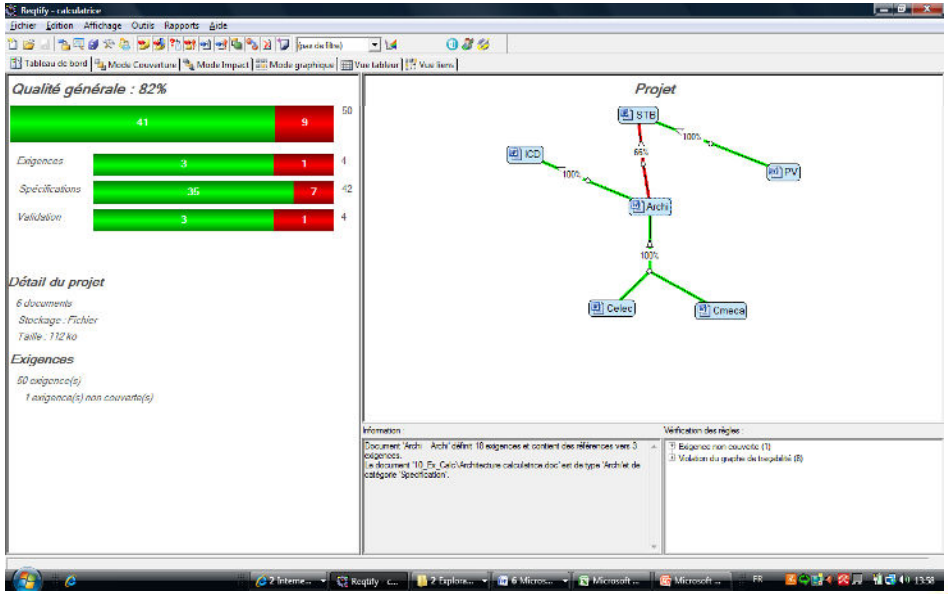

Word
Excel
URS
QC Reqts.
Functionality
Config Specs
Tables
Visio Charts
Word
SOP's
Standards
PQ Test Cases
OQ Test Cases
HP ALM
Exigences
Gestion des Tests
Business Models
Anomalies
Tableaux de bord
HP ALM
Exigences
Gestion des Tests
Business Models
Anomalies
Tableaux de bord

Principes de Reqtify

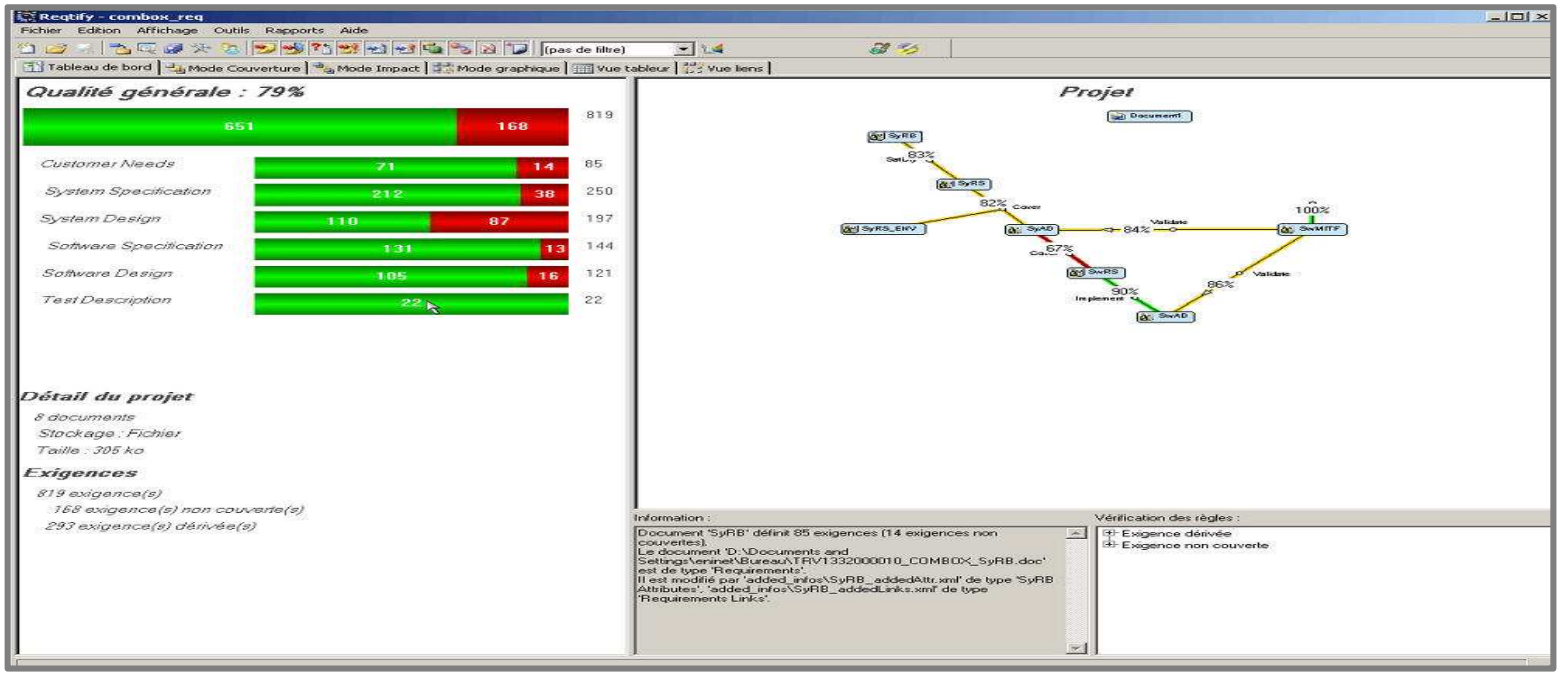
- Lecture des documents source: exigences, propriétés d'exigences, éléments de design, éléments de tests, références de traçabilité…
  - Reqtify ne contient pas de base de données, la source reste dans les documents
- Mise en relation des informations selon le modèle de données du projet
- Génération d'indicateurs
- Mise en évidence des défauts (ex. double numérotation, lien vers référence inexistante..)



PARSING



Analyse du V

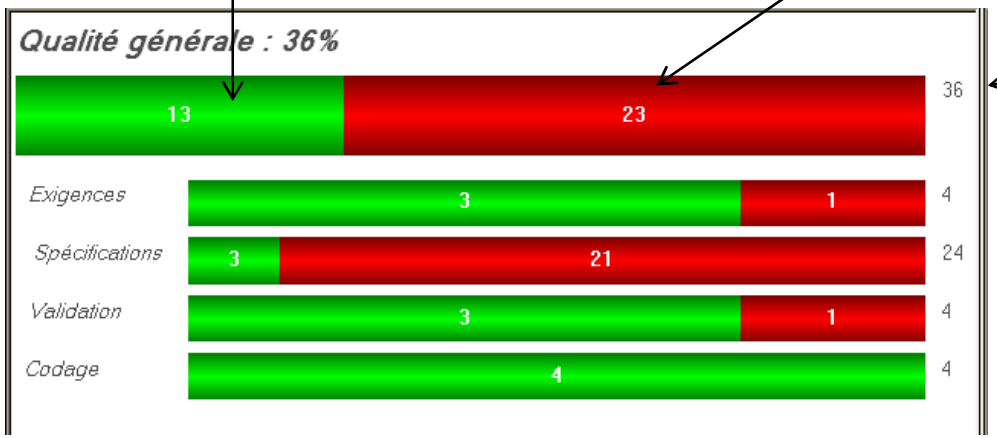


- Vue instantanée de l'avancement du projet
- Métriques projet globaux, filtres
- Contrôle Qualité Automatique à chaque mise à jour de document

Analyse de la qualité générale

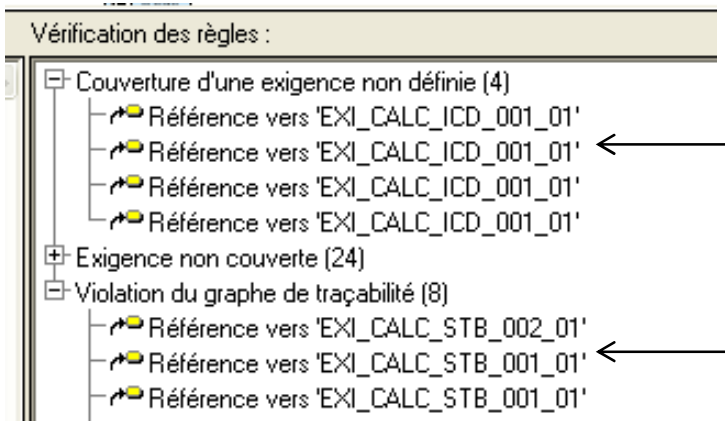
Exigences correctes

Exigences en erreur



Total d'exigences

Indicateurs par sous groupe documentaire



Lien vers une exigence amont inexistante

Lien non prévu par le modèle de données

Analyses d'impact et couverture

Reqtify - CEP

Fichier Edition Affichage Outils Rapports Aide

Tableau de bord | Mode Couverture | Mode Impact | Mode graphique | Vue tableur | Vue liens | Vue textuelle

Couverture Amont :

- CEP-DPA-0063-FR_Genzyme_ComOps 3.6%
  - 2 Specification of Application Solution
    - 2.2 SALES & DISTRIBUTION
      - 2.2.1 Business Sales scenarios
        - 2.2.1.4 Customer claims management
          - Customer sales return

Sélection :

- Customer claims management
  - S&D-SC-040-010
  - S&D-SC-040-011
  - S&D-SC-040-012
  - S&D-SC-040-013
  - S&D-SC-040-020
  - Rebate Agreements management
- Sales Document processing
- Distribution
- Billing
- Credit Control
- Foreign trade / Customs
- Product Allocation
- Industrial Affairs Articulated Sales Flows
- Reporting
- Procurement and supply Non COGS
- Procurement and supply COGS
- Production
- Inventory & warehouse management
- Controlling
  - S&D-DI-010-012
  - INV-QM-060-011
- CEP-UATD-0063-SaGe_FR Test Design UATD
- Quality Center QualityCenter1
- SDx France SDx
- CEP

Couverture Aval :

- Couverture 51.6%
  - Quality Center QualityCenter1 0%
  - CEP-UATD-0063-SaGe_FR Test Design UATD 51.6%
    - SD3 - SD3-Sales flows SD3SD3-Sales flows
      - SSTC410FR

Textes et attributs de référence | Attributs | Discussions | Messages

Amont — Texte :

Attributs de référence :

Sélection — Texte :

Customer complaint incorrectly recorded

Aval — Texte :

Attributs de référence :

CEP-FRA-0063-SaGe FR GxP Risk Analysis FRA/Sales and Distribution/Business Sales scenarios/Customer claims management/S&D-SC-040-010

CEP-FRA-0063-SaGe FR GxP Risk Analysis FRA/Sales and Distribution/Business Sales scenarios/Domestic business/S&D-SC-010-011

Matrices de traçabilité

Matrice de traçabilité

CEP-UATD-0063-SaGe_FR Test Design couvre CEP-FRA-0063-SaGe FR GxP R

Taux de couverture : 51%

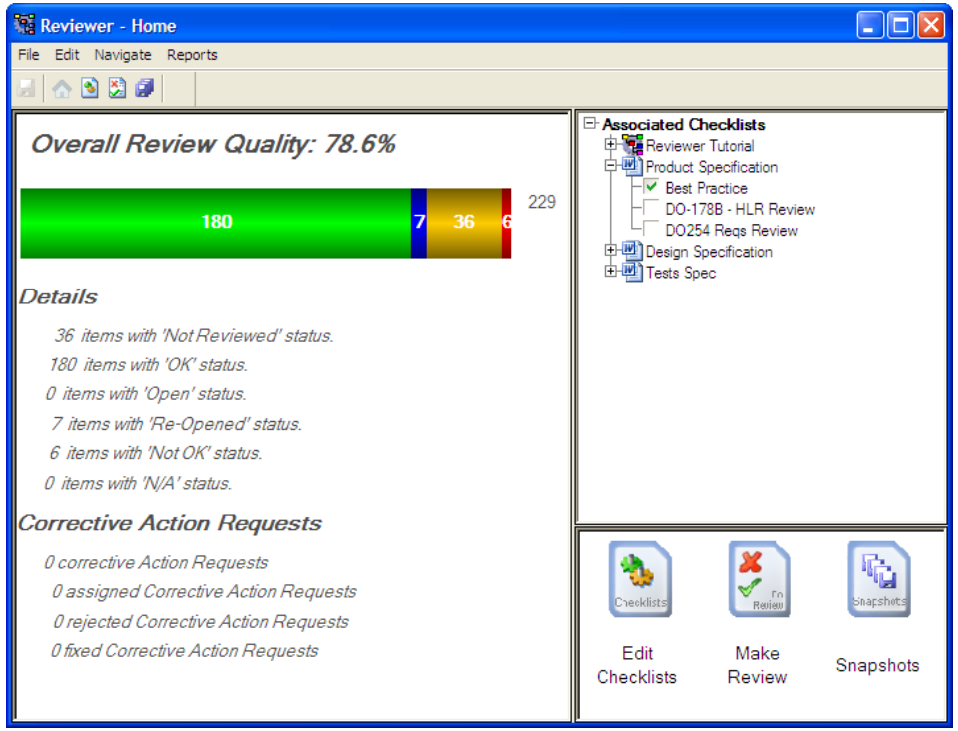
Aval	Texte	Amont
USTMZZZ1003	Sales forecasts upload in SOP and transfer to Demand Management / Chargement prévisions ventes dans S902	PUC-DM-010-030
USTCSAL1109	Processus Achat Filiale BV - Cas 1A/1B : Création PO interfacée P1/P1C. (Art "Thyrogene" - Fournissseur "BV" - Réception Interfacée	PUC-PD-030-080
		PUC-GR-010-011
ISTOCIM1136FR	Mvts CDIS - Transfert lot magasin statut - Transfert magasin	INV-QM-060-010
		INV-QM-060-011
SSTC404FR	Vente Métropole sans remise au client (article Myosime accompagné du Fluid dispensing)	S&D-SC-010-010
		S&D-SC-010-011
		S&D-SC-020-010
		S&D-SC-020-011
		S&D-SC-020-012
		S&D-SC-020-013
		S&D-SC-020-014
		S&D-SC-020-040
		S&D-SC-020-041
		S&D-SC-020-042
		S&D-SC-020-050
		S&D-SC-020-051
		S&D-SO-010-020
		S&D-SO-010-030
		S&D-SO-010-040
		S&D-SO-010-060
		S&D-SO-010-090
		S&D-DI-010-010
		S&D-DI-010-011
		S&D-DI-010-012
SSTC1088	Etude clinique Métropole	S&D-SC-030-050
SSTC410FR	Commande de retour métropole	S&D-SC-040-010
		S&D-SC-040-011
		S&D-SC-040-012
		S&D-SC-040-013

CEP-FRA-0063-SaGe FR GxP Risk Analysis couvre CEP-DPA-0063-FR_Genzyme_ComOps

Taux de couverture : 3%

Aval	Texte	Amont
MDO-MD-030-010	Materila Master Data migration failure	COGS GMID
S&D-SC-030-010	Destination not identified / recorded:	Samples distribution
S&D-SC-030-030	Destination not identified / recorded	Free of Charge / Donation
S&D-SC-040-010	Customer complaint incorrectly recorded	Customer sales return
S&D-SO-010-020	Lack of control on selection of customer and / or final destination	Sales order types
S&D-SO-010-030	Lack of control on selection of customer and / or final destination	Customer selection & header data (business partner)
S&D-DI-010-050	Products under quarantine withdrawn from stock	Goods Issue
S&D-DI-010-051	Goods withdrawal incorrectly recorded or not recorded	Goods Issue
PUC-PD-030-050	Inappropriate text attached to the purchase requisition	Texts determination
PUC-PD-030-060	Inappropriate text attached to the purchase requisition	Delivery address
PUC-PD-030-080	Lack of verification of purchase requisition release authorisation	Release strategy
PUC-PD-050-010	Documents are inappropriately designed and organised	PO form
INV-MO-020-010	Modification of movement code parameters by unauthorised operator	IM Movement codes for physical transfers
INV-MO-030-010	Modification of movement code parameters by unauthorised operator	IM Movement codes for stock status changes
INV-MO-040-010	Modification of movement code parameters by unauthorised operator	IM Movement codes for goods issues

Option Reviewer (RQV): aide à la vérification des exigences



- Définition et utilisation de checklists
  - Critères manuels (ex. Cohérence)
  - Critères automatiques (ex. Couverture)
- Editeur de checklists.
- Boucle PDCA

Revue des exigences cadrée

Reviewer - Revue

Fichier Edition Naviguer Rapports

Sélection :
CEP-DPA-0063-FR_Genzyme_ComOps

Eléments :
- Free of Charge
- Promotional items distribution
- Clinical studies / R&D
- Internal consumption
- 2.2.1.4 Customer claims management
  - Customer sales return
  - Return for Sample/Clinical study
  - Credit / Debit note (without physical flow)
- 2.2.1.5 Rebate Agreements Management
- 2.2.2 Sales order processing
- 2.2.3 Distribution
- 2.2.4 Billing
- 2.2.5 Credit Control
- 2.2.6 Foreign trade / Customs

Texte | Image

Even if this process is rare, customer can return some goods because of claim request (damaged, expired product...).
CEP proposal:
This scenario is managed within CEP with sales order type YRE.
Body Text
The return order can be created in reference to original invoice, in sales organisation F75A.The customer code, order reason, product, quantity and batch must be entered (or automatically copied from reference invoice); a default billing block 08 is automatically assigned.
The shipping point and storage location for return are different than

Message :
L'exigence 'Customer sales return' est couverte.

Items de Check-list :
- GAMP5 Annex D1
  - Spécifique
  - Mesurable
  - Atteignable
  - Réaliste
  - Testable

Texte :

Résultat de revue | Historique | Demande d'action correctives

Nouvelle demande d'action corrective
- Pas OK

Statut :
Pas OK

Commentaire :

☐ Je suis la seule personne pouvant modifier ce résultat

Airbus

- **A340, A380, A400M, A350 Programs**
  - Use of Dassault Solution in collaboration with Doors
  - Dassault Solution imposition of all Airbus suppliers
- **Under certification & with organization constraints**
  - DO178B/C for SW and DO254 for HW.
  - Immediate acceptance by teams, easy deployment.
  - Control & Manage Suppliers Relationships.
  - Requirement traceabilty best pratice is a success

AIRBUS

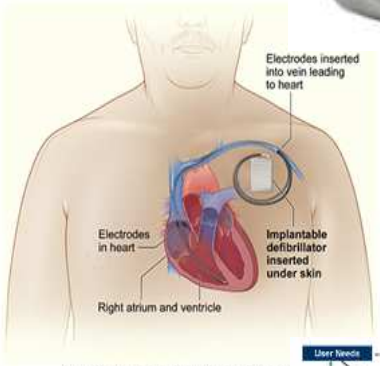
Mr P. FARAIL

"Today, thanks to Reqtify, a traceability graph accompanied by statistical data on test coverage and software check progress is just a click away".

SORIN Group

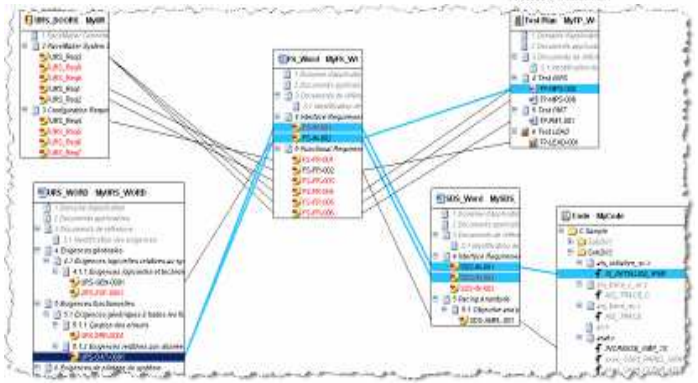
ICD Developments in compliance with FDA Standard

- Toward zero default in medical electronics design using Reqtify
- Supports the Requirement Management objectives for FDA's QSR 21 CFR part 820.30
- Automates traceability evidences for certification authorities.
- Perform review activities with "Reqtify Reviewer" to control the waterfall Design Process.



Implantable Cardioverter Defibrill

Application of design controls to Waterfall Design Process / Source FDA



FRESENIUS KABI

Conclusion

« Jouer l'innovation et la qualité, l'esprit d'entreprise et la prise du risque, rompre les barrières et travailler ensemble, mettre en valeur les compétences et (re)donner le goût du progrès technique, ouvrir de nouveaux espaces de dialogue et stimuler l'intelligence collective ».

PACTE POUR LA COMPÉTITIVITÉ DE L'INDUSTRIE FRANÇAISE