

15

Critères

à trouver dans
un bon SMQe pour
la logistique GDP

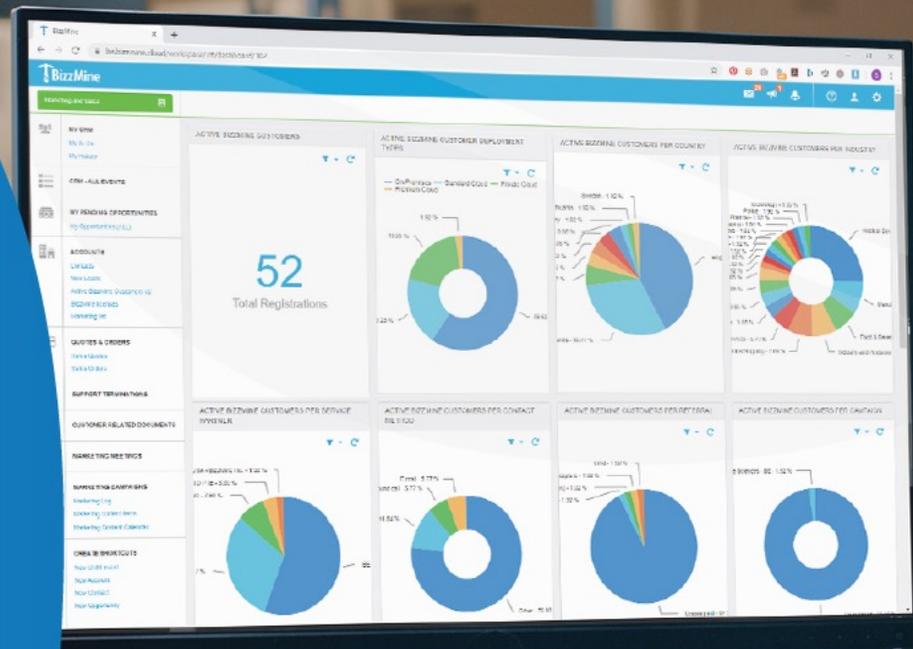


Table des matières

Introduction	3	Le coût total et le retour sur investissement	13
Conformité, normes industrielles et validation	4	Et la sécurité des données?	14
La scalabilité de la plateforme	5	1 plateforme qui implique toutes les personnes concernées	15
Flexible, personnalisable et facile à utiliser	6	De quelle manière l'application est-elle conçue?	16
Les avantages de l'automatisation	7	Comptez sur l'expertise du fournisseur de logiciel	17
Quels processus votre SMQ doit-il pouvoir couvrir?	8	Bonne préparation, exécution rapide	18
Reliant tous les domaines de la gestion de la qualité	9	Comment le SMQ/e BizzMine fonctionne pour votre GDP	19
Workflows prêts à l'emploi	10	Références	20
Facile et rapide à mettre en œuvre	11	Contact	21
L'importance de l'analyse décisionnelle	12		

Les bonnes pratiques de distribution (GDP) décrivent les normes minimales qu'un distributeur en gros doit respecter pour garantir la qualité et l'intégrité des médicaments d'un bout à l'autre de la chaîne d'approvisionnement.

Le respect des GDP garantit que les médicaments de la chaîne d'approvisionnement sont autorisés par la législation de l'Union européenne (UE), que les médicaments sont stockés dans des conditions correctes à tout moment, y compris pendant le transport, que la contamination par ou avec d'autres produits est évitée, qu'il y a un renouvellement adéquat des médicaments stockés et que les bons produits parviennent au bon destinataire dans un délai satisfaisant. Le distributeur doit également mettre en place un système de traçabilité pour détecter les produits défectueux et établir une procédure de rappel efficace.

Les entreprises de logistique qui fournissent l'industrie des sciences de la vie doivent se conformer aux exigences du GDP. Pour ce faire, elles doivent mettre en place un système de gestion de la qualité adéquat. La FDA et l'Union européenne incitent les entreprises à le faire de manière numérique, car c'est le seul moyen durable de maintenir le contrôle. Les systèmes hybrides et sur papier s'avèrent inefficaces, voire dangereux, car ils ne permettent pas une traçabilité totale. La voie numérique est la seule possible !

Un système de gestion de la qualité en ligne adéquat est un élément essentiel de la certification GDP. Cette liste de contrôle de 15 exigences vous aidera à choisir la bonne solution pour votre entreprise.

- Peter De Brabandere – Fondateur de BizzMine

Conformité, normes industrielles et validation

Le secteur GDP est plus réglementé que d'autres.

Vous devez opter pour un logiciel validé qui a fait ses preuves dans le domaine de la logistique GDP et de ses exigences spécifiques.



Comme nous travaillons également avec des biens médicaux, il est crucial pour nous de travailler tous avec les versions correctes des documents. Nous sommes strictement liés à la réglementation du GDP et devons suivre des règles strictes en matière de documentation. Avec BizzMine, nous sommes sûrs de nous y conformer.

- H.Essers



La conformité réglementaire est essentielle pour votre système SMQ et la clé de sa mise en œuvre. La validation et la conformité à la norme [21 CFR Part 11 / Annexe 11](#) en termes de [signatures électroniques](#) et de [suivi d'audit](#) sont des éléments indispensables.



Puisque vous travaillez dans un secteur qui exige la validation [GAMP5](#), veillez à choisir un fournisseur qui a fait ses preuves en matière de logiciels validés. Il ne s'agit pas seulement de la validation unique lorsque vous mettez le logiciel en service, mais aussi de la manière dont les mises à jour sont gérées dans un environnement validé. Par exemple, disposez-vous d'un environnement à plusieurs niveaux, avec un environnement de test/validation et un environnement de production? Ce sont autant d'éléments à prendre en compte lorsque vous avez besoin d'un environnement validé.

La scalabilité de la plateforme



Un logiciel évolutif de SMQ vous permet de **passer facilement d'une petite structure à un environnement d'entreprise** en utilisant la même plateforme. Passer d'un logiciel SMQ à un autre entraîne un grand risque, surtout pour les entreprises qui opèrent dans un secteur réglementé par GDP. Cela implique beaucoup de travail, vous devez exécuter le logiciel deux fois, il y a des coûts cachés, etc. Bref, c'est à éviter.



La plate-forme doit également être **évolutive en termes de taille** - des petites aux grandes configurations d'utilisateurs - et de **distribution** sur plusieurs sites géographiques. Une plateforme multilingue est un atout absolu pour l'utilisateur final.

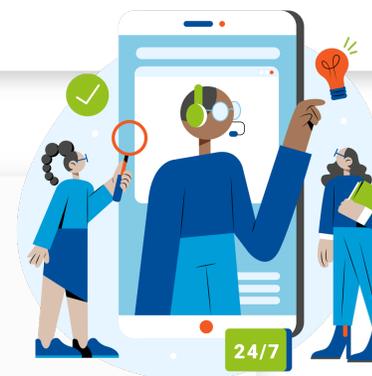


Tenez également compte de **l'évolutivité des processus**, car à mesure qu'une entreprise se développe, les processus opérationnels deviennent plus complexes. Le logiciel doit vous permettre de passer de processus simples à des processus plus complexes qui répondent aux besoins d'une organisation plus importante.



BizzMine intègre la qualité et l'excellence commerciale dans tous nos départements.

- Geodis UK



Flexible, personnalisable et facile à utiliser

“

Les applications Low Code/No Code (LC/NC) peuvent répondre étroitement aux besoins des entreprises, être mises en œuvre rapidement et coûter généralement beaucoup moins cher que les systèmes développés en interne.

- Harvard Business Review



Un logiciel simple et intuitif qui s'adapte à votre façon de travailler, et non l'inverse.



Vous devriez pouvoir configurer le logiciel de manière à ce que les utilisateurs finaux ne voient que ce qui est nécessaire dans leur environnement, et rien de plus.



Aujourd'hui, les professionnels utilisent des logiciels à travers différentes interfaces et dans différents endroits.

On ne travaille pas seulement depuis son ordinateur fixe ou portable, mais aussi depuis ses propres appareils, comme les téléphones ou les tablettes. Recherchez donc une plateforme qui vous permette d'utiliser ces appareils.



Dans une plateforme flexible en low code ou no-code, aucun codage ou script n'est nécessaire.

Le fait que vous puissiez apporter vous-même les modifications nécessaires aux processus, sans l'aide du fournisseur du logiciel, est un avantage important.



Les logiciels de SMQ doivent avoir une interface intuitive qui s'adapte aux besoins de chaque utilisateur. Les formulaires, par exemple, ne doivent afficher que les informations indispensables, et rien de plus.

Les avantages de l'automatisation

- Les mécanismes automatiques d'une plateforme logicielle vous facilitent la vie.
- Certains types d'automatisation peuvent faire gagner beaucoup de temps à vos utilisateurs.



"La taille du marché mondial des systèmes de gestion des flux de travail a été évaluée à 6,85 milliards USD en 2020 et devrait se développer à un taux de croissance annuel composé (TCAC) de 30,6 % de 2021 à 2028. Les systèmes de gestion des flux de travail sont de plus en plus acceptés sur le marché car ils contribuent à améliorer l'efficacité et à réduire les coûts opérationnels. En outre, les systèmes optimisent l'automatisation, le flux de travail et les processus, réduisant ainsi le besoin de retravailler inutilement et les efforts manuels."

- Grand View Research

Taux de croissance annuel (CAGR) de **30.6%**



Dans la numérisation, c'est le **workflow** derrière le processus qui donne de la valeur. Par exemple, l'approbation d'un document doit se faire par le biais d'un workflow automatisé, de sorte que la distribution soit automatique une fois le document prêt et publié.



Si vous collaborez sur des projets qui ont un modèle récurrent, vous devriez être **notifié automatiquement**. Les processus peuvent être lancés sur la base d'un modèle récurrent spécifique. La gestion de la calibration est un bon exemple de ce type de processus.



Un logiciel SMQ vous donne également un **meilleur aperçu** de ce qui est en attente et de qui travaille encore sur quoi. Des rappels automatiques permettent de pousser ceux qui sont en retard et qui ont dépassé les dates d'échéance.

Quels processus votre SMQ doit-il pouvoir couvrir ?

Avec un bon système de qualité numérique, vous pouvez cartographier tous les processus du SMQ et optimiser les activités de votre organisation.



Gestion Documentaire



Gestion des Actions correctives et préventives



Gestion des Non-conformances



Gestion des Risques



Gestion des Plaintes



Gestion de l'Audit



Contrôle des Modifications (MoC)

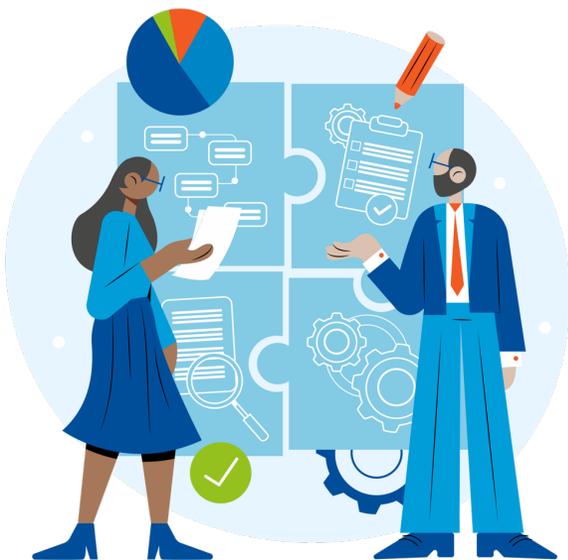


Out of Specification (OOS) Out of Trend (OOT)



Gestion de la Formation et des Compétences

Reliant tous les domaines de la gestion de qualité



Un système de gestion de la qualité est un ensemble complet de différents processus qui sont liés et qui interagissent les uns avec les autres. Il s'agit d'une condition préalable à la récupération aisée des informations et à la traçabilité complète.

Dans une bonne plateforme logicielle, vous pouvez établir les connexions nécessaires entre tous les différents processus sans avoir à ouvrir un autre module ou une autre application.



Un SMQ digital peut parfaitement relier, par exemple, un CAPA à un audit ou une non-conformité ou une plainte à un audit.

Vous pouvez lancer des performances, et vous pouvez établir des liens avec les documents de votre système de contrôle des documents, afin de savoir exactement quelles procédures doivent être examinées lors d'un audit.



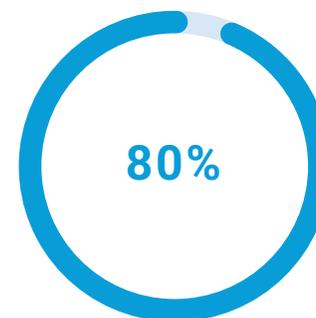
La possibilité de relier tous les processus devrait être une exigence absolue lorsque vous choisissez un logiciel de SMQ.

Workflows prêts à l'emploi

Si vous n'avez pas votre propre processus spécifique dès le départ, il est bon d'examiner les processus de flux de travail du fournisseur. Trouvez des idées avant de développer vous-même un processus complet d'audit sans papier.

Comme toutes les données se trouvent dans le système SMQ et sont accessibles d'un simple clic, vous pouvez effectuer des audits externes et internes entièrement digitalisés. Vous vous sentirez plus sûr en sachant que toutes les données sont à portée de main et centralisées, au lieu de les chercher dans de nombreuses archives et fichiers de différentes applications.

Le fait de tout avoir dans un seul environnement numérique vous garantit une structure assujettie à une totale conformité.



Un bon modèle de base de données GDP devrait vous permettre de mettre en place votre SMQ beaucoup plus rapidement. En tirant parti de l'expertise du fournisseur en matière d'industrie, de produits et de logiciels, vous pouvez probablement répondre à 80 % des besoins de vos utilisateurs sans avoir à mettre quoi que ce soit en œuvre.

Facile et rapide à mettre en œuvre

Les fournisseurs de logiciels SMQ expérimentés permettent généralement à des secteurs variés d'utiliser des modèles. Vous devriez rechercher une plateforme qui vous permette de mettre en place votre SMQ en quelques semaines.

Les difficultés que nous avons rencontrées étaient liées à l'organisation, principalement parce qu'avant BizzMine, nous utilisions un système basé sur le papier avec un mélange de SharePoint et qu'il était pratiquement impossible de garder le contrôle de la gestion de la qualité, en particulier avec la taille de notre organisation. - Geodis UK



La complexité, la flexibilité et la capacité d'évolution vont souvent de pair avec une mise en œuvre étendue. Avec les systèmes ERP ou les systèmes CRM plus importants, il n'est pas rare que la mise en œuvre prenne des mois, voire plus d'un an, avant d'être opérationnelle.



Parfois, les entreprises pensent qu'elles peuvent le faire elles-mêmes en mettant en place un environnement SharePoint, et jusqu'à un certain point, c'est vrai. L'un des problèmes est le temps de mise en œuvre, car si vous voulez construire un SMQ complet sur SharePoint, vous aurez besoin de mois, voire d'années, de développement interne. Et n'oubliez pas les coûts associés et le risque de *brain drain* si les développeurs quittent l'entreprise.



L'importance de l'analyse décisionnelle

- L'époque où un responsable devait passer deux ou trois jours par mois à rassembler toutes les informations et à créer des analyses sur des données déjà historisées est bien révolue.
- L'analyse dynamique sur des tableaux de bord visuels très riches qui projettent toutes les données collectées par votre système de gestion de la qualité en temps réel, est très importante et devrait être une exigence claire pour vous.



Le suivi des performances en temps réel est crucial pour la prise de décision des dirigeants dans les entreprises pharmaceutiques et medtech. Lors d'une table ronde McKinsey de 2019, 62 % des responsables de l'assurance qualité l'ont classé comme une priorité élevée pour l'entreprise, dépassant toutes les autres options.

- McKinsey



Le coût total et le retour sur investissement

“

Grâce à BizzMine, nous pouvons faire plus de travail avec le même nombre d'employés.

- DSV Solutions



Un système de gestion de la qualité électronique typique devrait vous permettre d'éviter les coûts en premier lieu et d'éviter les coûts cachés de la non-qualité en termes de perte de temps. Comme tout autre logiciel, il s'agit d'améliorer l'exécution.



Dans le secteur GDP, il n'est pas rare d'avoir des plaintes de non conformité ou des plaintes de clients. Si vous pouvez éviter quelques plaintes, vous avez déjà récupéré l'intégralité de l'investissement dans votre SMQ. Si vous pouvez éviter une réclamation de 1 ou 2 millions ou, dans le domaine des sciences de la vie, empêcher le décès d'un patient, cela n'a pas de prix.



Sans un processus de workflows complet, vous perdez la trace des tâches en cours. Construire un SMQ basé sur des fichiers Excel et des courriels via Outlook peut fonctionner pendant un certain temps dans un petit environnement mais est impensable dans une entreprise mature.



Le retour sur investissement typique d'une bonne plateforme SMQ devrait se faire en un an. Et si vous passez à une plateforme en ligne, vous pouvez simplement l'utiliser comme un service, ce qui réduit également l'investissement.

Et la sécurité des données ?

Devriez-vous choisir le stockage des données sur votre serveur ou l'hébergement dans le cloud?



Les fournisseurs de logiciels expérimentés gèrent les données dans un environnement très sécurisé, non seulement le logiciel même, mais aussi l'emplacement du centre de données. Recherchez toujours des sauvegardes géo-redondantes qui disposent d'un très bon plan de reprise après sinistre afin que les opérations puissent reprendre si quelque chose se produit. Examinez de près les accords de niveau de service. Quel est le temps de fonctionnement? Est-il de 99,99 % ou plus? De nos jours, les centres de données à toute épreuve doivent être certifiés [ISO 27001](#).

La société de logiciels devrait disposer d'un accord de traitement des données et d'une expérience en matière de conformité au GDPR. Où est situé le centre de données? Où les données sont-elles stockées? [Ce sont des éléments très importants](#) si vous conservez des données personnelles qui doivent rester au sein de l'Union européenne.

En ce qui concerne le logiciel même, vous devez vérifier quels [mécanismes de sécurité](#) sont en place. Le logiciel a-t-il été suffisamment testé pour être assez sûr? Est-il muni de fonctionnalités telles que l'authentification à deux facteurs ou l'authentification unique?

1 plateforme qui implique toutes les personnes concernées

Tout le monde dans votre organisation bénéficiera d'un bon SMQ.



Tout d'abord, en **termes financiers**: si vous avez un retour sur investissement dès la première année, cela signifie que vous ferez des bénéfices en déployant un SMQ.



Chaque **utilisateur** sait très exactement ce que l'on attend de lui. Ils savent exactement quelles tâches les attendent. Tout cela doit être très clair dans l'application.



Les **informaticiens** ont l'avantage de ne pas avoir à s'impliquer beaucoup s'ils ne le souhaitent pas. Un bon fournisseur offrira le logiciel en tant que service et tous les services qui l'accompagnent, tels que la mise en œuvre, la formation, le suivi des modifications et les mises à jour. Le service informatique est ainsi débarrassé d'une grande partie de son travail. Bien entendu, il doit être impliqué dans la sélection, la mise en œuvre et l'installation, et il doit également être en mesure d'intégrer le logiciel aux autres applications.



L'équipe **assurance qualité (QA)** peut faire ce qui doit être fait. Grâce à une vue d'ensemble complète de tout ce qui se passe dans le SMQ, cette équipe sait que le contrôle est assuré. Les données recueillies par le biais des diverses analyses et statistiques peuvent également apporter beaucoup d'informations.



En fin de compte, même le **client en profite**, car une organisation axée sur le client est mieux organisée et peut exécuter de meilleurs processus.



Tous les employés peuvent s'engager davantage en faveur de la qualité, car les données pertinentes sont facilement accessibles et les exigences, systèmes et processus de conformité à la qualité sont plus intuitifs et conviviaux.

- McKinsey

De quelle manière l'application est-elle conçue?

En choisissant une nouvelle application, faites attention à la technologie sur laquelle elle est construite. Elle doit être à l'épreuve de 2023. N'optez pas pour une application logicielle qui est encore basée sur une ancienne architecture.

De plus, en ce qui concerne le stockage des données, il est important d'avoir une option de repli. Assurez-vous que les données ne sont pas stockées dans des formats de données non-identifiées, mais dans une base de données relationnelle très courante, telle que Microsoft, SQL Server ou Oracle.

Au moins, vous devriez choisir une architecture d'application très moderne.

L'autre aspect est la maintenance.

Examinez attentivement le plan d'action du fournisseur. Quels types de techniques seront utilisés? Qu'en est-il des tests de préversion? Combien de versions y a-t-il par an? À quoi ressemble le mécanisme de mise à jour? ...



Comptez sur l'expertise du fournisseur de logiciel

La qualité devrait toujours être une priorité absolue pour la direction. Dans notre économie mondiale en évolution rapide, il est simplement impossible d'avoir un système de gestion de la qualité décent sans organiser tous les processus de manière numérique.

De nombreux secteurs d'activité seront soumis à de multiples réglementations, et c'est tout à fait normal. Pour être en conformité avec les réglementations et, surtout, pour le rester dans cet environnement très concurrentiel, il est essentiel de disposer d'un système SMQ optimal et évoluant avec vous. Donc, si vous comptez le mettre en place de manière analogique ou en le faisant vous-même, cela vous coûtera très cher. Vous aurez besoin d'une armée de spécialistes en informatique pour développer une application.

Concentrez-vous sur votre activité principale et ne créez pas votre système SMQ vous-même. Travaillez avec un fournisseur de logiciels spécialisés et concentrez-vous sur vos activités, votre valeur ajoutée.



Saviez-vous que l'eQMS est la façon la plus simple d'écologiser votre logistique ?

Réduisez votre empreinte carbone grâce à la transformation numérique.

Bonne préparation, exécution rapide

Pourquoi retarder votre passage à l'eQMS ?

Les organismes de réglementation préconisent un environnement numérique structuré plutôt que du papier ou un mélange hybride de papier et de divers outils.

Les entreprises réglementées les plus performantes sont celles qui travaillent de manière très décentralisée, mais avec des outils informatiques centralisés. Mieux vous serez préparé à votre prochain audit, plus le processus sera facile et rapide.

La question n'est donc plus de savoir **SI** vous allez mettre en œuvre un SMQ numérique, mais **QUAND** allez-vous le faire.

Même les petites entreprises doivent lancer très tôt leur transition numérique. Vous ne voulez pas attendre de vous noyer dans les fichiers Excel. La vie des startups qui s'engagent tôt dans le processus est beaucoup plus facile par la suite.



Cochez les cases et voyez comment le SMQ digital de BizzMine fonctionne pour vous.

BizzMine développe des logiciels de gestion de la qualité et de workflow depuis 1995.

Aujourd'hui, nous comptons plus de 75 000 utilisateurs dans plus de 40 pays, dans presque tous les secteurs d'activité : pharmacie, biotechnologie, alimentation, dispositif médical, laboratoires, logistique, services...

[Notre logiciel est la solution intelligente préconfigurée qui s'adapte à votre entreprise.](#)

Rationalisez tous vos processus SMQ en une seule plateforme validée et intuitive.

Soyez opérationnel très rapidement et faites confiance à notre excellent support.

Découvrez vous-même:

[Réservez votre Démo](#)



75.000
UTILISATEURS

40+
PAYS

Références

[Gartner Glossary](#)

[“When Low-Code/No-Code Development Works – and When It Doesn’t work”](#),

Harvard Business Review, June 22, 2021

[“Making quality assurance smart”](#),

McKinsey & Company, January 29, 2021

[“The resilience imperative: Succeeding in uncertain times”](#),

McKinsey & Company, May 17, 2021

[“Smart quality: Reimagining the way quality works”](#),

McKinsey & Company, January 25, 2021

[“Workflow Management System Market Size, Share & Trends Analysis Report By Component \(Software, Services\), By Software, By Service, By Deployment, By Vertical, By Region, And Segment Forecasts, 2021 - 2028”](#),

Grand View Research

