

## EXECUTIVE SUMMARY Commission Qualité Fabricant 2021

### « Digitalisation du Quality Management System »

#### Rappel du contexte ou des définitions :

La digitalisation des processus qualité est hétérogène d'une entreprise à l'autre. Qques points communs :

- Le premier processus digitalisé est la gestion documentaire.
- Le processus le moins digitalisé et le plus complexe : le change control
- Le périmètre « généralement » digitalisé : CAPA, déviations, audits

#### Quelques points d'échanges et interprétations :

- La digitalisation est l'occasion de relire ses process dans le sens de la simplification
- 2 approches : outils « maison », outils « marché »
- 2 approches : système intégré, multi systèmes

### Approche bénéfique risque de la digitalisation du QMS

Système intégré - multi systèmes



- Aide à mieux se structurer et à simplifier les processus et son système documentaire
- Permet une appropriation du SMP par tous
- Facilite le suivi d'indicateurs, les reportings et la création de Dashboard spécifique
- Harmonisation entre sites/BU/département
- Comparaison de performances et stimulation
- Accélère les processus administratifs (plusieurs acteurs/ usage de la signature électronique)
- Facilite l'archivage (automatisé)
- Plus de papier
- Facilite l'utilisation et l'acceptation par rapport à plusieurs outils
- Solution interne : Compétences internes/back up, facilite l'évolution (mais risque d'une compétence unique !!!)
- Validation selon les procédures applicables

- Coûts, temps, Ressources de mise en œuvre
- Retour sur investissement difficile à démontrer
- Effort de validation
- Défis liés à la signature électronique (directive EU versus FDA )
- Difficulté à définir les bons indicateurs
- Tendance à complexifier les processus car tout semble facile
- Si un seul système : risque lié à un système unique
- + complexité de mise en œuvre et d'évolution, validation
- Solution externe : Coûts ; Dépendance vis-à-vis du vendeur ; Difficultés relatives à la validation GxP
- « responsiveness » du fournisseur pour faire évoluer le système, sur des demandes spécifiques et sur les aspects de validation
- Attention au décommissioning !

#### Points de vigilance globaux :

- Digitaliser = éviter au maximum les documentation papier en parallèle.
- Attention à simplifier au maximum les processus, notamment dans le workflow des validations (prend autant de temps que le papier)
- Ne pas claquer son process digitalisé sur son process « papier » : opportunité d'amélioration
- Attention particulière à la complexité des process choisis.