

<b>Date</b>	<b>Auteur</b>	<b>version</b>	<b>OBJET DE LA MISE A JOUR</b>
01/10/2021	C. Fessard	1.0	Création du document

**LISTES DE DIFFUSION :**

<b>Service / Personnes</b>	<b>Exemplaire</b>
<b>Direction</b> <b>Service recherche et développement</b> <b>Service ressources humaines</b> <b>Service rédaction</b> <b>Service labo-recherche</b>	<b>Electronique</b>

## Table des matières

I.	Contexte .....	3
II.	Analyse du Besoin .....	3
1.	Enoncer le besoin .....	3
2.	Besoin de sécurité .....	3
3.	Besoin réglementaire (RGPD) .....	4
III.	Périmètre et objectifs .....	4
1.	Objectifs .....	4
2.	Périmètre .....	4
3.	Accessibilité .....	4
IV.	Description de la récolte et de l'exploitation des données terrains .....	5
1.	Récolte des données terrains .....	5
2.	Rédaction des notices .....	5
3.	Engager des évaluations complémentaires et surveillance .....	6
V.	Analyse fonctionnelle .....	6
1.	Les utilisateurs .....	6
a.	Ressource humaine .....	6
b.	Visiteur médicale .....	6
c.	Personnels service rédaction .....	6
d.	Personnels service labo-recherche .....	7
2.	Exigences fonctionnelles par type d'utilisateur .....	7
a.	Ressources humaines .....	7
b.	Visiteur médicale .....	7
c.	Personnels service rédaction et service labo-recherche .....	7
3.	Exigences contraintes .....	7

## I. Contexte

Le laboratoire Galaxy Swiss Bourdin (GSB) souhaite désormais entamer une transformation digitale efficace.

Les visiteurs récupèrent une information directe sur le terrain. Ceci concerne aussi bien le niveau de la confiance qu'inspire le laboratoire que la lisibilité des notices d'utilisation des médicaments ou encore les éventuels problèmes rencontrés lors de leur utilisation, etc.

Ces informations ne sont actuellement pas systématiquement remontées au siège, ou elles le sont dans des délais jugés trop longs. Le service rédaction qui produit les notices souhaite avoir des remontées plus régulières et directes. Ceci permettra également au service labo-recherche d'identifier et d'engager des évaluations complémentaires.

Au moment de l'embauche d'un visiteur médicale, les ressources humaines doivent être capable de créer son compte utilisateur en renseignant ses informations (login, mot de passe, nom, prénom, adresse, ...).

## II. Analyse du Besoin

### 1. Enoncer le besoin

Afin de d'optimiser l'exploitation des données terrains produites par les visiteurs médicaux qu'ils remontent de leurs visites auprès des différents prescripteurs (médecins, pharmaciens, infirmières et autres métiers de santé), nous proposons de gérer les rapports des visites via une application web pour que les service rédaction et labo-recherche puissent analyser les données. De plus cela permettra aux responsables secteur, de pouvoir générer des indicateurs de performance de suivi de visite.

Trois questions pour verbaliser le besoin :

1 A qui le produit rend-il service ?

=> visiteur, responsable de secteur, service rédaction et service labo-recherche

2 Sur quoi agit-il ?

=> Gestion des données terrains

3 Dans quel but ?

=> Optimiser l'exploitation des données terrains (service rédaction : notices médicaments, service labo-recherche : évaluation, visiteur : gérer les rapports) récoltés lors des visites aux praticiens des visiteurs médicaux.

### 2. Besoin de sécurité

L'environnement doit être accessible aux seuls acteurs de l'entreprise. Une authentification préalable sera nécessaire pour l'accès au contenu. Une politique d'accès aux ressources suivant le rôle utilisateur sera définie. Les visiteurs médicaux pourront créer, modifier et visualiser leurs rapports.

Les données transitant sur les réseaux étant sensible, l'application devra assurer la sécurité transmission des informations.

### 3. Besoin réglementaire (RGPD)

Les laboratoires achètent des fichiers à des organismes spécialisés qui donnent, outre les diverses informations d'état civil et d'origine, les données sur l'influence du praticien sur son entourage professionnel (est-il prescripteur, membre d'une association, relais de l'ordre des médecins...).

Dans leurs spécialités, les praticiens possèdent des diplômes (on ne conserve que le plus haut niveau) et ont un coefficient de prescription (sont-ils reconnus par leurs collègues comme référents sur la spécialité, sont-ils dans un cabinet pointu sur le sujet, etc).

Les données récupérées sur les praticiens sont confidentielles et doivent respecter le règlement général sur la protection des données (RGPD).

## III. Périmètre et objectifs

### 1. Objectifs

Objectifs fonctionnels

- Gérer les rapports des visites auprès des prescripteurs.
- Lire les rapports
- Gérer les comptes utilisateurs
- Permettre les actions suivant le rôle utilisateur
- Protéger l'accès à l'application aux seuls personnels accrédités

Objectif de délai

- L'application devra être fonctionnelle pour le mois de février 2022.

Objectif de coût

- Six techniciens durant 5 mois

### 2. Périmètre

- L'application sera utilisée en interne, par le personnel de gsb
- Les clients et autres partenaires n'auront pas accès à cette application
- Après une phase de déploiement, l'application sera utilisée par tous les secteurs géographique ou gsb intervient.
- L'application sera utilisée à partir de la commercialisation des médicaments jusqu'à leur retrait du marché

### 3. Accessibilité

L'application sera installée sur un serveur web gsb. Elle sera accessible en ligne par tous personnels autorisés.

## IV. Description de la récolte et de l'exploitation des données terrains

### 1. Récolte des données terrains

La force commerciale d'un laboratoire pharmaceutique est assurée par un travail de conseil et d'information auprès des prescripteurs. Les visiteurs médicaux démarchent les médecins, pharmaciens, infirmières et autres métiers de santé susceptibles de prescrire aux patients les produits du laboratoire.

L'objectif d'une visite est d'actualiser et rafraîchir la connaissance des professionnels de santé sur les produits de l'entreprise. Les visiteurs ne font pas de vente, mais leurs interventions ont un impact certain sur la prescription de la pharmacopée du laboratoire.

L'activité des visiteurs médicaux consiste à visiter régulièrement les médecins généralistes, spécialistes, les services hospitaliers ainsi que les infirmiers et pharmaciens pour les tenir au courant de l'intérêt de leurs produits et des nouveautés du laboratoire. Chaque visiteur dispose d'un portefeuille de praticiens. D'un visiteur, on connaît bien entendu son identité (individuelle, résidentielle) ainsi que son matricule dans l'entreprise, on connaît aussi sa date d'embauche.

Pour chaque visite, les visiteurs rédigent un rapport qui doit contenir la date de la visite, le motif (rédigé librement par le visiteur), les médicaments présentés et le nombre d'échantillons offerts. Le bilan fourni par le visiteur (le médecin a paru convaincu ou pas, une autre visite a été planifiée...) devra aussi être enregistré.

### 2. Rédaction des notices

Le service rédaction qui rédige les notices des médicaments doivent avoir accès aux rapports des visites afin de les modifier et de les améliorer.

Quelques précisions sur l'élaboration des notices :

L'article 59 (3) de la directive européenne 2001/83/CE (amendée par la directive 2004/27/CE) a institué l'obligation d'un test de lisibilité des notices des médicaments dans les procédures d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM). Cette mesure est entrée en application dès le 30 octobre 2005 pour les procédures européennes et depuis le 7 mai 2008 pour les procédures nationales (décret de transposition de la directive en droit français no2008-435 du 6 mai 2008).

Cette obligation concerne aussi le dossier de renouvellement d'AMM, ou de Variation, dès lors que celle-ci est substantielle et susceptible de modifier la lisibilité de la notice.

La présentation graphique et le choix du libellé de l'information sont des facteurs essentiels de la qualité de la notice d'un médicament. Ces deux éléments sont d'importance égale et doivent être soigneusement examinés avant de soumettre les notices aux tests de lisibilité.

L'objectif principal du test est d'identifier les points faibles de la notice, puis de valider les éventuelles modifications à apporter lisibilité. La toute proposition de modification devra être confirmée par l'évolution positive des réponses après modification.

### 3. Engager des évaluations complémentaires et surveillance

Le service labo-recherche se servira des informations terrains pour :

- identifier les dysfonctionnements éventuels des nouveaux produits (surveillance)
- identifier les nouveaux besoins exprimés par les praticiens
- effectuer une veille technologique pour améliorer les spécifications du produit (pharmacovigilance)
- évaluer le positionnement concurrentiel des nouveaux produits

## V. Analyse fonctionnelle

### 1. Les utilisateurs

#### a. Ressource humaine

Gèrent les comptes utilisateurs, renseignent les informations d'états civil et définissent le login et le mot de passe qui permettront aux utilisateurs de s'authentifier.

#### b. Visiteur médicale

La force commerciale d'un laboratoire pharmaceutique est assurée par un travail de conseil et d'information auprès des prescripteurs. Les visiteurs médicaux démarchent les médecins, pharmaciens, infirmières et autres métiers de santé susceptibles de prescrire aux patients les produits du laboratoire.

L'objectif d'une visite est d'actualiser et rafraîchir la connaissance des professionnels de santé sur les produits de l'entreprise.

Ceci concerne aussi bien le niveau de la confiance qu'inspire le laboratoire que la lisibilité des notices d'utilisation des médicaments ou encore les éventuels problèmes rencontrés lors de leur utilisation, etc. Ceci permettra également au service labo-recherche d'engager des évaluations complémentaires.

Les visiteurs ne font pas de vente, mais leurs interventions ont un impact certain sur la prescription de la pharmacopée du laboratoire.

Ils fournissent les rapports de visite, des informations sur les médecins (décès, déménagements...).

L'entreprise a adopté l'organisation de la flotte de visiteurs selon un système hiérarchique par par secteur géographique (Sud, Nord, Centre, est, ouest).

Les déplacements fréquents et actions de terrain menées par les visiteurs engendrent des besoins en termes d'accessibilité de l'application gsb.

Le turn-over des visiteurs est de plus en plus important et gsb se développe à un rythme soutenu. Le besoin d'automatiser la gestion des informations de ses employés par le service RH se fait ressentir.

#### c. Personnels service rédaction

Les rapports contiennent notamment des informations sur la lisibilité des notices d'utilisation des médicaments.

Le service rédaction qui produit les notices souhaite avoir accès en lecture aux rapports pour analyser les données terrains et pouvoir sélectionner les informations pertinentes pour la rédaction des notices.

#### d. Personnels service labo-recherche

Grâce aux informations terrains, les chercheurs peuvent améliorer le processus de pharmacovigilance et le cas échéant engager des évaluations complémentaires

Les données remontées du terrain permettront également identifier les dysfonctionnements éventuels (pharmacovigilance) et ainsi au d'engager, si besoin, des évaluations complémentaires.

## 2. Exigences fonctionnelles par type d'utilisateur

### a. Ressources humaines

#### **EFRH1 – gérer compte utilisateur**

- Créer un compte utilisateur « visiteur médical »
- Créer un compte utilisateur « rédacteur »
- Créer un compte utilisateur « chercheur »
- Modifier un compte utilisateur
- Supprimer un compte utilisateur

### b. Visiteur médicale

#### **EFVM1 – Gérer ses rapports. Opérations CRUD (create, read, update, delete)**

- Rédiger un rapport
- Lire les rapports qu'il a créés
- Mettre à jour un rapport qu'il a créé
- Supprimer un rapport qu'il a créé

#### **EFVM2 – Gérer praticien. Opérations CRUD.**

- Créer un praticien
- Lire des praticiens
- Modifier les informations d'un praticien
- Supprimer un praticien

#### **EFVM4 – Recherches avancées de praticiens**

Afin de sélectionner les praticiens à visiter, les visiteurs peuvent effectués des recherches avancées par ville, spécialité, est visité ou non, ...

### c. Personnels service rédaction et service labo-recherche

#### **EFRR1 - Lire des rapports**

- Lire les rapports
- Lire un rapport

## 3. Exigences contraintes

- EC1 - Restreindre les actions utilisateurs suivant le niveau d'habilitation
- EC2 – Sécuriser l'accès à l'application aux seuls personnes accréditées

- EC3 - Respecter la réglementation RGPD pour les informations praticiens
- EC4 - Assurer la disponibilité, l'intégrité, confidentialité et la preuve des données.
- EC5 - L'utilisateur doit être notifié des erreurs d'utilisation
- EC6 - Sécuriser la transmission des informations sur le réseau
- EC7 - L'IHM doit être intuitive
- EC8 – Sécuriser l'application aux attaques