



---

Déploiement de la sérialisation sur vos lignes de conditionnement :

***Réussir la rédaction de votre URS***

***(User Requirement Specification)***

---

# TABLE DES MATIÈRES

- **Introduction** ..... **P.2**
- **L'URS, le document fondateur de votre projet de sérialisation** .... **P.3**
  - Commencez par vous documenter ..... p.3
  - Interviewez les personnes impactées par le projet au sein de votre entreprise ..... p.5
  - Identifiez les vrais enjeux pour votre entreprise ..... p.5
- **Que doit contenir votre URS ?** ..... **P.7**
  - Objectifs et périmètre du projet ..... p.7
  - Les solutions envisagées ..... p.7
  - Les prérequis induits par l'environnement productif ..... p.9
  - Formation et documentation ..... p.10
  - Maintenance et support ..... p.10
- **Quel(s) format(s) pour votre URS ?** ..... **P.11**
- **Conclusion** ..... **P.12**

# INTRODUCTION

“

**La réussite d'un projet de sérialisation  
passe avant toute chose par une réflexion profonde  
sur le système d'information.**

”

La sérialisation s'est imposée ces dernières années dans l'industrie pharmaceutique comme la réponse pour lutter efficacement contre le développement de la contrefaçon des médicaments et des marchés parallèles dans le monde. Son objectif ? Assurer une meilleure maîtrise de la chaîne de distribution des produits en améliorant sa sécurité grâce à la traçabilité. Un enjeu international dont de nombreux pays ont pris la mesure. Pas moins d'une quarantaine de réglementations concernant la sérialisation des médicaments sont actuellement en cours d'élaboration ou déjà en vigueur comme par exemple en Corée du Sud et en Arabie Saoudite... D'autres sont imminentes comme aux États-Unis, en Russie et en Europe où la mise en œuvre devra être effective en février 2019.

Techniquement, la sérialisation consiste à attribuer à chaque boîte de médicament un numéro de série unique qui est ensuite imprimé généralement sous la forme d'un Datamatrix et enfin contrôlé. La mise en œuvre se révèle d'une complexité bien plus grande qu'il n'y paraît tant elle implique de nombreux services et fonctions au sein d'une entreprise ou d'un groupe.

Véritable projet d'entreprise devant être soutenu par l'équipe dirigeante, la réussite d'un projet de sérialisation passe avant toute chose par une réflexion profonde sur le système d'information. Si celui-ci est bien repensé, la sérialisation offre alors des opportunités sur le moyen terme et doit donc être intégrée dans la stratégie globale de l'entreprise avec des niveaux d'investissements adaptés.



# L'URS, le document **fondateur** de votre projet de sérialisation

Que vous soyez laboratoire pharmaceutique propriétaire ou CMO, il y a de fortes chances pour que l'une ou plusieurs des réglementations à venir sur la sérialisation vous concernent. Pour rester en conformité avec celles-ci, mais également saisir les opportunités (développement sur des marchés, conquêtes de nouveaux marchés, futures acquisitions de site...), la mise en œuvre d'un projet de sérialisation devient donc incontournable pour vous.

Le point de départ de ce projet constitue la rédaction d'un URS. Véritable acte fondateur, la rédaction de ce document plus complet qu'un cahier des charges, vous servira à exprimer et définir très précisément vos besoins fonctionnels et techniques et les soumettre à de potentiels fournisseurs de solutions. Attention, toute imprécision ou ambiguïté pourront coûter cher au moment des étapes de validation et qualification.



**Véritable acte fondateur, la rédaction de ce document vous servira à exprimer et définir très précisément vos besoins fonctionnels et techniques.**

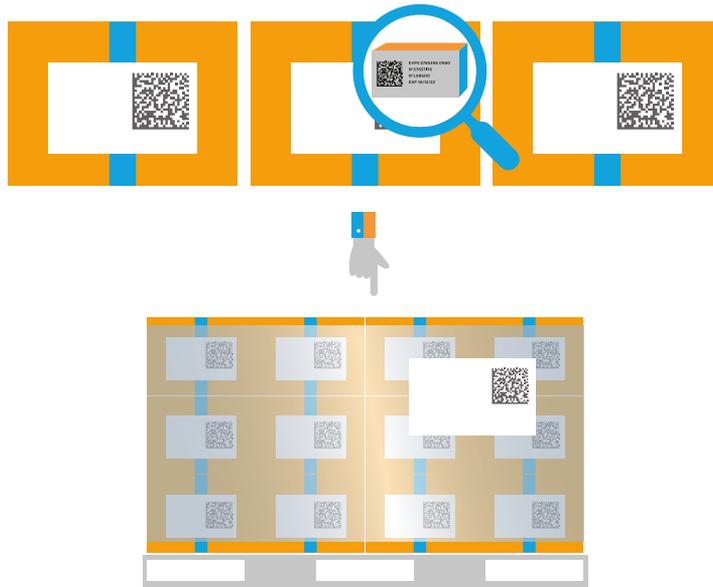


## COMMENCEZ PAR VOUS DOCUMENTER

Au démarrage de votre réflexion, quelques questions fondamentales liées aux contraintes réglementaires, peuvent vous aider :

- Dans quelle mesure mon entreprise est-elle concernée par la sérialisation ?
- Quels sont les marchés sur lesquels mon activité est positionnée aujourd'hui ? Et demain ?
- Combien de lignes de production sont impactées ?
- Quelle proportion représente les produits à sérialiser dans ma production ?
- Mon entreprise a-t-elle besoin de l'agrégation ?





Une fois les premières réponses récoltées, il est nécessaire d'approfondir les exigences réglementaires afin de mieux décrire vos besoins fonctionnels. Vers quelles sources peut alors se tourner un chef de projet en charge de la rédaction de l'URS ?

Aux États-Unis, l'association HDMA (Healthcare Distribution Management Association) joue un rôle important de conseil auprès des laboratoires pour la mise en œuvre du DSCSA (Drug Supply Chain Security Act), la réglementation américaine concernant la sérialisation. ([healthcaredistribution.org](http://healthcaredistribution.org)).

Au niveau européen, l'ISPE (International Society for Pharmaceutical Engineering) a constitué un groupe de travail composé de différents experts qui a pour objectif la rédaction de bonnes pratiques, l'identification des scénarios, des techniques et des outils de sérialisation disponibles ainsi que les impacts induits sur l'organisation des laboratoires producteurs et donneurs d'ordre ([ispe.org](http://ispe.org)).

En France, le Leem a mis en place un groupe de travail qui se limite à la réglementation européenne, de même que Pole Pharma a organisé différentes conférences sur ce sujet ([leem.org](http://leem.org), [polepharma.com](http://polepharma.com)).

Enfin, certains cabinets de conseil peuvent également apporter une aide précieuse à la rédaction de l'URS, mais rares sont ceux qui ont une expertise suffisamment pointue sur les réglementations.

## INTERVIEWEZ LES PERSONNES IMPACTÉES PAR LE PROJET AU SEIN DE VOTRE ENTREPRISE

Prendre la mesure de la complexité de la sérialisation et identifier les besoins afférents, consiste à rechercher qui est impacté par ce projet, au sein de l'entreprise ou du groupe. Très rapidement, on s'aperçoit qu'il est plus facile de dire qui ne l'est pas, tant ce projet est transversal et touche la quasi-totalité des fonctions ou services ci-dessous :

- 1- Production
- 2- Maintenance et technique
- 3- Qualité
- 4- Supply Chain
- 5- Informatique
- 6- Packaging
- 7- Affaires réglementaires
- 8- Finances et achats
- 9- Commercial
- 10- Ressources humaines
- 11- Direction

“  
**Ce projet est transversal et touche la quasi-totalité des fonctions ou services.**  
”

Si l'implication de certaines fonctions ou services semble évidente comme la production ou l'informatique, d'autres ne sont pas à négliger si l'on veut s'assurer de la réussite du projet. C'est notamment le cas du service commercial. Pour un CMO, maîtriser rapidement la sérialisation et ses contraintes réglementaires selon les marchés devient un argument commercial auprès de ses clients laboratoires pharmaceutiques soucieux de pouvoir continuer à vendre leurs produits. Le service commercial est donc fortement intéressé par la réussite du projet.

L'implication de la direction, quant à elle, se révèle fondamentale pour conduire le changement. Un de ses membres doit se positionner comme sponsor du projet, porter une vision globale.

## IDENTIFIEZ LES VRAIS ENJEUX POUR VOTRE ENTREPRISE

Comprendre et hiérarchiser les enjeux autour de la sérialisation est impératif avant d'entamer la rédaction de votre URS.

Les enjeux réglementaires sont les plus évidents. La sérialisation est souvent d'abord vécue comme une contrainte impliquant un coût additionnel sur les lignes de production. De plus cet environnement réglementaire est mouvant : de nouvelles réglementations apparaissent, d'autres évoluent. Dans ces conditions, l'agilité et la flexibilité sont des critères d'évaluation incontournables de votre future solution de sérialisation.



Deuxième type d'enjeu : les enjeux *business*. Ne pas répondre correctement et dans les délais aux enjeux réglementaires, c'est prendre le risque de ralentir sa production ou pire voir des marchés se fermer pour cause de non-conformité. Le chiffre d'affaires et la rentabilité sont clairement en jeu ici et la mise en œuvre de la sérialisation risque de rebattre sérieusement les cartes entre les laboratoires et les façonniers. Certains l'ont déjà bien compris et considèrent le succès du déploiement de la sérialisation comme un avantage compétitif permettant de remporter de nouveaux marchés.

Au-delà de la conformité, il faut également être capable d'imaginer les opportunités pour améliorer certains processus opérationnels. Par exemple, l'agrégation n'est pas forcément requise par les réglementations. Pour autant, elle offre des perspectives très intéressantes en termes de visibilité sur la chaîne logistique, notamment en facilitant le rappel de produits.

Il faut également déterminer si votre entreprise souhaite exploiter l'ensemble des nouvelles données générées par la sérialisation. Cette réflexion est à rapprocher de projets de transformation digitale de l'appareil de production qui peuvent avoir été lancés par ailleurs.

Enfin, il y a les enjeux techniques et opérationnels. La sérialisation impacte les processus sur vos lignes de conditionnement. Vos machines et équipements peuvent-ils s'adapter ou bien décidez-vous de profiter de cette occasion pour investir dans des machines plus modernes et performantes ? Plus important encore, la sérialisation bouleverse le système d'information en créant de nouvelles données à gérer selon des règles variables et engendre de nouveaux flux d'information. Le choix de la solution logicielle pour gérer ces données est par conséquent crucial.

“

**La sérialisation bouleverse le système d'information en créant de nouvelles données à gérer selon des règles variables.**

”



# Que doit contenir votre URS ?

Le contenu de l'URS doit rendre compte de tous les besoins exprimés par les services impactés. Pour être complet, il doit développer les points suivants :

- Objectifs et périmètre du projet de sérialisation
- Solutions envisagées
- Prérequis induits par l'environnement productif
- Plan de formation et documentation requise
- Maintenance et support

## OBJECTIFS ET PÉRIMÈTRE DU PROJET

Les objectifs indiqués dans votre URS doivent être clairs et précis et le moins possible sujet à interprétation. Le nombre de lignes sur lesquelles la sérialisation sera déployée, fait partie des éléments à préciser ainsi qu'une date cible.

Il est aussi important de mentionner si, dès le départ, le périmètre du projet s'arrête aux sites de production, c'est-à-dire jusqu'au niveau 3, ou bien s'il doit également inclure la gestion des codes uniques au niveau du siège de l'entreprise ainsi que des capacités d'échange avec les autres systèmes d'information (ERP, MES, ...) et les autorités de régulation (niveau 4 et 5) pour assurer la traçabilité. Ces dernières fonctionnalités font souvent l'objet d'un URS à part.

## LES SOLUTIONS ENVISAGÉES

La sérialisation implique à la fois des besoins en matière d'équipements matériels (marquage, système de contrôle, système d'éjection, système d'agrégation...) sur la ligne de conditionnement et des besoins en matire de logiciels.

Pour la première typologie des besoins, il existe sur le marché une grande variété de fournisseurs proposant diverses technologies qui répondent à tous les types de besoin d'impression et de contrôle, et à tous les budgets. Il ne sera pas compliqué de trouver une solution qui correspond à vos critères. Si vous disposez déjà d'équipements prêts pour la sérialisation sur vos lignes de conditionnement depuis 2011, il est possible que seules quelques modifications et ajouts suffisent à les rendre compatibles avec ce nouveau projet. Vous pouvez également opter pour une totale modernisation de vos installations et souhaiter acheter de nouveaux équipements.



En revanche, le choix de la solution logicielle se révèle être plus délicat car vous devez répondre à de nouveaux besoins en matière de systèmes d'information pour générer les codes uniques conformément aux réglementations, les centraliser, les archiver et savoir les communiquer (niveau 4, ERP, MES). De plus, ce type d'investissement au niveau des sites de production n'est pas fréquent ; certains pièges sont à éviter.

La complexité résidant dans les données à générer, il est important d'avoir en tête toutes les informations devant apparaître sur les emballages afin de vérifier que le logiciel pourra les gérer. Au-delà de l'aspect réglementaire de la sérialisation et des données élémentaires devant être imprimées et encodées (code produit, numéro de lot, date d'expiration et numéro de série), des données supplémentaires comme le numéro d'AMM, le code de remboursement ou la date de fabrication peuvent être requises localement. Par ailleurs, un CMO doit s'attendre à faire face aux exigences particulières des laboratoires pour lesquels il travaille. Ceux-ci peuvent en effet réclamer l'ajout d'une information (date de fabrication, code prix...) en supplément des informations exigées par la réglementation.

“

**Bien souvent, le niveau 3 (niveau du site) est négligé alors qu'il apporte de nombreux avantages comme la génération et l'envoi des codes aux équipements de la ligne de conditionnement, ainsi que la centralisation des paramètres réglementaires et des données de production.**

”

Cette complexité ne peut être maîtrisée que de manière centralisée au niveau du site et non ligne par ligne sous peine d'implosion du système. Bien souvent, le niveau 3 (niveau du site) est négligé alors qu'il apporte de nombreux avantages comme la génération et l'envoi des codes aux équipements de la ligne de conditionnement (imprimante et système de contrôle) ainsi que la centralisation des paramètres réglementaires et des données de production. Sans cette centralisation, les mises à jour à venir, qu'elles soient fonctionnelles ou réglementaires, s'effectueront au niveau de chaque ligne, ce qui implique davantage de temps à prévoir pour l'étape de qualification/validation. Ce critère doit figurer dans votre URS. En aucun cas, les mises à jours ne doivent altérer le maintien en conditions opérationnelles c'est-à-dire engendrer l'arrêt de votre production.

En résumé, précisez bien le niveau de paramétrage attendu pour votre logiciel en indiquant qu'il doit être centralisé au niveau du site. Anticipez également les évolutions probables comme l'ajout de nouvelles réglementations sur vos lignes afin d'obtenir des précisions de la part des fournisseurs sur l'évolutivité de leur solution.

## LES PRÉREQUIS INDUITS PAR L'ENVIRONNEMENT PRODUCTIF

- **Mise en place de l'agrégation et d'un dispositif d'inviolabilité des étuis.** Si l'agrégation est nécessaire, alors vous devez préciser le mode opératoire privilégié : manuel, semi-automatique ou entièrement automatique. Ce choix détermine vos besoins en matière de fonctionnalités pour les machines et les logiciels qui vont gérer les données. Les médicaments destinés au marché de l'Union Européenne sont concernés par le dispositif d'inviolabilité. Le choix du type de dispositif étant laissé libre, il convient donc de préciser votre préférence dans l'URS.  
Enfin, cette solution nécessitant l'intégration d'un nouveau module sur la ligne de conditionnement, il est fortement recommandé de fournir le plan des lignes concernées afin que les fournisseurs proposent le matériel le mieux adapté en termes d'encombrement.
- **Les cadences.** Inévitablement la sérialisation a des conséquences sur les modes opératoires et la gestion de la production, celle-ci devenant très informatisée. Il est indispensable de mentionner vos exigences en ce qui concerne le niveau des cadences pour que les équipements choisis pour l'impression et le contrôle, couplés à la solution logicielle, soient en phase avec vos attentes.
- **Les équipements de sérialisation installés depuis 2011.** De nombreux sites de production pharmaceutique sont équipés de matériels de marquage et de contrôle par caméra depuis 2011 avec l'entrée en vigueur du nouveau code CIP 13 intégré au sein d'un code Data Matrix et certaines installations étaient dotées d'un module sérialisation ready.  
La première question à se poser pour un laboratoire ou un CMO est de savoir si le matériel déjà installé sur ses lignes est réellement compatible avec les évolutions réglementaires. Il faut alors détailler précisément tous ces équipements afin que les fournisseurs vous proposent soit une modification soit un remplacement.

## FORMATION ET DOCUMENTATION

Différentes personnes au sein de l'entreprise devront être formées à la nouvelle solution de sérialisation : opérateurs sur la ligne, personnels de la maintenance, administrateurs... Il faut par conséquent anticiper et préciser votre plan de formation ainsi que les différents niveaux de formation requis. Insister sur la nécessité d'avoir une solution logicielle avec un paramétrage centralisé au niveau du site permet de limiter les interventions des opérateurs sur les lignes et donc de limiter leurs besoins en formation.

Concernant la documentation correspondant aux différentes installations, précisez le format (papier, digital...) et la langue qui vous conviennent le mieux. Ayez en tête qu'une solution logicielle centralisée s'accompagne de documentations standardisées donc faciles et rapides à répliquer.



## MAINTENANCE ET SUPPORT

Une prestation de maintenance accompagnant votre solution de sérialisation est indispensable étant donné les évolutions incessantes de la réglementation. Elle doit couvrir à la fois les machines, les équipements et les logiciels installés. Vous pouvez indiquer dans l'URS vos exigences en matière de délais d'intervention, de type de support (à distance ou sur site) ou encore la langue dans laquelle le support est assurée.



## Quel(s) format(s) pour votre URS ?

Véritable outil de travail et de communication avec vos futurs fournisseurs, votre URS doit être suffisamment clair et détaillé pour leur permettre d'apporter une solution cohérente et adaptée à tous vos besoins. Pour en faciliter la lecture et la compréhension, différents types de document peuvent être utilisés :

- Premier contenu à produire : l'introduction. Ce document de synthèse sert à poser l'ampleur du projet en rappelant les objectifs stratégiques de l'entreprise et ses marchés prioritaires. Ce document précise également le nombre de lignes impactées par le projet de sérialisation, leur localisation et si l'agrégation est requise.
- Pour entrer davantage dans les détails, un second document est nécessaire notamment pour apporter des renseignements précis sur vos différentes installations (système informatique, système ERP, lignes de production, fin de ligne...) et prérequis techniques.
- Le format tableau Excel est parfois employé bien qu'étant un format plus restrictif. Il n'est en aucun cas suffisant pour constituer la totalité du contenu d'un URS. Avec une présentation sous la forme de « checklist » à laquelle les fournisseurs devront répondre par oui ou par non, ce document ne permet pas de proposer des solutions alternatives. En revanche, il est intéressant pour exprimer une demande de fonctionnalités et de matériel, sous réserve que les fournisseurs puissent émettre des commentaires en regard de leur réponse positive ou négative.

# CONCLUSION



**Un projet de sérialisation doit être traité  
comme un projet de refonte du système d'information  
et vu comme la première étape de la digitalisation  
de l'industrie pharmaceutique.**



Sujet complexe par excellence, un projet de sérialisation doit être traité comme un projet de refonte du système d'information et vu comme la première étape de la digitalisation de l'industrie pharmaceutique. Ce projet est d'autant plus stratégique pour votre entreprise que les enjeux dépassent largement l'adaptation des machines et des équipements aux exigences réglementaires. Une fois la conformité assurée, la sérialisation et la traçabilité unitaire offrent de fantastiques perspectives d'amélioration de la performance opérationnelle et même de la relation avec les clients finaux. La sérialisation constitue un bond technologique sans précédent pour l'industrie pharmaceutique en accélérant sa transformation digitale.

Pour autant c'est votre capacité à générer puis exploiter les données de sérialisation qui constitue votre principal défi. La priorité pour vous doit être d'acquérir un logiciel suffisamment paramétrable pour maîtriser l'incertitude réglementaire, piloter vos équipements et enfin communiquer vos données de sérialisation.

Gardez cet objectif en tête avant de vous attaquer à la rédaction de votre URS et notamment la partie consacrée à la solution logicielle, sous peine de passer à côté d'opportunités ou pire de mettre en péril votre activité.



Hub One est un Groupe de services en technologies de l'information et de communication en environnements professionnels, filiale du groupe ADP qui accompagne les PME, grandes entreprises et sites à forte fréquentation tels que les aéroports, les gares, les chaînes logistiques, les chaînes de production et les centres commerciaux dans leurs projets d'évolution numérique. Nos solutions de connectivité adaptées aux métiers de nos clients comprennent l'accès à des services d'infrastructures, applicatifs et télécoms : téléphonie évoluée, internet & réseaux, radiocommunications, terminaux et applicatifs de mobilité, traçabilité, solutions vocales, paiement mobile...

En 2016, Hub One représente 145 millions d'euros de chiffre d'affaires, 9 agences en France, 500 collaborateurs et 4500 clients. Notre signature, Une connexion d'avance, signifie notre volonté de mettre nos technologies et nos compétences au service des clients.



Éditeur référent de solutions logicielles d'identification et de traçabilité unitaires, Adents permet aux laboratoires pharmaceutiques et aux façonniers de s'adapter aux évolutions de leurs marchés et de se conformer aux réglementations en vigueur en matière de traçabilité.

Adents Seriza, solution de sérialisation pour les sites de production, est reconnue et portée par Siemens pour ses clients.

Adents Prodigy, solution co-développée avec Microsoft, s'appuie sur les dernières technologies Azure pour échanger et valoriser les données de sérialisation en toute sécurité.

La société Adents est présente dans le monde entier à travers un large réseau de partenaires experts et ses filiales en Europe et aux États-Unis.

**CONTACTEZ HUB ONE :**

Hub One Mobility • 5 route de Paisy • 69570 Dardilly  
+33 (0)4 78 66 86 46 • serialisation@hubone.fr  
**www.hubone.fr**

**CONTACTEZ ADENTS :**

Adents International • 5 avenue Carnot • Bâtiment EFG  
91300 Massy • France • +33 (0)1 69 32 11 11 • info@adents.com  
**www.adents.com**