

Guide de test opérationnel de clinique à commercial

Pour les sociétés biopharmaceutiques en
phase clinique qui préparent leurs premiers
lots commerciaux



Résumé exécutif

La phase 3 compresse les délais et amplifie le risque lié à la sérialisation. Vous finalisez simultanément le contenu d'étiquetage et répondez aux exigences pays/marché (p. ex., DSCSA aux États-Unis, EU FMD dans l'UE).

Ce guide propose une voie pragmatique vers l'état de préparation : critères d'entrée/de sortie clairs, test grandeur nature (« full-fidelity »), et contrôles de bascule qui ne mettront pas en péril votre lancement commercial.

Résultats

- Décisions de conception de la sérialisation verrouillées
- Partenaires intégrés et échangeant des messages EPCIS
- Contrôles des visuels d'étiquetage alignés sur les réalités du conditionnement sérialisé
- Validation terminée
- Test opérationnel exécuté avec des données maîtres, des flux de conditionnement et des scénarios d'exception réalistes
- Plan de mise en production (« go-live »)

Rôles et RACI

	Responsibilités
MAH	Stratégie de sérialisation, données maîtres, posture de conformité
QA/CSV	Validation, gestion des déviations, préparation à la libération/rappel
Responsable sérialisation	Modèle de données, chorégraphie EPCIS, intégration des partenaires
Opérations de conditionnement (interne/CMO/CPO)	Préparation des lignes, agrégation/retravail
Réglementaire/Étiquetage	Gel des visuels d'étiquetage, spécificités marché
Chaîne d'approvisionnement/Planification	Stock de sécurité, calendrier de bascule
3PL/Distribution	Vérification, retours, messageries DSCSA/FMD
TI/Sécurité	Environnements, accès, piste d'audit

Chemin critique



Préparation

- **Évaluer les écarts** : lignes, équipements, serveurs de site (L3), référentiel (L4), 3PL, VRS/retours.
- **Définir les frontières de responsabilité** : qui émet les SGTIN, qui héberge le L4, qui envoie les EPCIS.
- **Rédiger le contrat de données** : attributs, types d'événements, fréquences de fichiers, codes d'erreur.
- **Constituer le dossier de données maîtres** : GTIN/NTIN, hiérarchies d'emballages, politique SSCC, emplacements (GLN), partenaires.



Visuels d'étiquetage

- **Geler les éléments de données d'étiquette**, marques d'inviolabilité, codes à barres (2D/linéaires), lisibles humains.
- **Cartographier les partenaires** : points d'extrémité CMO/CPO/3PL, certificats, protocoles, types de messages.
- **Créer un plan de connectivité avec séquençement** (par produit/CMO) et fichiers factices (« mock files »).

Chemin critique



Essais de ligne et de données

- **Passage en ligne sur composants vides/économiques** : confirmer la qualité des codes, seuils de vision, logique de rejet.
- **Flux d'agrégation et de retravail** : palettisation et émission des SSCC.
- **Générer des pools contrôlés de numéros de série de test** et des lots d'essai pour le test opérationnel à venir.



Connectivité/EPCIS

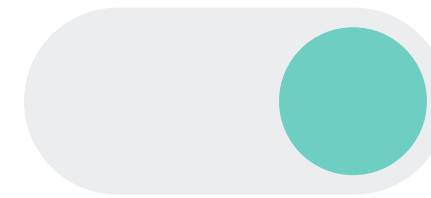
- **Échanger des EPCIS d'échantillon** : mise en service (commissioning), emballage, expédition, réception ; valider selon le contrat de données.
- **Mettre en place les files d'exception, codes d'erreur et règles de reprise/escalade.**

Chemin critique



Validation et formation

- **CSV basée sur les risques** : URS/DS, IQ/OQ/PQ pour L3/L4 et interfaces clés.
- **SOP** : gestion des numéros de série, agrégation/retravail, gestion des exceptions, retours/vérification.
- **Exercices sur table** : rappel simulé, produit suspect/vérification, modification d'étiquette.

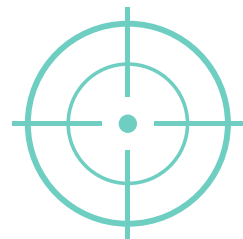


Test opérationnel complet et bascule

- **Exécuter le test opérationnel** (détails ci-après).
- **Go/No-Go avec critères d'entrée/de sortie** : finaliser le plan de stabilisation.

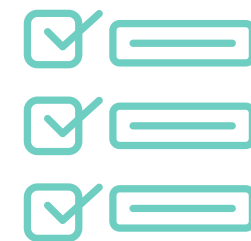
Le test opérationnel

Objectif : prouver que votre écosystème de sérialisation de bout en bout peut produire, déplacer, vérifier et (au besoin) retravailler des produits sérialisés, sans compromettre l'intégrité de l'essai ni la conformité marché.



Paramètres et environnements

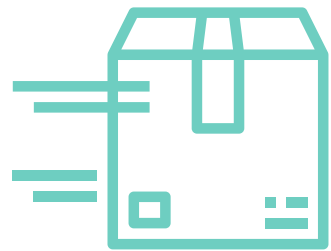
- **Chaîne de bout en bout** : ligne CMO/CPO → L4 du MAH → 3PL/DC → (optionnel) grossiste simulé/noeud de dispensation.
- **Systèmes dans le périmètre** : L3 (site), L4 (référentiel/réseau), WMS/TMS, impression/vision, VRS/vérification, QMS (déviations), ERP (libération de lot).
- **Jeux de données** : au moins 2 GTIN et 2 lots avec des dates d'expiration réalistes, pools de SN distincts, mauvaises données connues pour les tests négatifs.



Critères d'entrée

- **URS/DS approuvés** : IQ/OQ terminées pour les systèmes concernés.
- **Contrat de données signé avec chaque partenaire** : certificats et identifiants fournis.
- **Visuels d'étiquetage gelés** : données maîtres chargées et rapprochées, projets de SOP disponibles.

Le test opérationnel



Validation de l'expédition

- **Objectif** : démontrer que l'emballage des produits finis + l'emballage d'expédition protègent la qualité du produit sur les itinéraires et saisons de pire cas avant la PPQ/le lancement commercial.
- **Normes et protocoles** : utiliser ASTM D4169 (simulation de distribution complète), ASTM D4332 (conditionnement environnemental), ASTM D4728 (vibration aléatoire) et/ou ISTA 3A/2A (simulations colis), selon la forme galénique, le conditionnement et les itinéraires.
- **Essais (exemples)** : chute libre ; vibration aléatoire ; compression ; profil hiver (exposition basse température) ; haute température/humidité ; altitude/pression (aérien) ; cycles thermiques ; adhérence/lisibilité des étiquettes ; robustesse des codes (taux de lecture après essai).
- **Éléments de preuve** : rapports de laboratoire (protocoles, résultats, déviations), courbes d'enregistreurs, photos, vérification des codes après essai (note 1D/2D), disposition & CAPA en cas d'échec.

Le test opérationnel



Indicateurs de succès (exemples)

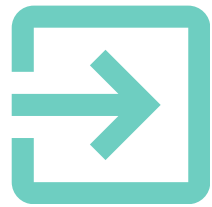
- **Intégrité des données** : 100 % de cohérence parent/enfant ; 0 « orphelin » ; tous les EPCIS valides au regard du schéma & du contrat.
- **Performance** : latence EPCIS de bout en bout ≤ 15 min (cible) d'un partenaire à l'autre.
- **Qualité** : déviations clôturées ou CAPA lancée sous 5 jours ouvrés ; zéro « critique » ouverte.
- **Traçabilité** : exercice de rappel terminé avec comptes/lieux corrects dans le délai convenu.
- **Sécurité clinique** : aucun événement de « dévoilement » (unblinding) ; contrôles d'accès vérifiés.



Dossier de preuves (à conserver)

- Plan & scripts de test ; compte-rendus signés d'exécution.
- Échantillons EPCIS (bons & mauvais), accusés de réception et journaux de messages.
- Images de vision pour rejets ; piste d'audit des lignes ; enregistrements de retravail.
- Preuves de vérification/retours ; livrables de l'exercice de rappel ; déviation/CAPA.
- Feuilles de présence formation, lecture-et-signature des SOP, vérifications de compétences par rôle.

Le test opérationnel



Critères de sortie (prêt à expédier)

- Tous les scénarios exécutés ; défauts triés ; critiques clôturées ; moyens assortis de contournements documentés.
- Les partenaires confirment la conformité au contrat ; allers-retours d'accusés de réception validés.
- Revue Go/No-Go signée par QA, Chaîne d'approvisionnement, Responsable sérialisation et représentants CMO/3PL.

Le test opérationnel

Scénarios (jeu minimal)	Objectif	Propriétaire	Critères de réussite	Preuves
Mise en service et emballage	Mettre en service ~5 000 unités → regrouper (bundle) → caisse → palette ; échanger les EPCIS de mise en service/agrégation ; réceptionner chez le 3PL ; vérifier la hiérarchie	Opérations de conditionnement (CMO/CPO) Responsable sérialisation 3PL	100 % de cohérence parent/enfant ; 0 orphelin ; EPCIS conformes au schéma/contrat ; accusé de réception (AR) en aller-retour ; latence EPCIS partenaire-à-partenaire ≤ 15 min	Échantillons EPCIS & AR ; journaux de réception 3PL ; piste d’audit des lignes ; images de codes
Palette partielle et ré-agrégation	Casser une caisse ; ré-agréger les unités restantes ; mettre à jour les événements et confirmer l’intégrité parent/enfant	Opérations de conditionnement Responsable sérialisation	Hiérarchie correcte après ré-agrégation ; aucun orphelin ; tous les événements acceptés/accusés	Messages EPCIS de ré-agrégation ; rapport de hiérarchie ; enregistrements de retravail
Retravail / ré-étiquetage	Désagréger une caisse ; ré-étiqueter 20 unités pour défaut cosmétique ; remettre en service + ré-agréger avec piste d’audit intacte	Opérations de conditionnement QA/CSV	Nouveaux SGTIN mis en service ; SGTIN antérieurs correctement annulés (si applicable) ; piste d’audit montrant désagrégation → ré-étiquetage → remise en service ; notes de code ≥ objectif	Enregistrements de retravail ; images de vision ; ensemble d’événements EPCIS (désagrégation/annulation/mise en service/emballage)
Sous-expédition / sur-expédition	Expédier 99/100 caisses ; détecter l’écart à la réception ; envoyer corrections/annulations ; aligner les stocks	3PL/Distribution Chaîne d’approvisionnement Responsable sérialisation	Écart signalé à la réception ; correction/annulation acceptée ; inventaires concordants expédition/réception	Journaux de réception ; corrections/annulations EPCIS + AR ; enregistrement d’ajustement d’inventaire
Retours et vérification	Initier un retour d’échantillon ; vérifier les SGTIN des étuis via VRS (ou EMVS/NMVS UE) ; capter la disposition	3PL/Distribution QA/CSV	Statut attendu renvoyé par la vérification ; disposition enregistrée ; aucun dévoilement	Éléments de vérification VRS (captures ou journaux) ; RMA/état du retour ; mises à jour de statut EPCIS
Produit suspect	Marquer un SGTIN « suspect » ; propager le statut ; bloquer la vérification ; documenter l’enquête	QA/CSV Responsable sérialisation	Changement de statut visible dans L4/chez le partenaire ; vérification bloquée ; déviation ouverte ; CAPA lancée si nécessaire	Journaux de changement de statut ; réponse VRS ; enregistrement déviation/CAPA
Défaillance de données / reprise	Injecter un EPCIS avec erreur de schéma ; confirmer le rejet, l’alerte, la correction et la nouvelle soumission	Responsable sérialisation TI/Sécurité	Message invalide rejeté ; alerte émise ; message corrigé accepté ; AR en aller-retour	Échantillon EPCIS erroné + journal d’erreur ; preuve d’alerte ; EPCIS corrigé + AR
Protection des kits en aveugle	S’assurer que événements/messages n’exposent pas le bras de traitement ; confirmer la donnée masquée dans rapports/journaux	Responsable sérialisation Réglementaire/Étiquetage TI/Sécurité	Aucun dévoilement ; contrôles d’accès vérifiés ; champs masqués confirmés	Charges utiles échantillons/expurgées ; journaux d’audit des accès
Rappel simulé	Sélectionner un lot ; tracer la hiérarchie mis en service → expédié → reçu ; produire la liste de rappel	QA/CSV Chaîne d’approvisionnement	Sortie de l’exercice produite dans le délai cible (< 2 h) avec comptes/lieux corrects	Liste/rapport de rappel ; piste d’audit de traçabilité
Qualification de distribution et validation d’expédition	Exécuter des simulations de distribution ASTM/ISTA sur les visuels d’étiquetage finaux avec des codes de type production ; confirmer la performance des étiquettes et de l’emballage d’expédition	Opérations de conditionnement QA/CSV	Protocoles exécutés ; intégrité de l’étiquette maintenue ; notes code-barres/Datamatrix ≥ objectif ; performance thermique du l’expéditeur conforme aux profils saisonniers de pire cas	Protocoles & rapports de labo ; tracés d’enregistreurs ; photos ; vérification des codes post-essai ; CAPA en cas d’échecs

Vous méritez de rester concentrés sur votre lancement,

pas sur la coordination de vos fournisseurs...

Ce dont les équipes de phase 3 ont réellement besoin :

- Moins de fournisseurs à gérer
- Une infrastructure évolutive
- Un support à la validation

...pour minimiser les distractions par rapport aux priorités du lancement.



VerifyBrand™ élimine le chaos de la coordination multi-fournisseurs

La véritable guichet unique pour la sérialisation clinique

Nous fournissons la plateforme, la validation, les intégrations, la conformité et le support — tout en interne.

Ce que vous n'aurez *pas* :

- ✗ Gestion de consultants
- ✗ Coordination de tiers
- ✗ Jeux de blâmes multi-fournisseurs

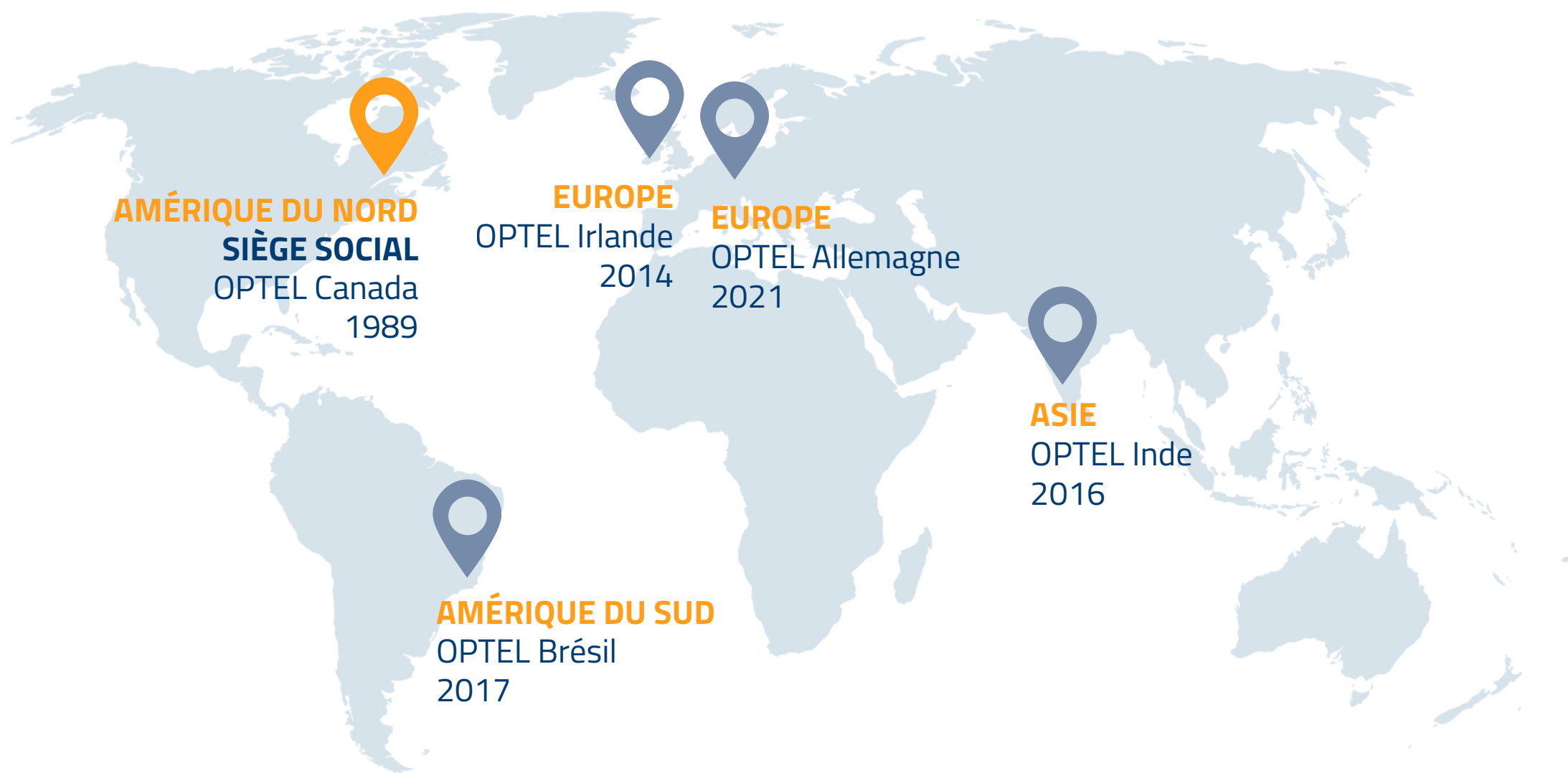


Ils viennent pour le logiciel.
Ils restent pour le service.



Pourquoi choisir OPTEL

EXPERTISE GLOBALE, SUPPORT LOCAL



35+

ANNÉES D'EXPERTISE
en traçabilité et systèmes
de vision



Présence dans plus de
30 PAYS

6 000+

SYSTÈMES INSTALLÉS
dans le monde



Support technique
24 H/24, 7 JOURS/7

Vous voulez rester concentrés ?

Contactez nos experts en traçabilité pour obtenir une tarification et une démonstration personnalisée.

[Contactez-nous en ligne](#)

