

PROGRAMME DE LA CHAÎNE D'APPROVISIONNEMENT DE LA SANTÉ MONDIALE
DE L'USAID

Gestion des achats et des approvisionnements

Ressources humaines pour la mise en œuvre de la traçabilité

Outils pour constituer votre équipe de mise en œuvre

Avril 2020



Sommaire

Sommaire	1
Acronymes	2
Introduction	3
Points clés	3
Vision et stratégie en matière de traçabilité	3
Approche organisationnelle	4
Structure organisationnelle nationale	6
Aperçu des responsabilités et des compétences	7
Rôles principaux	7
Rôles de soutien	11
Annexe A. Description du poste de responsable des projets de traçabilité	18
Annexe B. Description du poste de spécialiste de la réglementation relative à la traçabilité pharmaceutique	21
Annexe C. Description du poste de spécialiste de la gestion des données de référence de la chaîne d’approvisionnement	23

Acronymes

ISDA	Identification et saisie de données automatiques
API	Application Programming Interface (interface de programmation d'applications)
EPCIS	Electronic Product Code Information Services (services d'information sur les codes des produits électroniques)
UE	Union européenne
SIGL	Système d'information en gestion logistique
OM	Organisation membre de GSI
PMP®	Project Management Professional (professionnel en gestion de projet)
PRINCE2®	PRojects IN Controlled Environments (projets en environnements contrôlés)
PtD	People that Deliver (personnes qui assument leur rôle)
RESTful	Representational State Transfer (transfert d'état représentationnel)
POS	Procédures opérationnelles standard
FDA	Food and Drug Administration des États-Unis

Introduction

Pour commencer à mettre au point et à concrétiser leurs visions de la traçabilité pharmaceutique dans les systèmes de santé locaux, les programmes nationaux ont besoin des ressources humaines adéquates afin d'assurer les fonctions nécessaires à l'accompagnement des activités et du travail de traçabilité. Les outils suivants ont été conçus pour permettre aux programmes des pays et aux autorités nationales d'appliquer et d'adapter le processus d'affectation des ressources dans les stratégies nationales de mise en œuvre de la traçabilité :

- Diagramme organisationnel national
- Principales responsabilités et compétences requises pour les rôles identifiés dans le diagramme organisationnel national
- Descriptions détaillées des postes de responsable de projet de traçabilité, spécialiste de la réglementation et spécialiste de la gestion des données de référence de la chaîne d'approvisionnement

Ces ressources ont été mises au point en s'appuyant sur les enseignements tirés d'études de cas renseignant la mise en œuvre de normes internationales, ainsi que sur des entretiens informatifs avec des parties prenantes clés ayant soutenu des programmes de traçabilité pharmaceutique dans l'Union européenne, aux États-Unis et en Afrique subsaharienne. Les outils ont été spécialement créés de façon à soutenir les gouvernements nationaux appliquant des stratégies de traçabilité pharmaceutique dans leurs systèmes de santé.

Points clés

La structure organisationnelle et les ressources employées pour mettre en œuvre la traçabilité dépendront de plusieurs facteurs liés au contexte local et à l'approche de mise en œuvre qui a été définie. Au moment de déterminer les besoins en termes de ressources humaines, les entités gouvernementales doivent prendre en compte certains facteurs clés, notamment les éléments ci-dessous.

Vision et stratégie en matière de traçabilité

Les ressources humaines, y compris les chefs de projet et les sponsors exécutifs, devront soutenir le développement d'une vision et d'une stratégie en matière de traçabilité pharmaceutique. Une fois que ceci a été établi, les ressources nécessaires seront déterminées en fonction de la stratégie et du cadre défini pour la mise en œuvre de la vision. Par exemple :

- Si le gouvernement ne compte pas gérer son propre référentiel central pour stocker les données de suivi et de traçabilité, seul un nombre limité de rôles à temps plein centrés sur les technologies sera nécessaire.
- Si des exigences de traçabilité ne sont déployées que pour un sous-ensemble du système de santé, une quantité plus restreinte de ressources de conformité et d'engagement du secteur pourrait être nécessaire.

- Si la vérification des produits s’inscrit dans la vision de la traçabilité, davantage de ressources peuvent être nécessaires pour l’engagement des parties prenantes et la communication avec celles-ci lorsque le modèle est vérifié au point d’utilisation plutôt qu’au point de distribution.

Aussi, les rôles couverts par ce document ne sont pas censés avoir de valeur normative et les exigences des rôles doivent être déterminées au cas par cas en fonction du contexte de mise en œuvre et du modèle de traçabilité employé.

Approche organisationnelle

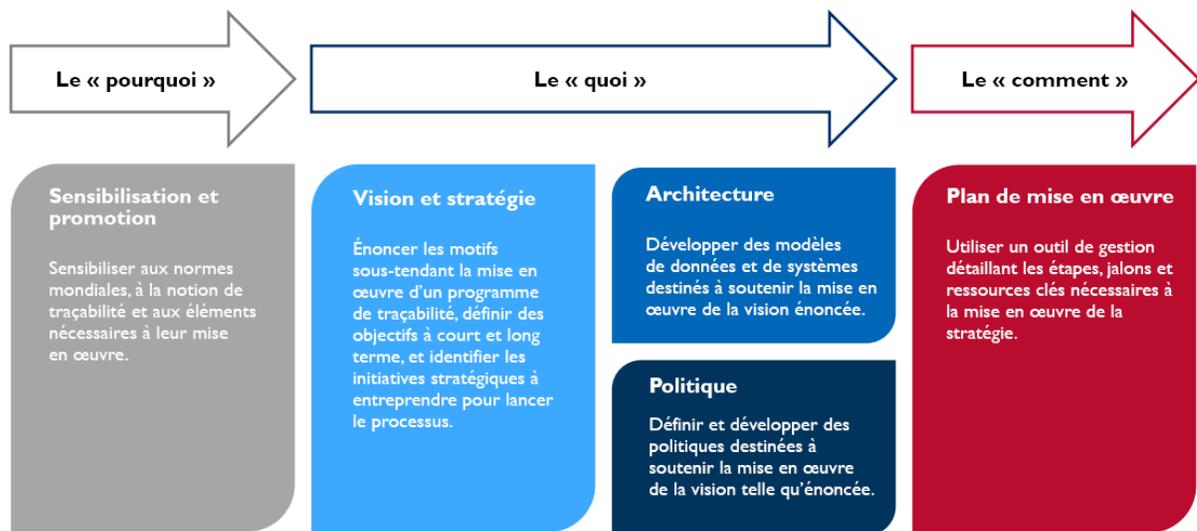
La mise en œuvre d’une vision de traçabilité exige une certaine implication de la part d’un groupe de parties prenantes transversales au sein du gouvernement et hors de ce dernier. La création d’une unité organisationnelle est recommandée afin de soutenir la mise en œuvre, le choix de sa position appartenant au gouvernement responsable de la mise en œuvre. Le travail de cette unité sera susceptible de toucher différentes agences gouvernementales, lesquelles exigeront le soutien important d’un sponsor exécutif concernant l’autorité de prise de décisions et l’influence auprès des agences. La mise en œuvre d’un système de traçabilité est une entreprise qui s’étale sur plusieurs années et il est important d’adopter une approche organisationnelle propre à perdurer en cas de changement de dynamiques politiques.

Ce document fournit un certain nombre de rôles que les autorités de mise en œuvre doivent envisager lors de l’application des stratégies de traçabilité pharmaceutique, la mise en œuvre exigeant un engagement important dans des compétences variées et sur une longue période. Il est conseillé d’opter pour des postes à plein temps. Cependant, en vue de soutenir les décisions prises dans les contextes ne le permettant pas, les rôles susceptibles d’être externalisés sont indiqués en italique et ceux qui pourraient être intégrés à des rôles existants sont assortis d’un astérisque après l’intitulé du rôle.

Étape de la mise en œuvre

Les rôles requis (ainsi que les décisions d’intégrer ces rôles à des postes existants ou d’en faire des postes à plein temps) peuvent varier selon la position dans le cycle de vie de la mise en œuvre. Le *Cadre de planification de la traçabilité* offre un moyen d’organiser de façon systématique les étapes de la mise en œuvre. La section *Aperçu des responsabilités et des compétences* fournit des recommandations concernant les points du *Cadre de planification de la traçabilité* nécessitant qu’un rôle soit en place.

Figure 1 : Cadre de planification de la traçabilité



Marché du travail local

Les pays peuvent choisir d'utiliser des ressources existantes ou de recruter de nouvelles ressources pour remplir ces fonctions, qui exigent en général une expertise en matière de réglementation, de chaîne d'approvisionnement, de technologies de l'information, de stratégie de données et de normes GSI pour le secteur de la santé. Si des ressources disposant d'une expertise dans ces domaines ne sont pas disponibles sur le marché du travail, l'externalisation du rôle et/ou des tâches peut être envisagée. Les rôles technologiques se prêtent particulièrement bien à l'externalisation afin de profiter de l'expérience et de l'expertise de fournisseurs aux compétences spécialisées.

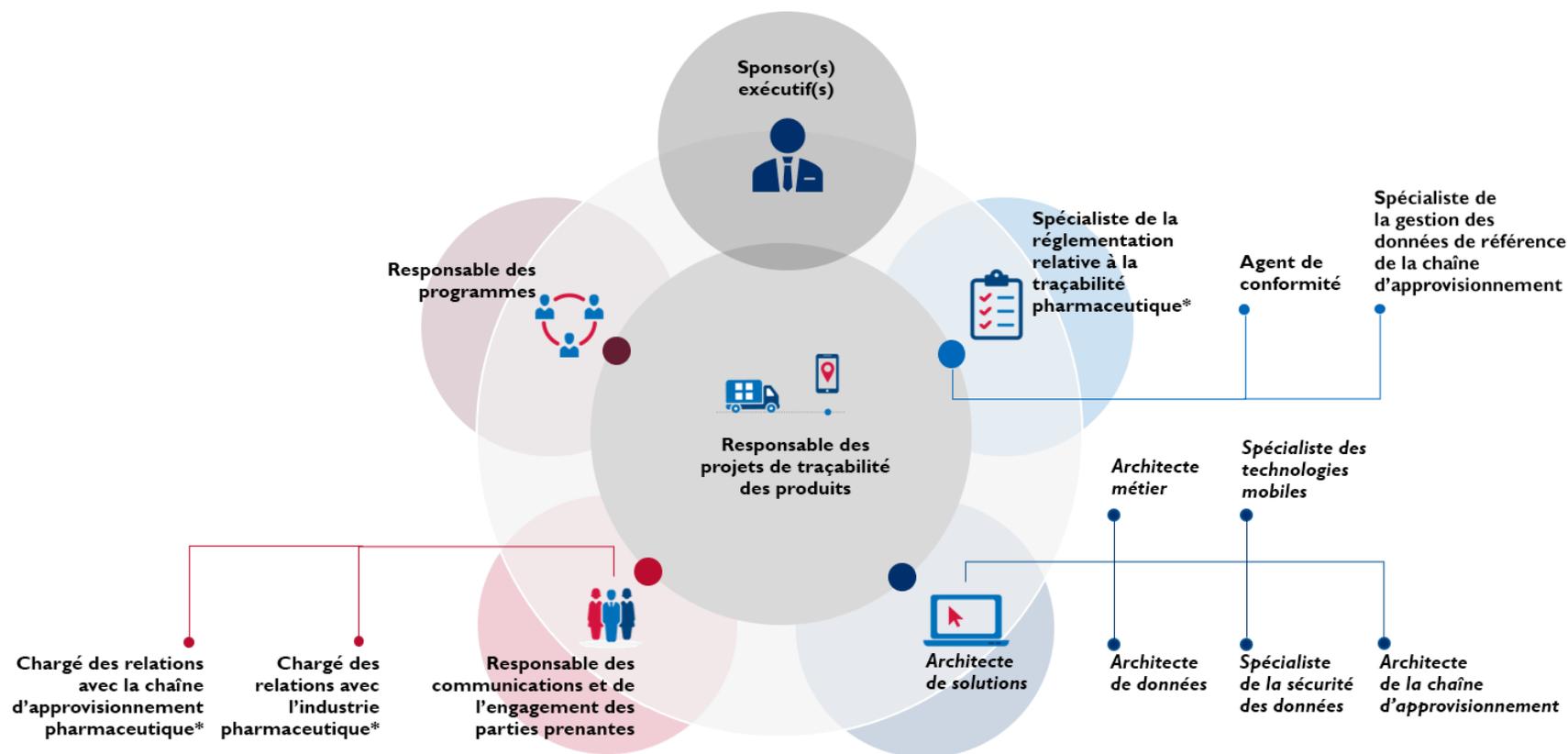
Compétences et expérience requises/souhaitées

Les compétences énoncées pour ces postes ont été classées comme « requises » et « souhaitées ». Les compétences requises constituent les compétences minimales et indispensables pour remplir la mission. Les compétences souhaitées sont des compétences supplémentaires qui représentent un plus. Il est probable qu'un candidat disposant des compétences souhaitées possède les compétences requises pour l'exécution de chacun de ces rôles. Il est important de distinguer les compétences qui sont réellement nécessaires de celles qui peuvent être souhaitables, mais qui peuvent être enseignées ou acquises dans des délais raisonnables pour remplir chacun de ces rôles.

Présence d'une organisation membre de GSI

Les organisations membres de GSI (OM) sont utilisées dans certains contextes comme ressources d'expertise pour les normes, la formation, l'engagement des parties prenantes et la consultation sur les tendances et réglementations mondiales. Dans les pays ou les régions dans lequel(le)s il n'y pas d'OM de GSI, l'équipe de mise en œuvre peut envisager de conclure un contrat avec un fournisseur pour obtenir ces services lorsqu'une expertise technique approfondie est nécessaire concernant la mise en œuvre des normes GSI.

Structure organisationnelle nationale



Comment interpréter ce diagramme

Le diagramme et la section suivante fournissent des exemples de rôles que les autorités nationales peuvent exiger lors de la mise en œuvre de stratégies de traçabilité. L'identification des rôles nécessaires et des liens hiérarchiques associés à ces rôles doit se faire en fonction du contexte et du modèle de traçabilité sélectionné.

Les rôles indiqués en *italique* se prêtent particulièrement bien à l'externalisation. Un astérisque indique un rôle pouvant être assumé dans le cadre d'un rôle existant s'il n'est pas possible d'embaucher à plein temps pour cette fonction.

Aperçu des responsabilités et des compétences

Rôles principaux

Rôle	Principales responsabilités	Compétences et formation clés
Sponsor(s) exécutif(s)	<p>Il doit s'agir d'un rôle à mi-temps, pourvu au début de la phase de mise en œuvre de « la vision et la stratégie », assumé par un haut fonctionnaire comme une prolongation du rôle déjà exercé par cette personne, avec certaines responsabilités supplémentaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Définir la vision globale de la mise en œuvre des normes en matière de données et de traçabilité • Préconiser un budget pour soutenir l'affectation des ressources et la mise en œuvre des initiatives • Impliquer les entités gouvernementales appropriées dans la mise en œuvre • Parrainer un groupe de travail technique qui rassemblera les parties prenantes clés en vue d'étayer le plan de mise en œuvre 	<p>Un sponsor exécutif avec les compétences suivantes doit être identifié :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Un leadership avéré pour soutenir la collaboration entre les agences • Une solide aptitude à communiquer • Une capacité à influencer les parties prenantes et les décideurs • Une expérience dans le soutien de la mise en œuvre d'une nouvelle législation • Une personne respectée des politiciens et des technocrates • Une connaissance et une expérience basiques de la mise en œuvre des normes GSI dans le secteur de la santé est un plus
<p>Responsable des projets de traçabilité (Description complète du poste disponible dans l'Annexe A)</p>	<p>Ce rôle doit être pourvu au moment du lancement de la phase de mise en œuvre de la vision et de la stratégie, avec pour responsabilités principales :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mener l'élaboration d'un plan opérationnel de mise en œuvre de la traçabilité correspondant à la vision nationale de la traçabilité qui relie les objectifs et stratégies spécifiques aux indicateurs de performance • Assumer l'exécution des livrables du plan de mise en œuvre de la traçabilité y compris, sans s'y limiter, les évaluations de marché, l'exécution de la réglementation et la sélection des modèles de traçabilité • S'assurer que la mise en œuvre de la stratégie en matière de traçabilité est conforme aux exigences 	<p>Exigé</p> <ul style="list-style-type: none"> • Une expérience en matière de mise en œuvre de projets de transformation de la chaîne d'approvisionnement et/ou de projets d'intervention à ce niveau • Une compréhension des bases des technologies ISDA et des normes GSI dans le domaine de la santé ainsi que des concepts associés <p>Souhaité</p> <ul style="list-style-type: none"> • Diplôme en gestion de la chaîne d'approvisionnement, gestion de projets, technologies de l'information, ingénierie ou un domaine connexe

des Spécifications générales de GSI et aux tendances mondiales en termes de mise en œuvre de la traçabilité

- Coordonner un groupe de travail technique comprenant des représentants de l'industrie et du gouvernement qui se réuniront chaque mois pour aiguiller la mise en œuvre
- Solliciter et gérer les consultants et/ou les fournisseurs de solutions susceptibles d'être mis à contribution pour soutenir l'exécution du plan de mise en œuvre
- Conduire des évaluations des capacités et de la conformité du marché si besoin
- Participer activement aux conférences et aux groupes du secteur afin de favoriser l'élaboration de normes avec un impact mondial

- Une compréhension poussée des processus du système de santé et/ou de la chaîne d'approvisionnement ainsi que des rôles du contexte de mise en œuvre
- Une expérience en matière de mise en œuvre de projet(s) axé(s) sur la traçabilité
- Une parfaite maîtrise des technologies ISDA et des normes GSI dans le domaine de la santé ainsi que des concepts associés
- Une connaissance pratique des exigences des réglementations locales et internationales en matière de traçabilité, telles que celles de la Food and Drug Administration (Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux) et de l'UE
- Certification en gestion de projets

Spécialiste de la réglementation relative à la traçabilité pharmaceutique*
(Description complète du poste disponible dans l'Annexe B)

Ce rôle doit être pourvu au moment du lancement de la phase de « politique », avec pour responsabilités principales :

- Participer aux forums avec les acteurs du secteur et les autres parties prenantes concernées afin de définir les objectifs réglementaires et le cadre de mise en œuvre de la traçabilité
- Analyser les réglementations existantes en vue d'identifier la façon dont les réglementations peuvent soutenir ou contrarier la vision de la traçabilité
- Collaborer avec les parties prenantes impliquées afin de préparer les réglementations en matière de traçabilité en fonction des lois locales et des tendances mondiales
- Veiller, en coordination avec les membres de l'équipe concernés, à ce que les évaluations de marché pertinentes soient menées pour façonner la réglementation
- Concevoir le cadre de contrôle du respect et de l'application réglementaires
- Superviser les ressources appuyant la conformité et l'application réglementaires

Exigé

- Connaissance de l'environnement et des processus réglementaires
- Une maîtrise des logiciels pertinents identifiés pour être utilisés pendant la mise en œuvre
- Une expérience en matière de mise en œuvre des systèmes et processus de conformité et d'application de la réglementation
- Une capacité éprouvée à communiquer des informations, y compris des concepts complexes, de façon précise, concise et assurée, aussi bien à l'oral qu'à l'écrit

Souhaité

- Diplôme en droit, pharmacie ou autre domaine pertinent
- Une expérience en matière de préparation de réglementations centrées sur la santé
- Diplôme d'études supérieures en droit ou équivalent
- Une connaissance et une expérience basiques de la mise en œuvre des normes GSI dans le secteur de la santé
- Une capacité à anticiper les besoins en communication et les inquiétudes des autres ainsi qu'à y répondre

Responsable des communications et de l'engagement des parties prenantes

Ce rôle doit être pourvu au moment du lancement de la phase de « vision et stratégie », avec pour responsabilités principales :

- Impliquer les parties prenantes concernées par la mise en œuvre de la traçabilité
- Mener les évaluations de marché en vue d'identifier les capacités des fabricants et les pratiques en matière de codes-barres
- Diriger la cartographie des processus de la chaîne d'approvisionnement afin de s'assurer que les réglementations et les solutions technologiques soutiennent la chaîne de valeur
- Sensibiliser les parties prenantes aux nouvelles exigences qui affectent les pratiques commerciales
- Faire participer les parties prenantes de la chaîne d'approvisionnement afin de façonner la stratégie et la mise en œuvre
- Former les parties prenantes aux principes des normes internationales et aux normes GSI pour la santé

Exigé

- De solides compétences relationnelles et de présentation orale
- Une connaissance basique des systèmes de santé
- Une capacité à promouvoir la collaboration parmi les équipes, les unités de l'organisation et les groupes de parties prenantes extérieures
- Une capacité avérée à communiquer des informations, y compris des concepts complexes, de façon précise, concise et assurée, aussi bien à l'oral qu'à l'écrit
- Une maîtrise des logiciels pertinents identifiés pour être utilisés pendant la mise en œuvre

Souhaité

- Une connaissance et une expérience basiques de la mise en œuvre des normes GSI dans le secteur de la santé
- Une capacité à participer activement aux groupes de développement de normes GSI pertinents

Architecte de solutions

Ce rôle doit être pourvu au moment du lancement de la phase d'« architecture » et dirigera l'équipe d'architecture, avec pour responsabilités principales :

- Développer l'architecture technique destinée à soutenir la mise en œuvre de la traçabilité
- Mener des analyses de systèmes d'information en vue d'identifier les systèmes et les capacités de systèmes disponibles pour l'enregistrement de produits, la création de rapports et les transactions de la chaîne d'approvisionnement
- Définir et/ou établir en coordination avec un fournisseur la sélection et la mise en œuvre d'une solution de traçabilité
- S'assurer que la solution répond aux exigences de la réglementation et des normes applicables relatives aux échanges de données et à l'identification

Exigé

- Une capacité à documenter les exigences et les spécifications
- Une certaine expérience de la méthodologie du développement logiciel et du processus de versions
- Une expérience du cycle de vie complet du développement logiciel, y compris du déploiement de solutions logiciels sur mesure et de solutions logicielles commerciales standard
- Une connaissance et une maîtrise avancées des logiciels ISDA ainsi que des processus opérationnels associés
- Une capacité démontrée à gérer des activités de développement et de mise en œuvre de projet
- Une capacité avérée à communiquer des informations, y compris des concepts complexes, de façon précise, concise et assurée, aussi bien à l'oral qu'à l'écrit

- Superviser la conception et le déploiement de la solution de traçabilité pendant le cycle de vie du développement
- Superviser la maintenance des solutions après leur déploiement si besoin
- Concevoir les flux de données avec les systèmes existants de gestion des informations
- Travailler en collaboration étroite avec les intermédiaires du secteur et de la chaîne d'approvisionnement afin de définir les exigences du système
- Concevoir et mettre en œuvre l'intégration des systèmes

Souhaité

- Diplôme en technologies de l'information, génie logiciel, informatique ou équivalent
- Une connaissance et une expérience basiques de la mise en œuvre des normes GSI, en particulier celles qui concernent l'échange de données de traçabilité (p. ex., norme EPCIS ou Electronic Product Code Information Services)
- Une connaissance pratique des technologies d'intégration de systèmes, notamment du transfert d'état représentationnel (RESTful) et de l'interface de programmation d'applications (API)
- Une expérience en intégration d'applications métier

Responsable des programmes

Ce rôle doit être pourvu au moment du lancement de la phase de « vision et stratégie », avec pour responsabilités principales :

- Organiser les réunions du groupe de travail technique et diriger la prise de notes et la création de rapports
- Soutenir les membres de l'équipe de traçabilité dans l'exécution des tâches administratives et opérationnelles suivant les demandes
- Assister les équipes de communication dans la formation et l'élaboration des supports de communication
- Contribuer aux dispositions logistiques liées aux déplacements du personnel et des consultants
- Faciliter le contrôle et le suivi des progrès réalisés par l'équipe chargée de développer et de concrétiser la traçabilité

Exigé

- Une gestion du temps efficace
- Une capacité à gérer plusieurs tâches simultanément
- De solides compétences en communication orale et écrite
- Un souci du détail démontré
- Une maîtrise des logiciels pertinents identifiés pour être utilisés pendant la mise en œuvre

Souhaité

- Une expérience en développement de présentations visant à communiquer des concepts complexes à de vastes publics
- Une capacité à anticiper les besoins en communication et les inquiétudes des autres ainsi qu'à y répondre

Rôles de soutien

Rôle	Principales responsabilités	Compétences et formation clés
Chargé des relations avec la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique*	<p>Ce rôle doit être pourvu au moment de la phase de « vision et stratégie », avec pour responsabilités principales :</p> <ul style="list-style-type: none"> • S'assurer que les systèmes et processus de traçabilité puissent être intégrés à la structure de la chaîne d'approvisionnement existante • Collaborer avec les parties prenantes clés de la chaîne d'approvisionnement • Soutenir la formation du personnel de la chaîne d'approvisionnement, y compris le personnel de l'autorité de réglementation et les professionnels de santé, concernés par les réglementations et processus de traçabilité <p>Autres ressources :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Employer un rôle existant de la chaîne d'approvisionnement ou un représentant du secteur comme conseiller à temps partiel • Ces responsabilités peuvent relever du responsable de l'engagement des parties prenantes et/ou du responsable des projets 	<p>Exigé</p> <ul style="list-style-type: none"> • Une solide compréhension des processus de la chaîne d'approvisionnement et des parties prenantes locales • Une capacité avérée à communiquer des informations, y compris des concepts complexes, de façon précise, concise et assurée, aussi bien à l'oral qu'à l'écrit • Une capacité à promouvoir la collaboration parmi les équipes, les unités de l'organisation et les groupes de parties prenantes extérieures afin de définir la stratégie de conception et de mise en œuvre de la traçabilité <p>Souhaité</p> <ul style="list-style-type: none"> • Une expérience directe de travail avec des initiatives de visibilité et de traçabilité dans le contexte de la chaîne d'approvisionnement locale • Une connaissance et une expérience basique de la mise en œuvre des normes GSI dans le secteur de la santé • Une capacité à participer activement aux groupes de développement de normes GSI pertinents
Chargé des relations avec l'industrie pharmaceutique*	<p>Ce rôle doit être pourvu au moment de la phase de « vision et stratégie », avec pour responsabilités principales :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Servir de point de contact principal pour le secteur • Réaliser des évaluations sur la préparation du marché • S'assurer que les parties prenantes clés du secteur sont impliquées dans le processus de mise en œuvre • Fournir des conseils techniques au secteur concernant la façon de mettre en œuvre les 	<p>Exigé</p> <ul style="list-style-type: none"> • Une solide aptitude à communiquer • Une capacité avérée à communiquer des informations, y compris des concepts complexes, de façon précise, concise et assurée, aussi bien à l'oral qu'à l'écrit • Une capacité à promouvoir la collaboration parmi les équipes, les unités de l'organisation et les groupes de parties prenantes extérieures afin de définir la stratégie de conception et de mise en œuvre de la traçabilité

exigences conformément aux mandats réglementaires et aux normes identifiées

- Se tenir au courant des bonnes pratiques en matière de mise en œuvre de solutions de traçabilité

Autres ressources :

- Organisation membre de GSI
- Certaines responsabilités peuvent être ajoutées au champ d'intervention du responsable des projets ou du responsable des communications et de l'engagement des parties prenantes

Souhaité

- Connaissance des parties prenantes locales, régionales et internationales du secteur et/ou expérience de travail avec ces dernières
- Une connaissance et une expérience basiques de la mise en œuvre des normes GSI dans le secteur de la santé
- Une capacité à participer activement aux groupes de développement de normes GSI pertinents

Agent de conformité

Ce rôle doit être pourvu au moment de l'exécution de la phase du plan de mise en œuvre, avec pour responsabilités principales :

- Contrôler la conformité des fournisseurs vis-à-vis de la réglementation
- Mettre en œuvre les processus et les systèmes de conformité réglementaire, y compris la surveillance après la mise sur le marché
- Soutenir le responsable de la réglementation dans les réponses apportées aux questions des parties prenantes sur les exigences réglementaires
- Collaborer avec les autorités chargées de l'application du droit pénal ou les instances apparentées

Autres ressources :

- S'appuyer sur les ressources existantes de la conformité réglementaire pour soutenir le travail

Exigé

- Une compréhension basique des systèmes et des processus réglementaires au sein du contexte de mise en œuvre
- Une capacité avérée à communiquer des informations, y compris des concepts complexes, de façon précise, concise et assurée, aussi bien à l'oral qu'à l'écrit
- De solides compétences d'analyse

Souhaité

- Une connaissance et une expérience basiques de la mise en œuvre des normes GSI dans le secteur de la santé

Architecte de données

Ce rôle doit être pourvu au moment de la phase d'architecture, avec pour responsabilités principales :

- Soutenir le responsable technique dans le développement d'une solution technique de saisie des données de traçabilité

Exigé

- Une expérience en matière de conception et de création d'une architecture de données visant à soutenir la saisie des données et répondre aux besoins de la chaîne d'approvisionnement

- Analyser les exigences structurelles en nouveaux logiciels et nouvelles applications
- Créer et mettre à jour les modèles de bases de données logiques
- Travailler en coordination avec le spécialiste de la gestion des données de référence de la chaîne d'approvisionnement afin d'identifier les exigences des données de référence des produits

Autres ressources :

- Externaliser auprès d'une organisation extérieure

- Une expérience dans le domaine des technologies majeures d'entreposage de données et des plateformes d'intelligence décisionnelle (rapports) comme Tableau
- Une expérience de travail avec les technologies d'intégration des données et systèmes

Souhaité

- Une connaissance et une expérience de la mise en œuvre des normes GSI dans le secteur de la santé
- Une expérience dans la mise en œuvre et le soutien des plateformes d'intelligence décisionnelle
- Une connaissance pratique des protocoles de gouvernance des données de référence au sein d'un environnement à plusieurs systèmes de partage des données de référence

Architecte de la chaîne d'approvisionnement

Ce rôle doit être pourvu au moment du lancement de la phase d'« architecture » et réalisera le travail d'architecture de la chaîne d'approvisionnement, avec pour responsabilités principales :

- Travailler en collaboration étroite avec les intermédiaires du secteur et de la chaîne d'approvisionnement afin de définir les exigences du système
- Concevoir les flux de données avec les systèmes existants de gestion des informations de la chaîne d'approvisionnement
- Développer l'architecture technique destinée à soutenir la mise en œuvre de la traçabilité
- Mener des analyses de systèmes d'information en vue d'identifier les systèmes et les capacités de systèmes disponibles pour l'enregistrement de produits, la création de rapports et les transactions de la chaîne d'approvisionnement
- Définir et/ou établir en coordination avec un fournisseur la sélection et la mise en œuvre d'une solution de traçabilité
- S'assurer que la solution répond aux exigences de la réglementation et des normes applicables

Exigé

- Une capacité à documenter les exigences et les spécifications
- Une certaine expérience de la méthodologie du développement du logiciel et du processus de versions
- Une expérience du cycle de vie complet du développement logiciel, y compris du déploiement de solutions logiciels sur mesure et de solutions logicielles commerciales standard
- Une connaissance et une maîtrise avancées des logiciels ISDA ainsi que des processus opérationnels associés
- Une capacité démontrée à gérer des activités de développement et de mise en œuvre de projet dans la distribution et l'entreposage
- Une connaissance pratique des technologies d'échange de données interentreprises
- Une capacité avérée à communiquer des informations, y compris des concepts complexes, de façon précise, concise et assurée, aussi bien à l'oral qu'à l'écrit

Souhaité :

- Diplôme en technologies de l'information, génie logiciel, informatique ou équivalent

relatives aux échanges de données et à l'identification

- Participer à la conception et au déploiement de la solution de traçabilité pendant le cycle de vie du développement
- Réaliser la maintenance des solutions après leur déploiement si besoin
- Concevoir et mettre en œuvre l'intégration des systèmes

- Une connaissance et une expérience basiques de la mise en œuvre des normes GSI, en particulier celles qui concernent l'échange de données de traçabilité (p. ex., norme EPCIS ou Electronic Product Code Information Services)
- Une connaissance pratique des technologies d'intégration de systèmes, notamment du transfert d'état représentationnel (RESTful) et de l'interface de programmation d'applications (API)
- Une expérience en intégration d'applications métier

Architecte métier

Ce rôle doit être pourvu au moment du lancement de la phase d'« architecture » et dirigera le travail d'architecture des opérations, avec pour responsabilités principales :

- Élaborer les processus opérationnels nécessaires pour soutenir la mise en œuvre de la traçabilité
- Travailler en collaboration étroite avec les intermédiaires du secteur et de la chaîne d'approvisionnement afin de définir les exigences fonctionnelles du système qui dirigent la mise en œuvre d'une solution de traçabilité
- S'assurer que la solution répond aux exigences qui soutiennent les processus opérationnels de la chaîne d'approvisionnement dans l'ensemble des opérations de distribution et d'entreposage
- Impliquer les utilisateurs du système dans la conception et le déploiement des processus opérationnels
- Élaborer les procédures opérationnelles standard des opérations de la chaîne d'approvisionnement
- Concevoir les flux des processus opérationnels avec les systèmes existants de gestion des informations

Exigé

- Une capacité à documenter les exigences et les spécifications
- Une certaine expérience de la méthodologie du développement logiciel et du processus de versions
- Une expérience en matière de mise en œuvre de systèmes de soutien des processus opérationnels de la chaîne d'approvisionnement, notamment la prévision, la planification, la distribution et la gestion des entrepôts
- Une connaissance pratique des logiciels ISDA et des processus métier associés
- Une capacité avérée à communiquer des informations, y compris des concepts complexes, de façon précise, concise et assurée, aussi bien à l'oral qu'à l'écrit

Souhaité

- Diplôme en technologies de l'information, génie logiciel, informatique ou équivalent
- Une connaissance et une expérience basiques de la mise en œuvre des normes GSI, en particulier celles qui concernent l'échange de données de traçabilité (p. ex., norme EPCIS ou Electronic Product Code Information Services)
- Une expérience en intégration d'applications métier

Spécialiste des technologies mobiles

Ce rôle doit être pourvu au moment du lancement de la phase d'« architecture » et dirigera l'intégration des technologies mobiles, avec pour responsabilités principales :

- Développer l'architecture technique destinée à prendre en charge les technologies mobiles et l'intégration des systèmes informatiques de la chaîne d'approvisionnement
- Mener des analyses des systèmes d'information en vue d'identifier les systèmes et les capacités de systèmes disponibles pour les technologies ISDA
- Définir et/ou établir en coordination avec un fournisseur la sélection et la mise en œuvre d'une solution de technologie mobile
- S'assurer que la solution répond aux exigences de la réglementation et des normes applicables relatives aux échanges de données et à l'identification
- Superviser la conception et le déploiement de la solution de technologies mobiles pendant le cycle de vie du développement
- Superviser la maintenance des solutions après leur déploiement si besoin
- Travailler en collaboration étroite avec les intermédiaires du secteur et de la chaîne d'approvisionnement afin de définir les exigences du système
- Concevoir et mettre en œuvre l'intégration des systèmes

Exigé

- Une capacité à documenter les exigences et les spécifications
- Une certaine expérience de la méthodologie du développement logiciel et du processus de versions
- Une expérience dans le domaine des plateformes de technologies mobiles et de l'intégration des systèmes informatiques de la chaîne d'approvisionnement
- Une expérience du cycle de vie complet du développement logiciel, y compris du déploiement de solutions logicielles sur mesure et de solutions logicielles commerciales standard
- Une connaissance et une maîtrise avancées des logiciels ISDA ainsi que des processus opérationnels associés
- Une capacité démontrée à gérer des activités de développement et de mise en œuvre de projet
- Une capacité avérée à communiquer des informations, y compris des concepts complexes, de façon précise, concise et assurée, aussi bien à l'oral qu'à l'écrit

Souhaité

- Diplôme en technologies de l'information, génie logiciel, informatique ou équivalent
- Une connaissance et une expérience basique de la mise en œuvre des normes GSI, en particulier celles qui concernent l'échange de données de traçabilité (p. ex., norme EPCIS ou Electronic Product Code Information Services)

Spécialiste de la sécurité des données

Ce rôle doit être pourvu au moment du lancement de la phase d'« architecture » et dirigera le travail relatif à la sécurité des données, avec pour responsabilités principales :

- Superviser l'intégration des mesures de sécurité des données dans la solution de traçabilité sélectionnée

Exigé :

- Une expérience en gestion de la sécurité des informations
- Une capacité à identifier les vulnérabilités des infrastructures informatiques
- Une capacité à documenter les exigences et les spécifications
- Une expérience en matière de mise en œuvre de systèmes de soutien des processus opérationnels de la chaîne

- Identifier les risques pour la sécurité des données et des stratégies pour les limiter
- Renseigner les exigences et processus opérationnels relatifs à la sécurité des données
- Définir les exigences des systèmes en termes de capacités en sécurité des données
- Superviser le déploiement des solutions et processus de sécurité des données
- Contrôler la survenue d'attaques et d'intrusions visant les données dans la solution
- Contrôler la prise en charge des solutions de sécurité des données

d'approvisionnement, notamment la prévision, la planification, la distribution et la gestion des entrepôts

- Une capacité avérée à communiquer des informations, y compris des concepts complexes, de façon précise, concise et assurée, aussi bien à l'oral qu'à l'écrit

Souhaité :

- Diplôme en technologies de l'information, sécurité des systèmes informatiques ou équivalent
- Une expérience en gestion d'un environnement de systèmes, notamment en masquage de données
- Une connaissance et une expérience basiques de la mise en œuvre des normes GSI, en particulier celles qui concernent l'échange de données de traçabilité (p. ex., norme EPCIS ou Electronic Product Code Information Services)

Spécialiste de la gestion des données de référence de la chaîne d'approvisionnement (Description complète du poste disponible dans l'Annexe C)

Ce rôle doit être pourvu au moment de la phase d'architecture, avec pour responsabilités principales :

- Gérer les données de référence des produits
- Concevoir la stratégie globale de gestion des données de référence des produits
- Diriger la mise en œuvre du programme de gestion des données de référence des produits, y compris, sans s'y limiter, la mise en œuvre des processus de gouvernance des données, de qualité et de gestion des risques.
- Concevoir les mécanismes et processus du renseignement du catalogue de produits avec les données issues des fournisseurs
- Collaborer avec les utilisateurs professionnels et les équipes des technologies de l'information afin d'acquies, de concevoir, d'améliorer et de configurer le système informatique de gestion des informations sur les produits
- Former et/ou orienter les utilisateurs du catalogue et les entités fournissant les données pour renseigner le catalogue

Exigé

- Une expérience en gestion des données de produits de santé
- Une certaine aisance dans l'utilisation des solutions informatiques de gestion des informations sur les produits
- Démontre un grand souci du détail pour identifier les idées principales, repérer les incohérences et identifier les informations manquantes dans les documents

Souhaité

- Diplôme en sciences des données, informatique, pharmacie ou équivalent
- Certificat en informatique pharmaceutique ou formation équivalente
- Diplôme en pharmacie
- Une connaissance des normes GSI dans le domaine de la santé
- Une expérience ou une connaissance du Réseau mondial de synchronisation des données GSI
- Affiche une volonté d'apprendre et de mettre en œuvre de nouvelles approches en matière de gestion des données

Autres ressources :

- Externaliser le rôle en tant que service fourni par un prestataire
- Employer le rôle existant pour la gestion du catalogue

Annexe A. Description du poste de responsable des projets de traçabilité

Aperçu du rôle

Le responsable des projets de traçabilité sera chargé de concrétiser la vision de l'autorité nationale en matière de traçabilité. Cela comprend la direction du développement de la stratégie relative à la traçabilité, puis la mise en œuvre des activités de concrétisation de cette stratégie. Ce rôle exigera un individu doté de solides compétences en termes de leadership et de communication et ayant fait ses preuves lors de précédentes mises en œuvre de stratégies de transformation de la chaîne d'approvisionnement. Le candidat idéal résidera dans le contexte de mise en œuvre.

Livrables attendus

- Mener l'élaboration d'un plan opérationnel de mise en œuvre de la traçabilité correspondant à la vision nationale de la traçabilité qui relie les objectifs et stratégies spécifiques aux indicateurs de performance à appliquer pour évaluer les résultats
- Assumer l'exécution des livrables du plan de mise en œuvre de la traçabilité y compris, sans s'y limiter, les évaluations de marché, l'exécution de la réglementation et la sélection des modèles de traçabilité
- S'assurer que la mise en œuvre de la stratégie en matière de traçabilité est conforme aux exigences des spécifications générales de GSI et aux tendances mondiales en termes de mise en œuvre de la traçabilité
- Coordonner un groupe de travail technique comprenant des représentants du secteur et du gouvernement qui se réunira chaque mois pour aiguiller la mise en œuvre
- Solliciter et gérer les consultants et/ou les fournisseurs de solutions susceptibles d'être mis à contribution pour soutenir l'exécution du plan de mise en œuvre
- Présenter des évaluations de marché si nécessaire
- Participer activement aux conférences et aux groupes du secteur afin de favoriser l'élaboration de normes avec un impact mondial

Compétences techniques (connaît, comprend et peut démontrer)

- Comprend la planification stratégique inclusive et consultative visant à atteindre les objectifs stratégiques en matière de traçabilité des produits
- Démonstre une connaissance basique des normes relatives aux données, à savoir les normes GSI du secteur de la santé, pour l'identification des produits ainsi que la saisie et l'échange de données
- Répond aux questions « Quelle direction prenons-nous ? » et « Comment allons-nous y parvenir ? » et définit une trajectoire réfléchie de mise en œuvre
- Comprend l'état actuel des processus et en déduit l'état futur souhaité
- Démonstre une capacité à suivre les progrès réalisés et à effectuer des changements si nécessaire
- Sélectionne et applique les outils ou solutions technologiques, en particulier les solutions de suivi et de traçabilité pour les produits de santé
- Communique les décisions et s'assure qu'elles sont intégrées aux politiques et processus
- Identifie et encourage les tendances et les pratiques émergentes liées aux normes en matière d'identification des produits et d'échange de données

- Comprend que les chaînes d'approvisionnement et la logistique représentent un système d'organisations, de personnes, de technologies, d'activités, de données/d'informations, de fonds et d'autres ressources impliquées dans le parcours d'un produit du fournisseur jusqu'au client
- Décrit le système de santé et la structure de la chaîne d'approvisionnement qui l'accompagne
- Applique les enseignements tirés d'une précédente mise en œuvre d'initiatives de traçabilité
- Démontre une compréhension de la méthodologie du développement logiciel et du processus de versions

Compétences en gestion (connaît, comprend et peut démontrer)

- Une capacité à promouvoir la collaboration parmi les équipes, les unités de l'organisation et les groupes de parties prenantes extérieures afin de définir la stratégie de conception et de mise en œuvre de la traçabilité
- Démontre l'utilisation de techniques de rassemblement d'informations auprès des parties prenantes, en analysant les situations et en identifiant les implications en vue de prendre les bonnes décisions
- Prend des décisions stratégiques servant les objectifs du gouvernement et des décisions difficiles si nécessaire
- Anime les réunions de planification et d'implication des parties prenantes
- Comprend les ressources de planification, d'organisation et de gestion permettant l'achèvement des projets avec succès
- Gère une équipe de projets matricielle et polyvalente
- Identifie les questions clés d'une situation complexe et arrive rapidement au « cœur » du problème
- Communique les informations, y compris les concepts complexes, de façon précise, concise et assurée, aussi bien à l'oral qu'à l'écrit
- Une capacité à exécuter intégralement et en temps voulu les livrables
- Une capacité à délimiter et à hiérarchiser les activités en fonction de leur impact
- Fait preuve d'intégrité, de réflexion autonome, de discernement et de respect pour autrui

Compétences/formation

Exigé

- Une expérience en matière de mise en œuvre de projets de transformation de la chaîne d'approvisionnement et/ou de projets d'intervention à ce niveau
- Une compréhension des bases des technologies ISDA et des normes GSI dans le domaine de la santé ainsi que des concepts associés

Souhaité

- Diplôme en gestion de la chaîne d'approvisionnement, gestion de projets, technologies de l'information, ingénierie ou un domaine connexe
- Une compréhension poussée des processus du système de santé et/ou de la chaîne d'approvisionnement ainsi que des rôles du contexte de mise en œuvre
- Une expérience en matière de mise en œuvre de projet(s) axé(s) sur la traçabilité
- Une parfaite maîtrise des technologies ISDA et des normes GSI dans le domaine de la santé ainsi que des concepts associés
- Une connaissance pratique des exigences des réglementations locales et internationales en matière de traçabilité, telles que celles de la Food and Drug Administration (Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux) et de l'UE
- Certification en gestion de projets (PMP, PRINCE2 ou équivalent)

Annexe B. Description du poste de spécialiste de la réglementation relative à la traçabilité pharmaceutique

Aperçu du rôle

Le spécialiste de la réglementation relative à la traçabilité dirigera l'élaboration et la publication de la réglementation qui soutiendra la vision de l'autorité nationale en matière de traçabilité. Ce rôle doit être assuré par un individu possédant une solide compréhension des processus réglementaires nationaux dans le contexte de mise en œuvre. Cette personne collabore avec les autres parties prenantes afin d'élaborer une réglementation appuyant la vision de la traçabilité qui respecte les lois locales, les tendances mondiales et les contraintes des parties prenantes.

Livrables attendus

- Participer aux forums avec les acteurs du secteur et les autres parties prenantes concernées afin de définir les objectifs réglementaires et le cadre de mise en œuvre de la traçabilité
- Analyser les réglementations existantes en vue d'identifier la façon dont les réglementations peuvent soutenir ou contrarier la vision de la traçabilité
- Collaborer avec les parties prenantes impliquées afin de préparer les réglementations en matière de traçabilité en fonction des lois locales et des tendances mondiales
- Veiller, en coordination avec les membres de l'équipe concernés, à ce que les évaluations de marché pertinentes soient menées pour étayer la réglementation
- Concevoir le cadre de contrôle du respect et de l'application réglementaires
- Superviser les ressources appuyant la conformité et l'application réglementaires

Compétences techniques (connaît, comprend et peut démontrer)

- Décrit l'environnement réglementaire dans le contexte de mise en œuvre
- Peut énumérer les étapes du processus et décrire les protocoles de l'élaboration et de la publication d'une réglementation
- Démonstre une capacité à rédiger une documentation réglementaire
- Collabore avec les entités pertinentes à l'approbation et à la publication de la réglementation
- Démonstre l'utilisation de techniques de rassemblement d'informations auprès des parties prenantes, en analysant les situations et en identifiant les implications en vue de prendre les bonnes décisions
- Une capacité à suivre les progrès réalisés et à effectuer des changements si nécessaire
- Rassemble les informations pertinentes avant la prise de décisions
- Expose les grandes conséquences et les répercussions à long terme des décisions
- Décrit les tendances actuelles et internationales de la réglementation en matière de traçabilité
- Identifie et formule les risques
- Comprend les principaux rôles et processus de la chaîne d'approvisionnement nationale
- Décrit les principes de base de la traçabilité des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux
- Peut examiner le travail de ses collègues si nécessaire afin d'identifier les problèmes/risques en termes de conformité et fournir des conseils ou une formation
- Fournit des conseils précis en temps utile sur les questions juridiques

Compétences en gestion (connaît, comprend et peut démontrer)

- Une capacité à promouvoir la collaboration parmi les équipes, les unités de l'organisation et les groupes de parties prenantes extérieures
- Peut communiquer des informations, y compris des concepts complexes, de façon précise, concise et assurée, aussi bien à l'oral qu'à l'écrit
- Une capacité à nouer de bonnes relations de confiance avec les autres et à asseoir sa crédibilité
- Anticipe les besoins en communication et les inquiétudes des autres et y répond
- Fait preuve d'intégrité, de réflexion autonome, de discernement et de respect pour autrui

Compétences/formation

Exigé

- Maîtrise des applications logicielles pertinentes (Microsoft Office, etc.)
- Une expérience en matière de mise en œuvre des systèmes et processus de conformité et d'application de la réglementation

Souhaité

- Diplôme en droit, pharmacie ou autre domaine pertinent
- Diplôme d'études supérieures en droit ou équivalent
- Une expérience en matière de préparation de réglementations centrées sur la santé
- Une connaissance et une expérience basiques de la mise en œuvre des normes GSI dans le secteur de la santé

Annexe C. Description du poste de spécialiste de la gestion des données de référence de la chaîne d'approvisionnement

Aperçu du rôle

Le spécialiste de la gestion des données de référence de la chaîne d'approvisionnement sera responsable de la mise à jour et de la tenue d'un catalogue national de produits, qui servira à centraliser les données des produits et sera propre à alimenter les systèmes d'information ainsi qu'à être utilisé dans les processus de toute la chaîne d'approvisionnement dans le cadre de la mise en œuvre de la traçabilité. Le candidat idéal pour ce poste disposera d'un haut niveau de connaissance en produits de santé, à savoir les produits pharmaceutiques et les dispositifs médicaux, avec une solide compréhension des principes de la gestion de données. Le spécialiste de la gestion des données de référence de la chaîne d'approvisionnement doit être en mesure de coordonner efficacement de multiples parties prenantes pouvant être soit des sources soit des utilisateurs des données sur les produits. La personne occupant ce poste doit faire preuve d'une capacité à apprendre et à appliquer des concepts innovants de gestion de données, en particulier ceux qui s'attachent à la mise en œuvre des normes internationales relatives aux données pour l'identification et l'échange de celles-ci. L'individu doit être en mesure de maîtriser l'utilisation des outils de gestion des informations sur les produits. Dans certains contextes, ce poste existe déjà, bien qu'il puisse être nécessaire d'accroître les compétences du spécialiste de la gestion des données de référence de la chaîne d'approvisionnement afin qu'il puisse tenir un catalogue recourant à une identification des produits et à un échange de données conformes aux normes GSI.

Livrables attendus

- Concevoir la stratégie globale de gestion des données de référence des produits
- Diriger la mise en œuvre du programme de gestion des données de référence des produits, y compris, notamment, la mise en œuvre des processus de gouvernance des données, de qualité et de gestion des risques.
- Concevoir les mécanismes et processus du renseignement du catalogue de produits avec les données issues des fournisseurs
- Collaborer avec les utilisateurs professionnels et les équipes des technologies de l'information afin d'acquiescer, de concevoir, d'améliorer et de configurer le système informatique de gestion des informations sur les produits
- Former et/ou orienter les utilisateurs du catalogue et les entités fournissant les données pour renseigner le catalogue
- Définir et suivre les indicateurs clés de performance relatifs à la qualité des données

Compétences techniques (connaît, comprend et peut démontrer)

- Démontre une parfaite compréhension des principes de la gestion et de la science de données
- Peut décrire les rôles et les processus de la gouvernance de données
- Une expérience en matière de direction d'évaluations régulières de la qualité des données afin de confirmer l'exhaustivité et l'exactitude des données de référence des produits
- Une capacité à développer des processus pour améliorer, archiver et conserver les données sur les produits

- Une capacité à utiliser les outils d'analyse pour surveiller l'utilisation des données du catalogue de produits
- Une capacité à gérer les demandes ponctuelles des utilisateurs des données du catalogue de produits
- Comprend comment créer et mettre à jour de vastes ensembles de données et des structures de données complexes
- Démontre une capacité à aligner la structure du catalogue de produits sur les structures internationales de classification de produits
- Sait utiliser les outils de gestion des informations sur les produits
- Peut décrire les tendances actuelles en matière de systèmes de catalogues de produits et de gestion de contenu
- Peut identifier les principaux attributs d'appareils médicaux et pharmaceutiques utilisés pour l'identification des produits dans les systèmes de traçabilité des produits et/ou de chaîne d'approvisionnement

Compétences en gestion (connaît, comprend et peut démontrer)

- Une capacité à promouvoir la collaboration parmi les équipes, les unités de l'organisation et les groupes de parties prenantes extérieures
- Communique les informations de façon précise, concise et assurée, aussi bien à l'oral qu'à l'écrit
- Prête attention aux détails et identifie les idées principales, repère les incohérences et identifie les informations manquantes dans les documents
- Met en œuvre des approches d'amélioration et d'optimisation continues de la gestion du catalogue
- Affiche un haut niveau d'appropriation et de responsabilité
- Apprend et met en œuvre de nouvelles approches en matière de gestion des données
- Fait preuve d'intégrité, de réflexion autonome, de discernement et de respect pour autrui

Compétences/formation

Exigé

- Une expérience en gestion des données de produits de santé
- Une certaine aisance dans l'utilisation des solutions informatiques de gestion des informations sur les produits

Souhaité

- Diplôme en sciences des données, informatique, pharmacie ou équivalent
- Certificat en informatique pharmaceutique ou formation équivalente
- Diplôme en pharmacie
- Connaissance des normes GSI avec une expérience spécifique dans la mise en œuvre de solutions utilisant le Réseau mondial de synchronisation des données.