



# Exigences communes relatives aux systèmes d'information de gestion logistique

Document rédigé à l'aide de la  
méthodologie collaborative de  
définition des exigences

30 septembre 2010

**BOÎTE POSTALE**

PO Box 900922

Seattle, WA 98109 USA

**ADRESSE**

2201 Westlake Avenue, Suite 200

Seattle, WA 98121 USA

Tél. : 206.285.3500

Fax : 206.285.6619

[www.path.org](http://www.path.org)

Ce document est sous licence Creative Commons Paternité - Partage des Conditions Initiales à l'Identique 3.0 Unported. Pour consulter une copie de cette licence, accédez au site <http://creativecommons.org/licenses/by-sa/3.0/> ou adressez un courrier à Creative Commons, 171 Second Street, Suite 300, San Francisco, California, 94105, USA. Le contenu de ce document peut être utilisé librement conformément à cette licence si les informations utilisées sont accompagnées de la mention suivante : « Informations issues de la méthodologie collaborative de définition des exigences et du document Exigences communes relatives aux systèmes d'information de gestion logistique ». Copyright 2010 PATH et PHII (Public Health Informatics Institute).

Suggestion de citation : Program for Appropriate Technology in Health. *Exigences relatives aux systèmes d'information de gestion logistique*. Seattle, WA: Program for Appropriate Technology in Health, 2010.

Ce projet a bénéficié d'une subvention de la Fondation Rockefeller.

## Table des matières

Préface.....	4
Liste des abréviations.....	5
Partenaires du projet .....	7
Remerciements.....	9
Résumé.....	11
Le besoin .....	13
Vers un cadre architectural mondial de santé électronique.....	14
Modèle de référence de domaine des systèmes de santé .....	16
Modèle conceptuel de domaine de la chaîne d'approvisionnement .....	17
Concept des systèmes d'information de gestion logistique.....	19
Méthodologie pour déterminer et documenter les exigences .....	19
Cadre des processus opérationnels pour le SIGL .....	22
Processus opérationnels de la gestion logistique .....	25
Exigences utilisateur et système des processus opérationnels.....	30
Comment appliquer ces exigences .....	42
Conclusions.....	44
Références et ressources supplémentaires.....	45
Annexe A : Glossaire des processus opérationnels et de l'ingénierie des systèmes.....	49
Annexe B : Glossaire de la chaîne d'approvisionnement .....	52
Annexe C : Diagramme de flux de tâches.....	57

## Préface

Ce document est destiné à établir un lien entre la terminologie et les activités de la santé mondiale et celles de l'ingénierie des logiciels et des systèmes. Ce travail se concentre sur la création d'une méthodologie permettant de définir des descriptions, des modèles et des chiffres qui représentent précisément le point de vue et les besoins des professionnels de la santé mondiale. Ce document décrit cette méthodologie et peut donc être utilisé par les professionnels de la santé mondiale qui souhaitent l'appliquer pour développer des logiciels destinés aux systèmes de santé.

Il présente également des descriptions, modèles et chiffres issus de l'application de la méthodologie à la chaîne d'approvisionnement et plus spécifiquement à la gestion logistique. Ces artefacts doivent alimenter les discussions entre les professionnels de la santé et les fournisseurs de systèmes d'information de gestion logistique. Ce document n'a pas pour objectif de fixer des règles strictes concernant la gestion logistique ou de donner des directives sur l'organisation et la gestion de la fonction logistique au sein d'un pays. Des experts en chaîne d'approvisionnement et en gestion logistique ont participé à l'élaboration de ce rapport. La section Références et ressources supplémentaires présente une partie des travaux de ces experts dans le domaine du système de santé de la chaîne d'approvisionnement.

Ce document est à la fois une feuille de route et un outil. Il sert de feuille de route aux ministères de la Santé qui souhaitent mettre en œuvre un SIGL efficace. Il s'agit également d'un outil permettant de structurer des projets de mise en œuvre spécifiques, de documenter les appels d'offres, de procéder à une auto-évaluation des capacités d'un SIGL existant et de fournir une méthodologie applicable à d'autres domaines du système de santé. Il ne fournit pas les spécifications techniques d'un système d'information, souvent utilisées pour concevoir et coder des applications logicielles. Nous encourageons les ministères de la Santé à personnaliser ou adapter ce document à leurs besoins. Ils peuvent modifier les sections des processus opérationnels en ajoutant des exigences spécifiques ou uniques et en supprimant les processus qui ne dépendent pas de leur juridiction.

## Liste des abréviations

CDC	Centers for Disease Control and Prevention
CDR	Référentiel central de données
CHAI	Clinton Health Access Initiative
COTS	Produits commercialisés
CSO	Centrales d'achat
CRDM	Méthodologie collaborative de définition des exigences
CWG	Groupe de travail principal
EDI	Échange de données informatisées
PGI	Progiciel de gestion intégré
FEFO	Premier à expirer, premier à sortir
FIFO	Premier entré, premier sorti
GLN	Code lieu-fonction
GRN	Bon de réception des marchandises
GTIN	Code article international
SIS	Systèmes d'information sanitaire
SIGS	Systèmes d'information de gestion sanitaire
RMS	Réseau de Métrologie Sanitaire
RH	Ressources humaines
TIC	Technologies de l'information et de la communication
ICW	Entrepôt international
IHP	Partenariat international pour la santé
ISO	Organisation internationale de normalisation
IVR	Réponse vocale interactive
JSI	John Snow Incorporated
ICP	Indicateur clé de performance
SIGL	Système d'information de gestion logistique
S&E	Suivi et évaluation
SIG	Systèmes d'information de gestion
MOH	Ministère de la Santé
PE	Protocole d'entente
MSH	Management Sciences for Health
ONG	Organisation non gouvernementale
PEPFAR	President's Emergency Plan for AIDS Relief
PHII	Public Health Informatics Institute
PFSCM	Partnership for Supply Chain Management
PMO	Bureau de gestion de projets
RDC	Centre de distribution régional
RFID	Radio-identification
RFP	Appel d'offres
RSI	Retour sur investissement
SCM	Gestion de la chaîne d'approvisionnement
SCMS	Système de gestion de la chaîne d'approvisionnement
SCOR	Modèle de référence des opérations de la chaîne d'approvisionnement
SDLC	Cycle de développement d'un logiciel

PPS	Point de prestation de services
UGS	Unité de gestion de stock
ANS	Accord sur les niveaux de service
SME	Expert
SOP	Procédure opératoire normalisée
TCO	Coût total de possession
UAT	Test de validation
UNICEF	Fonds des Nations Unies pour l'Enfance
UPC	Code universel des produits
USAID	Agence américaine pour le développement international.
RAV	Rapport d'arrivée des vaccins
VSSM	Gestion des stocks des produits de vaccination
WMS	Système de gestion d'entrepôt
OMS	Organisation mondiale de la Santé.
OMS/MEPP	Organisation mondiale de la Santé/Médicaments essentiels et politiques pharmaceutiques Unit
OMS/PEV	Organisation mondiale de la Santé/Programme élargi de vaccination
OMS/RMS	Organisation mondiale de la Santé/Réseau de Métrologie Sanitaire
WMS	Système de gestion d'entrepôt
3PL	Sous-traitant de services logistiques

## Partenaires du projet

L'Organisation mondiale de la Santé (OMS), le Réseau de Métrologie Sanitaire (RMS) et la Fondation Rockefeller sont les trois principaux soutiens de ce projet.

### PATH

PATH développe des solutions durables culturellement pertinentes qui permettent aux communautés du monde entier de lutter contre des maladies bien ancrées. En collaborant avec divers partenaires des secteurs public et privé, PATH participe à l'élaboration de technologies de santé et de stratégies vitales appropriées qui influent sur les modes de pensée et les comportements. Les efforts de PATH contribuent à améliorer la santé et le bien-être à l'échelle internationale.

Depuis sa création en 1977, PATH excelle dans le développement, l'adaptation, le transfert et l'amélioration de technologies de santé destinées aux zones disposant de peu de ressources. PATH a également développé et mis en œuvre des outils et des techniques pour la mise en place, l'utilisation, le suivi et l'évaluation de ce type de technologies. Le but premier de PATH est de proposer des technologies appropriées et abordables aux pays en voie de développement, de manière durable d'un point de vue économique et social, et de garantir une mise en place et une utilisation efficaces dans divers environnements, notamment les zones urbaines, rurales et isolées. PATH a acquis une solide expertise dans l'analyse des capacités des systèmes de santé par rapport aux besoins et dans la collaboration avec les leaders nationaux et internationaux en matière de santé pour définir des exigences relatives aux technologies d'information et à la communication à l'échelle nationale et internationale. PATH collabore activement avec l'OMS et le Réseau de Métrologie Sanitaire pour aider les pays à renforcer leurs systèmes de santé et d'information sanitaire.

### Projet Optimize

Le projet Optimize est une collaboration entre l'OMS et PATH mise en place il y a cinq ans grâce à l'appui de la Fondation Bill & Melinda Gates. Il a pour mission de développer des solutions innovantes en vue de créer une chaîne d'approvisionnement de vaccins flexible et suffisamment solide pour gérer un éventail de vaccins de plus en plus large et coûteux et créer des synergies avec la distribution d'autres produits médicaux. Pour mettre en œuvre les avancées technologiques et scientifiques réalisées jusqu'à présent, Optimize souhaite, d'ici 2012, définir des spécifications pour les produits médicaux en veillant à ce que ces derniers soient conçus en vue d'une efficacité et d'une sécurité optimales sur le terrain. Optimize souhaite également développer des politiques et des systèmes logistiques innovants pour que demain, les vaccins et autres produits médicaux se trouvent au bon endroit, au bon moment et en quantité appropriée, sans jamais compromettre leur qualité. Optimize produira les outils et les données factuelles qui viendront justifier la mise en œuvre de ces choix. Le projet développera également un consensus

entre les partenaires et les parties prenantes clés autour de la vision globale de la logistique sanitaire. L'organisation donnera donc un élan qui permettra de faire avancer cette vision globale et produira un impact durable.

### Public Health Informatics Institute

Le Public Health Informatics Institute (PHII) est une organisation à but non lucratif indépendante qui a pour objectif d'améliorer les performances du système de santé public en permettant aux professionnels de santé de gérer et d'appliquer les systèmes d'information sanitaire de façon stratégique. Le PHII est un programme de l'organisation The Task Force for Global Health, qui a été fondée en 1984. Il convertit les meilleures pratiques du secteur des technologies de l'information en méthodes et en outils qui permettront aux organismes de santé publique de gérer les problèmes auxquels ils sont confrontés en matière d'information. Le PHII collabore avec des organismes de santé publique pour souligner l'intérêt des solutions d'information, définir le travail de santé publique via une application pratique de l'analyse des processus opérationnels et de la spécification des exigences, et développer des approches réalistes afin de guider et d'évaluer l'amélioration des performances. L'approche et les méthodologies de cet institut aident les organismes de santé publique à comprendre leurs besoins en information et à développer des systèmes d'information plus efficaces.

## Remerciements

### Groupe de travail principal

Ali Arale, OMS, Kenya

Diallo Aliou, OMS, Sénégal

Magali Babaley, OMS/MEPP

James Cheyne, PATH/Projet Optimize

Modibo Dicko, OMS/PEV

Laity Gning, OMS, ministère de la Santé, Sénégal

Mojtaba Haghgou, Consultant indépendant

Dai Hozumi, Renforcement des systèmes de santé, PATH

Steve Kinzett, Reproductive Health Supplies Coalition, PATH

John Lloyd, PATH/Projet Optimize

Olivier Ronveaux, OMS/PEV

Nguyen Van Cuong, ministère de la Santé, Vietnam

### Techniciens

Linda Allain, JSI

Richard Anderson, University of Washington

Ahmet Afsar, UNICEF

Sharon Boyle, Chaîne d'approvisionnement internationale, World Vision International

Tony Burton, OMS/PEV

Rochika Chaudrey, PFSCM

James Dailey, VillageReach

Kyle Duarte, MSH

Richard Gakuba, ministère de la Santé, Rwanda

Dhiraj Jain, PFSCM

Max Kabalisa, Système de gestion de la chaîne d'approvisionnement, Rwanda

Ramesh Krishnamurthy, OMS/RMS

Mark Landry, OMS, Bureau régional du Pacifique occidental

Maeve Magner, Clinton Health Access Initiative

Henry Mwanyika, Ifakara Health Institute

Patrick Nganji, Pharmacy Task Force, Rwanda

Nosa Oroboton, OMS/RMS

Liz Peloso, Consultante indépendante

Chris Seebregts, Jembi

David Sinegal, Consultant indépendant

Adriano Sommerlatte, JSI

Helen Tata, OMS/MEPP

Steven Uggowitzer, OMS/RMS

Meade Walker, Consultant indépendant

Allen Wilcox, VillageReach

Edward Wilson, JSI

Randy Wilson, MSH

Michel Zaffran, Projet Optimize, PATH

#### Équipe technique du projet

Nicki Buchanan, Public Health Informatics Institute (PHII)

Kelley Chester, PHII

Jan Grevendonk, PATH

David Lubinski, Enquêteur principal, PATH

Anita Renehan-White, PHII

Dave Ross, PHII

Kate Wilson, PATH

## Résumé

Il est de plus en plus important de disposer d'un système d'information sanitaire opérationnel pour parvenir à une amélioration de l'état sanitaire des pays. Or, dans la majorité des pays en voie de développement, les systèmes et les technologies d'information sanitaire sur lesquels ils reposent sont mal conçus et ne peuvent pas être combinés de manière évolutive et durable. Les bailleurs, tout comme les pays, admettent qu'il est nécessaire de définir une architecture et de développer des outils réutilisables pour une mise en place plus systématique de systèmes d'information sanitaire à l'échelle mondiale. Ce projet, qui a été financé pour répondre à ce besoin, visait deux objectifs principaux : (1) développer une méthodologie générale pour identifier et documenter les exigences utilisateur des systèmes d'information sanitaire et (2) appliquer cette méthodologie pour définir les exigences des chaînes d'approvisionnement comme l'un des domaines fonctionnels principaux d'un système de santé national.

PATH a réalisé une analyse situationnelle de la littérature révisée par des pairs et de la littérature grise pour identifier des exemples, méthodes et modèles permettant de définir les exigences utilisateur des applications de santé à l'échelle internationale. PATH a également interrogé des experts internationaux des systèmes d'information sanitaire pour tenter de découvrir des exigences utilisateur qui ne seraient pas abordées dans la littérature existante et qui pourraient contribuer à la définition d'exigences utilisateur communes. Cette analyse a démontré que le travail du PHII représentait la méthodologie la plus aboutie avec 10 années d'expérience en informatique de santé publique aux États-Unis, dans le domaine de la conception basée sur les souhaits des utilisateurs. Le partenariat entre PATH et le PHII a conduit à l'adaptation de ce que l'on appelle aujourd'hui la méthodologie collaborative de définition des exigences (CRDM). L'aspect *collaboratif* de la CRDM doit couvrir les besoins de divers programmes verticaux pour le Kenya, le Rwanda, le Sénégal et le Vietnam, ainsi que d'experts, parties prenantes et utilisateurs nationaux et internationaux.

Les résultats ont également démontré que la CRDM permettait de générer des exigences utilisateur et système compréhensibles, adoptables et utiles pour les parties prenantes et les responsables afin de constituer, d'améliorer ou de développer un système d'information de gestion logistique (SIGL) pour tout produit médical. Par ailleurs, l'application de cette méthodologie a commencé dans différents pays pour d'autres projets nécessitant une conception basée sur les souhaits des utilisateurs. L'utilisation d'un langage non technique dont les utilisateurs et les experts sont familiers constitue l'une des clés de l'efficacité de la CRDM. Ce langage permet de communiquer avec plus de clarté et de précision les besoins des utilisateurs des systèmes d'information aux concepteurs des logiciels et des systèmes ainsi qu'aux fournisseurs d'applications SIGL.

Dans le domaine de la chaîne d'approvisionnement, la CRDM a produit 12 processus opérationnels, dont 7 ont été mis en avant car davantage susceptibles d'améliorer les performances de la gestion logistique dans les pays. Ces 7 processus sont constitués de 59 activités distinctes qui constituent le flux de travail logique de chaque processus. Au total, 208 exigences utilisateur et système spécifiques ont été identifiées comme nécessaires et documentées. Les pays utilisent aujourd'hui ces exigences pour prendre des décisions éclairées concernant l'acquisition de solutions SIGL commerciales ou libres, l'évaluation des capacités existantes ou l'amélioration des solutions mises en œuvre. Pour les organismes techniques, ces

exigences peuvent être utilisées dans différents projets pour favoriser le développement de solutions SIGL communes réutilisables. Des applications mondiales bien conçues, solides, éprouvées et réutilisables peuvent réduire les coûts globaux et le temps consacré à la mise en œuvre des solutions d'information sanitaire. Par ailleurs, l'utilisation de ces exigences permet aux bailleurs de consacrer leurs ressources à des efforts de développement plus cohérents et mieux orientés. Ces investissements, dont la valeur est ainsi optimisée, permettent de produire des solutions plus solides, mieux conçues et réutilisables. Pour finir, la CRDM peut être appliquée pour définir des exigences communes pour d'autres domaines du système de santé. Les pays disposeront ainsi d'un système d'information sanitaire sur lequel ils pourront s'appuyer pour renforcer leurs systèmes de santé de façon durable et évolutive.

## Le besoin

La communauté sanitaire internationale reconnaît que des systèmes de santé solides sont une condition sine qua non à des prestations de services de soins efficaces ayant un impact plus positif sur la santé. Le renforcement des systèmes de santé dans les pays en voie de développement nécessite une amélioration de la prise de décisions à tous les niveaux tandis que le renforcement des capacités des pays limités en ressources nécessite un renforcement global de la gestion des systèmes de santé.<sup>1</sup> L'amélioration de l'accès aux informations sanitaires et de l'utilisation de ces informations est essentielle au renforcement de la gestion et des capacités des systèmes de santé des pays disposant de peu de ressources.

Le Réseau de Métrologie Sanitaire (RMS) est un partenariat dont le siège est situé au sein des locaux de l'OMS. Il a été créé pour développer un cadre visant à améliorer la disponibilité et l'utilisation des informations sanitaires.<sup>2</sup> Depuis 2005, plus de 100 pays ont indiqué souhaiter renforcer leurs systèmes d'information sanitaire (SIS) et recherchent activement des conseils et des solutions. Le RMS et son réseau de partenaires défendent l'idée d'une stratégie internationale pour le développement de SIS nationaux. Cette stratégie inclut le développement d'une architecture qui servira de modèle aux pays, aux bailleurs et aux développeurs pour le renforcement des systèmes.<sup>3</sup>

Du 12 juillet au 8 août 2008, la Fondation Rockefeller a parrainé à Bellagio une série de conférences intitulée « Making the eHealth Connection: Global Partnerships, Local Solutions ». L'événement a réuni plus de 200 leaders des domaines de la santé, de la technologie, de la finance, de la politique et des gouvernements, qui ont débattu des méthodes à appliquer pour utiliser les systèmes de santé électronique afin d'améliorer les services de santé, en particulier dans les zones disposant de peu de ressources. Ces leaders ont exprimé un profond besoin de bénéficier de conseils et de normes à l'échelle mondiale pour renforcer les SIS et ont admis qu'il était urgent de développer un modèle d'architecture pour atteindre ce but. Ils ont considéré qu'une telle architecture contribuerait directement à gagner du temps, économiser de l'argent et réduire les risques d'échec lors de la mise en œuvre de projets SIS.<sup>4</sup>

En juin 2009, la Fondation Rockefeller a accordé à PATH une subvention destinée à soutenir la définition d'une approche catalytique du renforcement des SIS. Ce projet a pour objectif principal la création et l'application d'une méthodologie de définition des exigences permettant l'établissement d'un modèle d'architecture. Étant donné que la disponibilité des vaccins, des produits pharmaceutiques et des fournitures médicales est essentielle pour garantir l'efficacité des

---

<sup>1</sup> Mills A, Rasheed F, Tollman S. Strengthening health systems. In: *Disease Control Priorities in Developing Countries*, 2nd ed., New York: Oxford University Press; 2006; 87–102. DOI: 10.1596/978-0-821-36179-5/Chapter-3.  
[www.dcp2.org](http://www.dcp2.org)

<sup>2</sup> Organisation mondiale de la Santé (OMS) *The Health Metrics Network Framework*, 2<sup>nd</sup> ed. January 2008.  
<http://www.who.int/healthmetrics/en/>

<sup>3</sup> Ibid.

<sup>4</sup> Page eHealth, Health Systems Improvement and the Rockefeller Foundation sur le site Web de la Fondation Rockefeller. Disponible à l'adresse suivante : <http://www.rockefellerfoundation.org/uploads/files/f3235b45-704f-412e-8ba6-20d92c82ef75-ehealth.pdf>

services de soins, la méthodologie a dans un premier temps été appliquée au domaine de la chaîne d'approvisionnement, et plus spécifiquement à la gestion logistique.

Au cours des 14 derniers mois de partenariat avec le PHIL, la méthodologie collaborative de définition des exigences a été adaptée et appliquée à la chaîne d'approvisionnement. Ce rapport est divisé en deux parties afin d'illustrer le travail réalisé dans ce domaine. Il présente tout d'abord la CRDM et explique comment elle a été utilisée pour collecter les exigences utilisateur et système communes définies pour les systèmes d'information de gestion logistique (SIGL). Cette description est suivie de directives portant sur l'utilisation de ces exigences dans le cadre du développement de solutions de chaîne d'approvisionnement spécifiques à chaque pays.

## Vers un cadre architectural mondial de santé électronique

L'*architecture* représente une interprétation logique du contexte du travail effectué au sein du système de santé, à savoir, les problèmes, les opportunités, le flux de travail, les processus opérationnels, les activités, les exigences et les personnes qui effectuent ce travail ou qui utilisent/produisent les informations. Les *solutions* sont les instances physiques définies par l'architecture. Elles se présentent sous la forme de technologies de l'information et de la communication qui permettent de réaliser un travail, d'accéder ou de donner accès à des informations et d'utiliser ces informations. Le but global de l'architecture est de fournir des solutions efficaces et pratiques permettant aux utilisateurs d'un pays d'être plus efficaces et ainsi de contribuer à atteindre les objectifs du système de santé.

Une architecture est basée sur les exigences qu'elle doit prendre en charge. Le Gartner Group met en avant l'importance d'une collaboration active dans la définition des exigences et de la gestion continue de ces exigences tout au long du cycle de vie d'un projet.<sup>5</sup> L'Open Group, qui représente des sociétés commerciales et des gouvernements, a créé l'Open Group Architecture Framework, basé sur la priorité des exigences.<sup>6</sup> Si l'importance des exigences dans la conception et le développement de systèmes d'information sanitaire est aujourd'hui largement admise, elle n'est pas toujours prise en compte dans la réalité.<sup>7</sup> Ce projet se concentre donc avant tout sur les méthodes permettant de définir et de documenter des exigences par une approche collaborative aboutissant à des exigences communes globalement pertinentes.

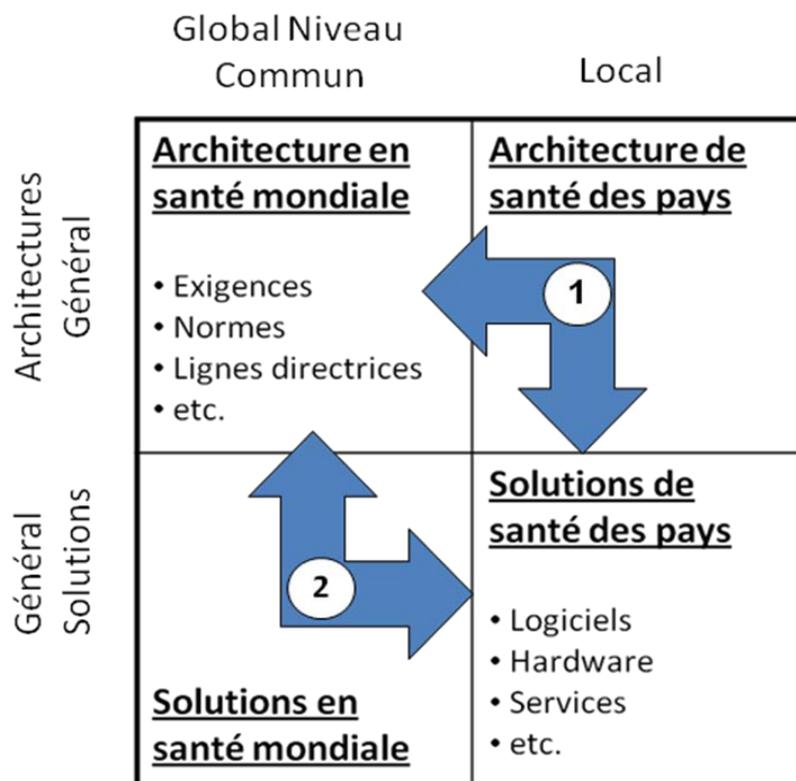
---

<sup>5</sup> Light M. The First Key to Project Success Is Collaborative Requirements Definition and Management. *Gartner Research*. 2008; August 11: 1-9.

<sup>6</sup> The Open Group Architecture Framework (TOGAF). *TOGAF Version 9, Enterprise Edition*. February 2009. [www.opengroup.org/](http://www.opengroup.org/). Accès le vendredi 4 juin 2010.

<sup>7</sup> Schlotzer A and Madsen M. Health Information Systems: Requirements and Characteristics. In: E.J.S. Hovenga et al. (eds.) *Health Informatics*, IOS Press 2010, pp.156–166.

Figure 1. Cadre pour une architecture commune mondiale et des solutions locales adaptées à chaque pays



La Figure 1 présente un cadre qui permet de comprendre les relations entre l'architecture et les solutions et de différencier les éléments mondiaux communs réutilisables par de nombreux pays des éléments locaux spécifiques à un pays. L'intérêt des systèmes d'information ne prend tout son sens que lorsque les solutions sont déployées dans un pays, comme le montre la cellule inférieure droite de la grille. Il existe deux méthodes présentant des performances équivalentes pour y parvenir. La première est la relation bidirectionnelle, ou boucle de rétro-information (1), entre l'architecture mondiale, l'architecture locale et la solution locale. Le travail existant et en cours figurant dans chaque case peut servir à d'autres travaux grâce à un partage à grande échelle des résultats. Les solutions spécifiques s'avèrent particulièrement utiles pour définir l'architecture. Les exigences mondiales et communes peuvent contribuer à des architectures nationales spécifiques et à des solutions communes. La boucle de rétro-information (2) tirera peut-être davantage profit de solutions spécifiques, car de nombreux projets existants permettent de bénéficier directement et immédiatement d'une expérience de déploiement précieuse. Le RMS et d'autres organismes font office de centre de documentation clé pour les informations, les outils et les résultats de projets sur lesquels sont basées ces boucles de rétro-information.

L'une des principales difficultés auxquelles les pays sont confrontés réside dans le manque de ressources, d'outils et d'éléments de base communs réutilisables pour planifier et créer leurs propres architectures et solutions. L'objectif principal de ce projet a été de fournir deux de ces éléments de base sous la forme du processus de CRDM, que les pays pourront utiliser pour collecter les exigences utilisateur, et d'une définition des exigences communes réutilisables à

l'échelle mondiale pour le SIGL. Le développement d'éléments de base architecturaux communs vise à créer, cataloguer et distribuer aux pays, bailleurs et développeurs des composants réutilisables qui permettront d'amorcer une baisse des coûts et du temps de création d'architectures, de plans et de solutions d'entreprise spécifiques.

## Modèle de référence de domaine des systèmes de santé

Les systèmes de santé du monde entier présentent de nombreuses caractéristiques communes. Pour renforcer les systèmes nationaux, il est préférable de disposer d'un modèle conceptuel qui représente les principales fonctions (domaines) d'un système de santé. Un domaine représente un ensemble de processus et d'activités qui se combinent de façon naturelle ou qui sont suffisamment semblables pour que leur association soit efficace. La description d'un ensemble de domaines interdépendants est appelée modèle de référence de domaine. Ce modèle n'a aucun caractère normatif. Il est au contraire destiné à aider les personnes qui travaillent sur des parties du système d'information sanitaire à déterminer comment leur travail s'intègre au reste du système. De cette manière, le modèle de référence de domaine permet de se concentrer sur l'essentiel, d'organiser le travail et de produire des livrables qui entrent dans un cadre de travail plus large.

Le modèle de référence de domaine de santé ci-dessous (voir Figure 2) représente un modèle de travail dont l'ébauche a été créée lors d'une consultation technique organisée par l'OMS et le RMS dans les locaux de PATH à Seattle (État de Washington) les 11 et 12 septembre 2008. Cette ébauche évolutive fait l'objet d'une évaluation et de rétro-informations continues de la part des leaders et experts des systèmes d'information sanitaire. Pour les besoins de ce projet, nous nous sommes intéressés tout particulièrement à la chaîne d'approvisionnement et notamment à la logistique, qui figure parmi les 10 domaines de notre modèle évolutif. La deuxième colonne de chaque domaine propose deux exemples de processus fonctionnels afin de faciliter la description des domaines dans le modèle de référence. La troisième colonne présente les utilisateurs susceptibles de travailler dans ce domaine. De nombreux secteurs de l'économie mondiale disposant d'une description appropriée, par exemple la fabrication, la vente au détail, les produits pharmaceutiques et les finances, disposent également de modèles de référence de domaine correctement décrits. L'un des objectifs du modèle de référence de domaine est de faciliter la communication et la collaboration sur des projets présentant un objectif commun afin de développer des architectures et des solutions qui seront réutilisées au profit de l'ensemble de la communauté. Ce type de modèle doit également permettre d'identifier les relations entre les domaines à prendre en compte lors de la conception de systèmes d'information. Dans le cas de la chaîne d'approvisionnement, il est évident qu'il existe de nombreuses relations avec les autres domaines du système de santé qui seront importantes lors de la conception des systèmes.

Figure 2. Modèle évolutif de référence de domaine des systèmes de santé

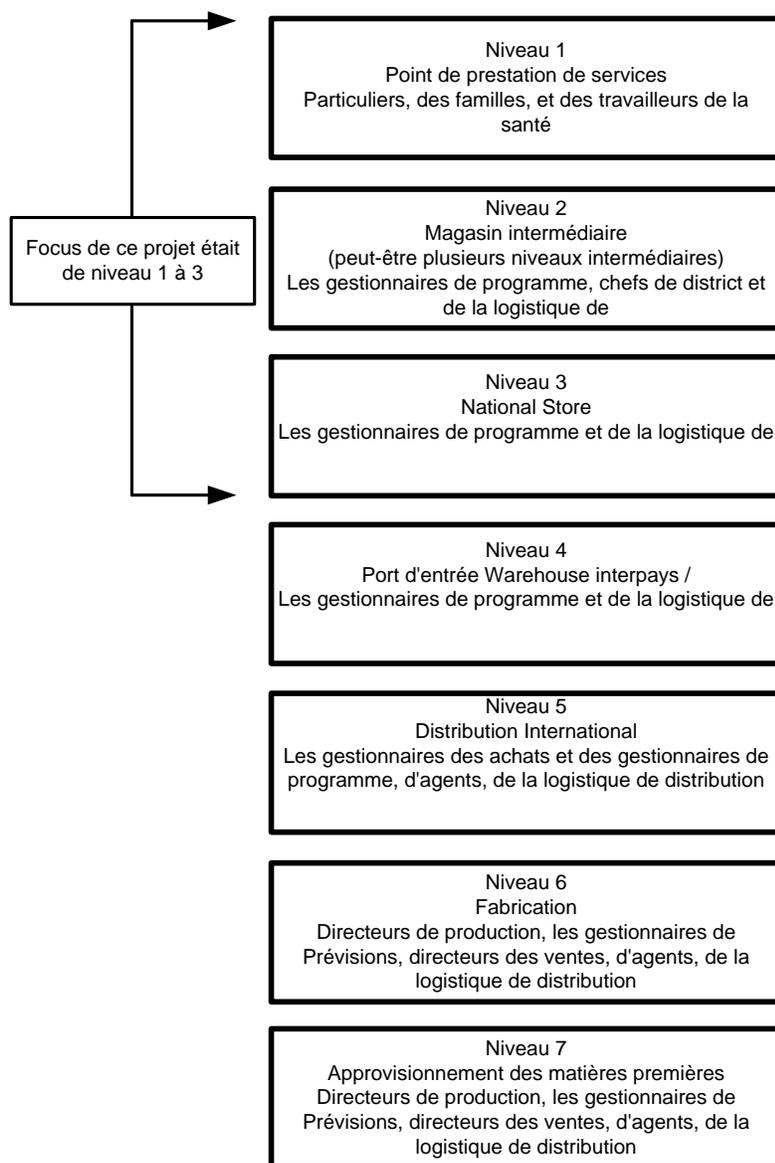
Domaine fonctionnel	Exemples de processus	Utilisateurs typiques
Services communautaires	Enregistrement des patients Gestion des cas des patients	Professionnel de santé Superviseur
Services des établissements de soins	Enregistrement des patients Enregistrement des naissances	Professionnel de santé Agent de surveillance
Services de laboratoire	Collecte d'échantillons Transmission des résultats	Professionnel de santé Laborantin
Ressources humaines	Création de postes Mutation des employés	Responsable des ressources humaines Responsable du district
Chaîne d'approvisionnement	Commande de médicaments Stockage des médicaments	Responsable du district Magasinier
Finance et assurance	Inscription des membres Vérification de la couverture	Préposé aux enregistrements Réceptionnaire
Gestion et planification	Rédaction de rapports sur les indicateurs de S&E Création d'un plan opérationnel annuel	Responsable du district Responsable national du S&E
Services environnementaux	Cartographie de la qualité de l'eau et de l'accès à l'eau Cartographie des ressources d'assainissement et de l'accès aux ressources	Responsable du district Agent de surveillance
Connaissances et informations	Création de protocoles de prestation de soins Accès à la recherche et aux protocoles	Directeur de programme Agent de santé du district
Gestion des infrastructures	Gestion du matériel de chaîne du froid Création d'un plan de construction d'établissements	Directeur national du programme élargi de vaccination (PEV) Directeur de programme

## Modèle conceptuel de domaine de la chaîne d'approvisionnement

La chaîne d'approvisionnement est un domaine bien défini car elle fait l'objet de nombreuses recherches des secteurs public et commercial et bénéficie de plusieurs dizaines d'années de pratique. Le modèle conceptuel de la Figure 3 a été créé pour permettre à ce projet de se

concentrer sur les domaines de la chaîne d'approvisionnement dont les performances étaient les plus susceptibles de dépendre des leaders et responsables des pays. Il était également essentiel de se concentrer sur les processus ayant l'impact immédiat le plus fort sur l'amélioration des performances de gestion logistique grâce à un SIGL plus efficace. Comme indiqué ci-dessous, ce projet s'est donc concentré sur les processus qui établissaient un lien entre le dépôt national et le point de prestation de services (PPS). Il était évident que dans certains pays, le niveau 2 du modèle ci-dessous intégrait plusieurs niveaux intermédiaires. Les pays du groupe de travail principal ont représenté les deux scénarios, mais quel que soit le nombre de niveaux intermédiaires, chacun de ces niveaux répétait les mêmes processus et activités, même si les détails ou les ressources pouvaient varier.

Figure 3. Modèle conceptuel de domaine de la chaîne d'approvisionnement



## Concept des systèmes d'information de gestion logistique

Chaque domaine de la Figure 2 ci-dessus comporte un ensemble de processus représentant un élément de base essentiel d'un système de santé. L'un des objectifs clés de ce projet est de confirmer qu'il est possible, à partir d'exemples nationaux spécifiques, d'extrapoler un ensemble d'exigences prenant en charge les processus de la chaîne d'approvisionnement et ses besoins en ce qui concerne les vaccins, les produits pharmaceutiques et les fournitures médicales nécessaires pour tout programme de santé vertical d'un pays. Le concept de SIGL commun qui en résulte est donc volontairement suffisamment large pour couvrir l'ensemble du système de santé :

*Un système d'information de gestion logistique (SIGL) efficace doit garantir que les vaccins, les médicaments essentiels et les fournitures requis sont disponibles en quantité et en qualité satisfaisantes pour répondre aux besoins des patients. Pour cela, le SIGL doit également prendre en charge les tâches suivantes :*

- 1. Enregistrement de données précises d'administration de routine, de distribution et de consommation.*
- 2. Gestion logistique de bout en bout en temps réel, du point d'origine au point de prestation de services.*
- 3. Prévision de la demande, planification des capacités et modélisation basée sur la consommation.*

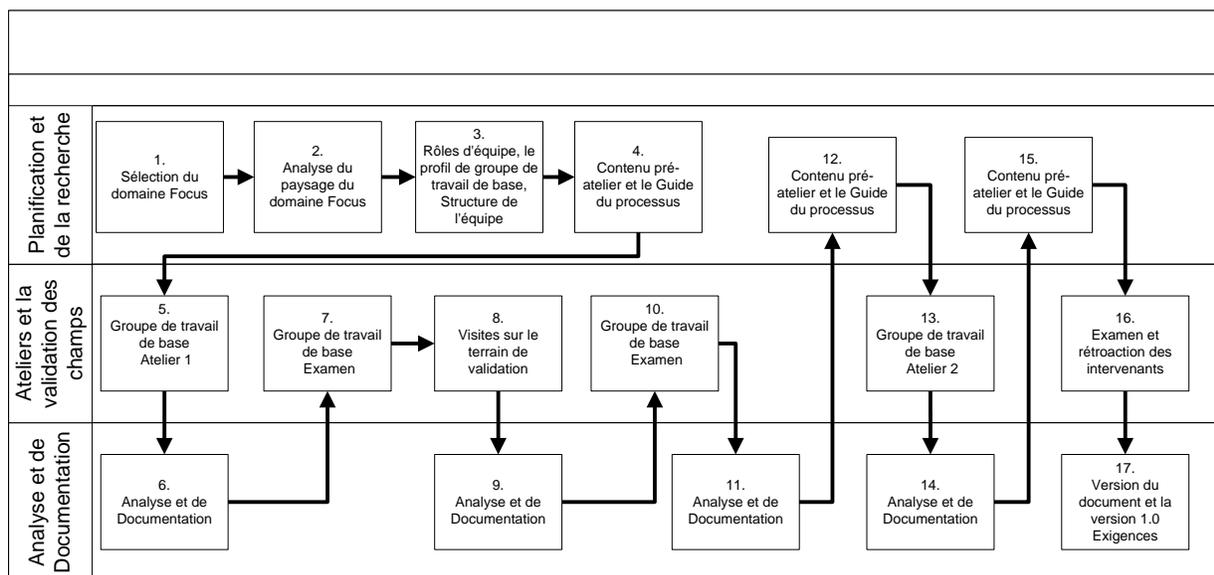
## Méthodologie pour déterminer et documenter les exigences

PATH a effectué une analyse situationnelle des expériences et méthodes utilisées pour définir l'architecture et la conception des applications de santé mondiale au début de l'année 2009. Peu d'éléments démontraient le recours à des approches systématiques pour la conception et le développement d'applications de santé mondiale. Les travaux de John Snow Incorporated/DELIVER Project, qui introduisent certains concepts centraux de la conception systématique de logiciels précédant le développement d'applications logicielles, constituent toutefois une exception notable.<sup>8</sup> Le travail le plus prometteur et le mieux documenté qui a été axé sur un processus général reproductible pour une conception systématique est celui que le PHII a réalisé dans le cadre du développement de la CRDM. La CRDM a évolué au fur et à mesure de son application dans les établissements américains de santé publique sur près de 10 ans. L'analyse et la modélisation des processus opérationnels en collaboration avec les parties prenantes, les experts et les utilisateurs constituent le cœur de la CRDM. Ce projet a adapté l'approche consistant à gérer et tester la capacité à créer des exigences communes applicables à plusieurs programmes de santé verticaux dans plusieurs pays. La Figure 4 ci-dessous représente les activités et le flux de la CRDM après adaptation.

---

<sup>8</sup> Owens Jr., R. C., Islam A., Whitehouse M. (2006). *Guidelines for Implementing Computerized Logistics Management Information Systems (LMIS) second edition*. Arlington: John Snow, Inc./DELIVER. Pages 9-21.

Figure 4. Activités de la CRDM



Par ailleurs, la figure ci-dessus présente les activités distinctes et leur flux logique au cours du déroulement de ce projet. Comme le montre la partie gauche de la figure, la CRDM est constituée de trois ensembles principaux d'activités : planification et recherche, ateliers et validation sur le terrain et analyse et documentation.

### Planification et recherche

L'ensemble d'activités présenté dans la Figure 4 est consacré au développement d'un cadre préliminaire de processus opérationnels pour le domaine à partir de recherches existantes et de pratiques qui ont démontré leur efficacité. En ce qui concerne la chaîne d'approvisionnement, un référentiel fourni de pratiques et de définitions de processus bien documentées était disponible (voir la section Références et ressources supplémentaires de ce rapport). L'équipe technique principale a élaboré le cadre préliminaire en septembre et octobre 2009. Le groupe de travail principal, volontairement constitué d'un nombre restreint d'experts, de parties prenantes et d'utilisateurs locaux et internationaux, était un élément clé du processus de CRDM. Le profil des participants a été établi, puis des invitations ont été transmises. La dernière activité de cette étape était la préparation des réunions du groupe de travail, qui incluait la finalisation des structures de réunion, la sélection des techniques de formation appropriées, la définition de l'ordre du jour et la préparation des supports destinés aux participants.

### Ateliers et validation sur le terrain

Le cadre préliminaire des processus opérationnels pour l'aspect logistique de la chaîne d'approvisionnement qui a été développé lors de l'étape de planification et de recherche a été testé et perfectionné lors des ateliers et de la validation sur le terrain. Le groupe de travail principal a évalué le cadre préliminaire au cours d'un atelier qui s'est déroulé sur cinq jours. En suivant un processus structuré, les membres du groupe de travail ont analysé le cadre préliminaire et l'ont perfectionné d'après leurs connaissances des pratiques courantes relatives à la chaîne d'approvisionnement des vaccins. Le groupe de travail a ensuite défini la priorité des

processus opérationnels (de 1 à 6a) essentiels pour atteindre le plus rapidement possible l'objectif du SIGL. Par la suite, le groupe de travail a constitué des petits groupes pléniers chargés de déterminer les processus opérationnels, les activités et les exigences prioritaires. Au cours de cette activité, les analystes ont démarré la documentation préliminaire du contenu produit par le groupe de travail principal et affiné le cadre préliminaire des processus opérationnels en vue d'une validation au niveau national. Ce projet a identifié quatre pays pour la validation sur le terrain. Dans chaque pays, l'équipe a visité une zone urbaine et une zone rurale afin d'observer les processus opérationnels existants et le flux des activités liées aux marchandises de leur départ du dépôt central jusqu'à la distribution au patient, en passant par les différents points de prestation de services. L'équipe de terrain, composée de quatre personnes (un analyste, un expert de chaîne d'approvisionnement et deux techniciens), a perfectionné l'analyse des capacités des processus par rapport aux besoins à chaque niveau de service grâce à des entretiens individuels et à une observation directe.

Les résultats de la validation sur le terrain ont été analysés et les exigences affinées, puis présentées lors de la deuxième réunion du groupe de travail principal. Les modèles de processus opérationnels ont été affinés dans le cadre d'un travail structuré par petits groupes pléniers. Cette réunion a également permis à trois des quatre pays de commenter la validation sur le terrain et de donner leurs impressions sur l'utilité des résultats ou sur les modifications pouvant être apportées aux résultats pour améliorer leur utilité. Le deuxième atelier du groupe de travail principal s'est tenu sur deux jours dans les locaux de l'OMS à Genève. L'objectif était d'affiner les exigences et d'étudier la manière dont les pays participants utilisaient déjà ces exigences ou envisageaient de les utiliser. Cet atelier a été suivi d'une consultation de deux jours avec un groupe plus large de parties prenantes de la chaîne d'approvisionnement mondiale (OMS/MEPP, OMS/RMS, UNICEF, PFSCM, Fondation Clinton, ministère de la Santé du Rwanda) qui s'est associé au groupe de travail principal pour étudier le cadre mondial des processus opérationnels et les différents modèles de processus afin de déterminer leur utilité pour les pays n'appartenant pas au groupe de travail. Dans le cadre de sessions plénières structurées, les parties prenantes ont pris connaissance des résultats du projet et présenté leur point de vue sur l'intérêt et l'application des exigences dans leur activité.

### Analyse et documentation

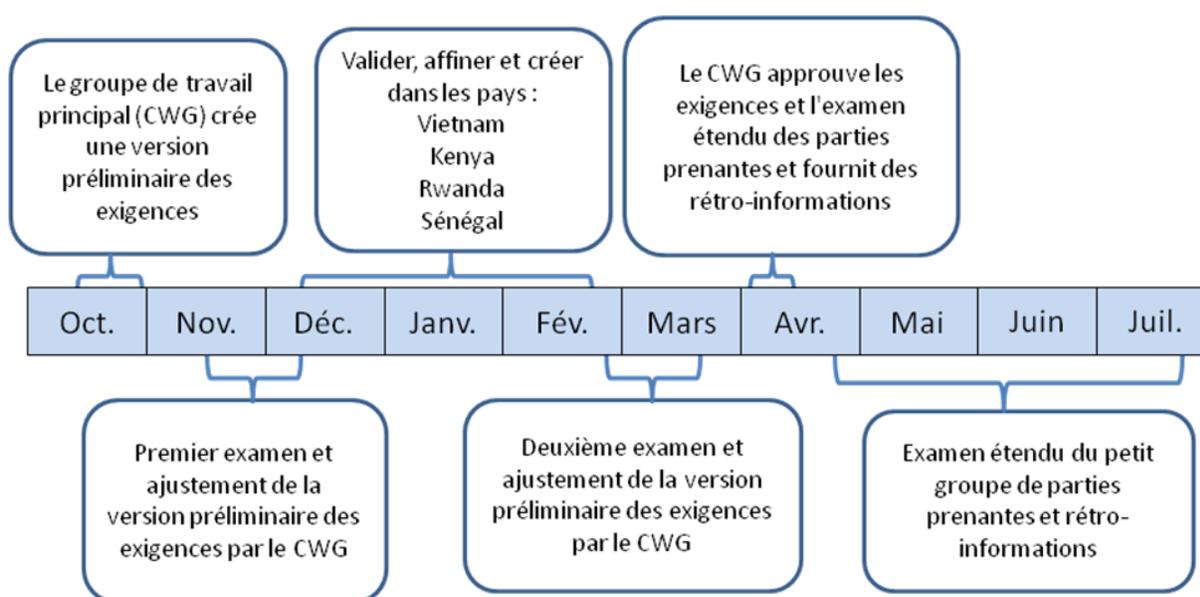
L'efficacité de la CRDM réside dans la prise en charge des contributions d'experts, d'utilisateurs et de parties prenantes permise par l'analyse attentive de chaque processus opérationnel. Cet aspect est assuré par l'analyste, qui joue un rôle clé dans la CRDM. Il participe en effet activement à la collecte lors de l'étape de recherche et à l'examen des mesures précédemment mises en œuvre en vue d'identifier et de documenter les processus, activités et exigences. L'analyste participe également au deuxième ensemble d'activités ci-dessus lors des ateliers et de la validation sur le terrain. Son rôle consiste à consigner, analyser et clarifier les contributions des participants actifs. L'analyste joue un rôle déterminant dans l'ensemble des activités d'analyse et de documentation. Il participe à la mise par écrit des résultats du processus collaboratif ci-dessus et des modèles d'activité qui représentent avec précision les processus, les activités et les exigences utilisateur et système.

Ce projet a tout particulièrement veillé à insister sur l'aspect fonctionnel des exigences utilisateur et système et à éviter explicitement le jargon informatique et l'évocation de solutions logicielles et matérielles réelles. Ainsi, l'ensemble du projet s'attache à répondre aux questions « Quoi ? » et

« Pourquoi ? » concernant le SIGL plutôt qu'à la question « Comment ? ». Il évite par ailleurs de s'attarder sur les technologies d'information physiques qui peuvent servir à la mise en œuvre de ces exigences. L'analyste joue donc un rôle essentiel en utilisant un langage non technique pour représenter l'aspect fonctionnel du système. La CRDM a tout particulièrement veillé à ce que les experts, les parties prenantes et les utilisateurs comprennent les termes et les modèles de processus utilisés. L'analyste était chargé d'utiliser des termes proposés par les participants qui avaient également une signification explicite pour les ingénieurs logiciel et système.

L'essentiel du travail concernant la CRDM a été réalisé entre octobre 2009 et avril 2010, avec une étape prolongée de rétro-information des parties prenantes d'avril à juillet 2010. La Figure 5 présente le calendrier de la CRDM appliqué dans le cadre du projet.

Figure 5. Calendrier du projet de SIGL, octobre 2009-juillet 2010



## Cadre des processus opérationnels pour le SIGL

Cette section présente rapidement le cadre des processus opérationnels pour le SIGL, qui inclut 12 processus. Ce cadre doit fournir suffisamment de détails pour permettre la description générale la plus complète possible du domaine afin de communiquer largement sur son contenu. Cette section décrit brièvement l'objectif et l'impact de chacun des 12 processus opérationnels. Les 12 processus opérationnels s'appliquant au SIGL ne sont toutefois pas tous décrits en détail. Le groupe de travail principal a déterminé que certains processus du cadre étaient plus appropriés pour l'amélioration des performances et le développement d'un système de gestion logistique solide. Le tableau de la Figure 6 ci-dessous présente les 12 processus. Les 7 premiers processus opérationnels font l'objet d'une analyse détaillée, et leurs exigences utilisateur et système pour ce projet sont définies. Les processus sont répertoriés dans l'ordre choisi par le groupe de travail principal, qui ne représente pas l'ordre logique dans lequel ils sont exécutés dans la pratique.

Figure 6. Tableau des processus opérationnels du cadre du SIGL

N°	Processus	Définition traitée Pages 26-30	Exigences traitées Pages 31-42
1	Demande	✓	✓
2	Réception	✓	✓
3	Stockage	✓	✓
4	Expédition	✓	✓
5	Transport	✓	✓
6	Distribution (générale)	✓	✓
6a	Distribution (administration des vaccins)	✓	✓
7	Prévision	✓	
8	Planification des capacités	✓	
9	Planification de la distribution	✓	
10	Gestion des contrats et des subventions	✓	
11	Approvisionnement	✓	

L'application de la CRDM à la chaîne d'approvisionnement a soulevé de nombreux problèmes et inquiétudes. Trois problèmes spécifiques ont particulièrement retenu l'attention des membres du groupe de travail principal, des parties prenantes et des réviseurs : (1) la distribution en tant que processus opérationnel du SIGL, (2) la gestion et l'analyse des données en tant que processus opérationnel du SIGL et (3) l'impact des stratégies d'approvisionnement *automatique* et *sur demande* sur les exigences logistiques. Étant donné l'étendue de ces discussions, il est important de fournir au lecteur de ce rapport des informations qui lui permettront de comprendre pourquoi certaines décisions ont été prises.

#### Justification de l'inclusion du processus opérationnel de distribution dans le SIGL

Ce projet était axé sur la chaîne d'approvisionnement en tant que domaine distinct du système de santé et plus particulièrement sur la gestion logistique en tant qu'ensemble de processus nationaux ayant l'impact le plus rapide sur la disponibilité du stock approprié de produits médicaux. Il est impossible de déterminer les exigences logistiques principales sans comprendre la relation entre la gestion logistique et le processus de distribution générique. Le processus opérationnel 6 est un processus générique de distribution de produits médicaux quelconques destiné uniquement à identifier les activités pour lesquelles des données sensibles à la logistique sont créées ou requises. Il est volontairement général concernant les activités et les sous-processus qui doivent être affinés par des experts, des parties prenantes et des bénéficiaires de la prestation de services de soins.

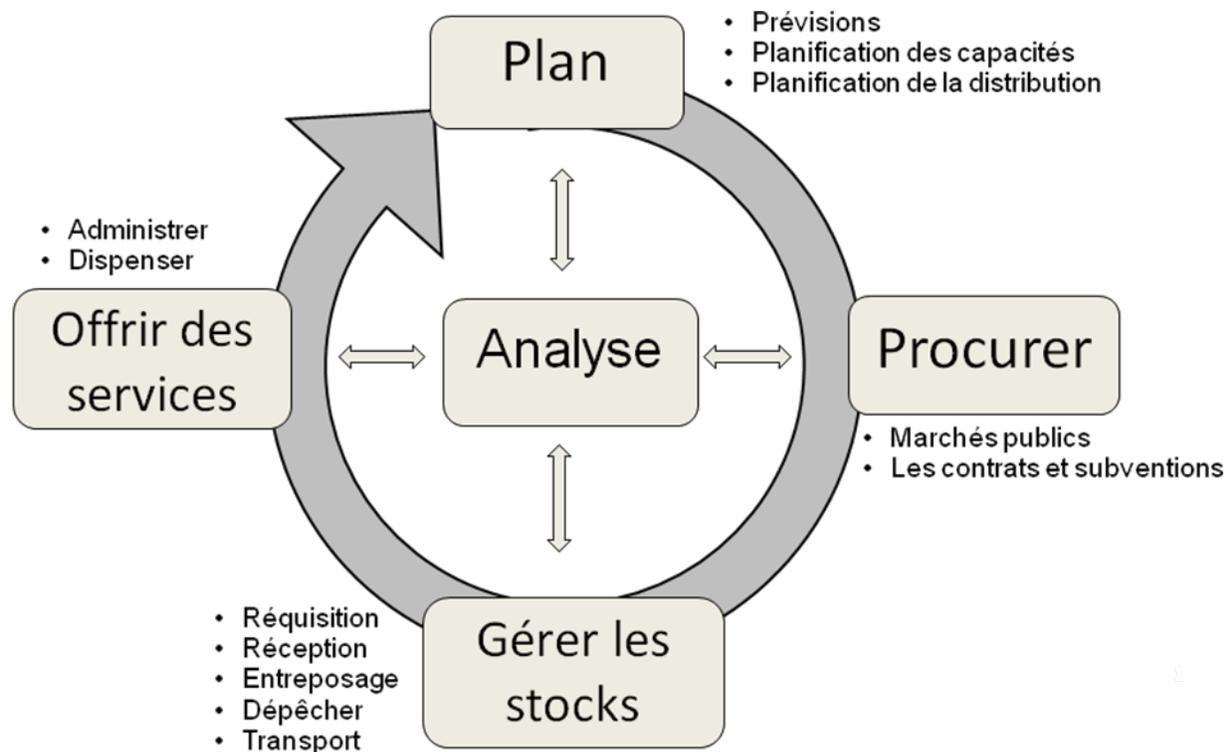
L'application de la CRDM devrait entraîner une évolution des exigences utilisateur et système concernant les systèmes d'information qui gèrent la prestation de services de soins. Les relations de ces processus avec les systèmes logistiques et avec d'autres systèmes des domaines de santé tels que les laboratoires et l'assurance santé nationale, devront alors également être mises en évidence. Le groupe de travail principal en charge de ce projet s'est orienté vers une version plus élaborée du processus de distribution générique pour la vaccination infantile de routine. Une

amélioration rapide de la logistique des vaccins est vivement souhaitée et le but de ce projet était de s'assurer que la logistique des vaccins serait étudiée dans le détail. Le processus opérationnel 6A, Distribution (administration des vaccins), permet de consigner le niveau de détail spécifique suivant pour les produits relatifs aux vaccins. Il illustre les possibilités d'extension du cadre des processus opérationnels pour le SIGL afin de définir des exigences plus spécifiques pour une intervention sanitaire donnée. L'expérience dans l'application de ces exigences permettra de déterminer si cette méthode est appropriée ou si le développement de programmes de santé spécifiques doit s'effectuer dans le cadre du processus de prestation de services de soins, par la définition et la documentation des liens avec le SIGL.

### Justification de l'exclusion de la gestion et de l'analyse des données des processus opérationnels du SIGL

Le groupe de travail principal a souligné le rôle critique et central de la gestion et de l'analyse des données dans la capacité à renforcer la gestion logistique, ainsi que leur appartenance à chaque processus opérationnel. Dans certains cas, un processus opérationnel dépendait de la disponibilité de données pour la réalisation d'une activité tandis que dans d'autres cas, une activité spécifique produisait des données pour d'autres activités. Cette observation a abouti au développement du modèle de cadre des processus opérationnels présenté dans la Figure 7. Bien que la gestion et l'analyse des données n'aient pas été définies comme un processus distinct, elles ont été placées au centre du cadre. Dans un SIGL efficace, la création, l'utilisation et l'analyse des données doivent occuper des fonctions centrales.

Figure 7. Cadre des processus opérationnels pour le SIGL



## Impact des systèmes d'approvisionnement automatique/sur demande sur les exigences

Aujourd'hui, la plupart des systèmes logistiques sont basés sur un système d'approvisionnement automatique dans lequel le personnel qui distribue les fournitures dans l'unité ou l'entrepôt d'approvisionnement détermine la quantité de médicaments à distribuer aux niveaux inférieurs. De nombreux pays souhaitent adopter un système d'approvisionnement sur demande dans lequel le personnel qui reçoit les fournitures au niveau de chaque installation périphérique détermine la quantité de médicaments à demander aux niveaux supérieurs. La transition d'un système automatique vers un système sur demande inclura probablement une période au cours de laquelle le système logistique sera un système hybride ou une combinaison des deux systèmes. Dans ce type de situation, l'interface entre les deux phases est appelée « point de découplage ». Dans la pratique, le système peut fonctionner de la manière suivante : les niveaux de stock de chaque produit sont déterminés grâce à la prévision de la demande générale, mais les quantités envoyées par les niveaux supérieurs aux niveaux inférieurs dépendent des commandes de PPS spécifiques ou de demandes basées sur la consommation.

L'objectif de la CRDM était de définir des exigences adaptées au système (approvisionnement automatique, approvisionnement sur demande ou hybride) utilisé par le pays. Une exigence individuelle se verra attribuer un niveau de priorité ou sera modifiée en fonction du contexte spécifique du pays concerné. Si la formulation d'une exigence n'était pas neutre, elle penchait vers un système sur demande, car cela correspond aux souhaits du groupe de travail principal. En outre, les valideurs des pays ont indiqué qu'ils souhaitaient prendre cette direction. Le groupe de travail souhaitait que les exigences s'inscrivent dans un contexte durable et nous souhaitions en parallèle qu'elles s'orientent vers un SIGL répondant aux besoins d'un système d'approvisionnement sur demande.

## Processus opérationnels de la gestion logistique

Cette section décrit brièvement 12 processus opérationnels et les objectifs associés en lien avec le fonctionnement d'un système de gestion logistique national. Le processus opérationnel 7 est en réalité une évolution du processus opérationnel 6 que nous avons appelée 6a pour indiquer que plusieurs évolutions du processus 6 sont possibles pour d'autres interventions sanitaires. Nous avons adopté une approche considérant d'un côté un énoncé clair de l'objectif et de l'autre un impact mesurable qui peut être utilisé pour déterminer si le processus s'est déroulé correctement. Des informations complémentaires sur le contexte du processus sont disponibles ci-dessous. Le processus opérationnel est constitué d'activités qui sont indispensables à son bon déroulement. Les descriptions de processus détaillées ci-dessous servent de base au développement des activités et à la définition des exigences associées dans la section de ce rapport consacrée aux exigences relatives aux processus opérationnels.

### Processus opérationnels du SIGL

#### 1. Processus opérationnel de demande

Objectif : s'assurer que les vaccins/médicaments/fournitures appropriés sont commandés en temps voulu et dans la quantité appropriée.

Impact mesurable : les niveaux de stock sont habituellement maintenus dans les limites des seuils minimum et maximum et les ruptures de stock sont réduites.

Ce processus opérationnel fournit le mécanisme qui permet de calculer et de commander des marchandises pour les dépôts des niveaux intermédiaires et les points de prestation de services. Il peut être appliqué avec un système d'approvisionnement automatique ou sur demande. La demande est créée à partir de différentes règles et directives permettant d'estimer le besoin de stock. Les demandes transmises sont soumises au dépôt concerné, puis sont validées et approuvées.

## 2. Processus opérationnel de réception

Objectif : recevoir au dépôt les marchandises répondant à la quantité et à la qualité demandées et déterminer s'il est nécessaire de prendre des mesures correctives.

Impact mesurable : les marchandises sont acceptées ou refusées. Les marchandises acceptées sont stockées tandis que les marchandises refusées sont entreposées en vue de leur mise au rebut. Les registres sont mis à jour avec les informations appropriées.

Le processus opérationnel de réception décrit le processus à tous les niveaux du système d'un pays. Les activités de réception sont souvent prises en charge par différentes personnes ou différents rôles fonctionnels selon le niveau auquel elles ont lieu (national, intermédiaire ou point de prestation de services). Le traitement des marchandises reçues dépend des exigences en termes de stockage au froid et de sécurité. Certaines parties du processus de réception peuvent être sous-traitées, par exemple, le dédouanement.

## 3. Processus opérationnel de stockage

Objectif : maintenir la chaîne de traçabilité et des conditions environnementales appropriées pour le stock et l'inventaire.

Impact mesurable : 1 % de pertes/dommages maximum. Les registres des stocks sont précis et détaillés et le suivi des stocks permet de déterminer le niveau de rotation des stocks et de gérer les situations de stock déficitaire. Les conditions et réglementations relatives à l'environnement et à la sécurité sont respectées. Les demandes peuvent être traitées rapidement.

Les marchandises doivent être stockées conformément aux exigences du fabricant, c.-à-d. à une température et une humidité contrôlées. La chaîne de traçabilité implique le suivi du flux de stock dans le système logistique. Le suivi de l'environnement et du mouvement des stocks permet une meilleure visibilité et un stockage approprié qui prolonge la durée de vie des marchandises. Des systèmes de gestion d'entrepôt existants peuvent fournir tout ou partie de ces activités ainsi que des liens avec le SIGL.

## 4. Processus opérationnel d'expédition

Objectif : identifier et préparer des quantités précises d'articles emballés correctement au dépôt et devant être transportées par le niveau inférieur.

Impact mesurable : des quantités précises des articles appropriés dans des conditions de stockage appropriées sont prêtes pour le transport.

Le processus d'expédition est déclenché par une demande. Des demandes individuelles peuvent provenir de dépôts intermédiaires ou de points de prestation de services lorsqu'un système d'approvisionnement « sur demande » a été mis en œuvre. Dans le cas d'un système d'approvisionnement « automatique », ces demandes peuvent être planifiées sur une base régulière selon un plan de distribution existant ou des commandes en cours. L'attribution de stock pour une demande peut dépendre de l'état des stocks dans le dépôt, des besoins d'autres dépôts, des habitudes de consommation ou du budget. Le processus de transport est déclenché lorsqu'une commande est prête à être expédiée.

## 5. Processus opérationnel de transport

Objectif : gérer le transfert de marchandises entre différents sites.

Impact mesurable : les marchandises sont livrées en temps voulu et en bon état lorsqu'elles sont requises.

Le transport est déclenché par le processus opérationnel d'expédition. Il peut s'effectuer selon un calendrier défini ou à la demande. Les commandes sont souvent regroupées pour permettre une utilisation efficace des ressources de transport. Les considérations environnementales liées au type des marchandises à livrer sont essentielles pour déterminer le mode et le type de transport. Le processus opérationnel de réception est déclenché par la notification de marchandises en transit ou à l'arrivée des marchandises au site de réception.

## 6. Processus opérationnel de distribution - Générique

Objectif : distribuer un traitement efficace au destinataire approprié, selon la quantité et la qualité demandées, avec des informations d'utilisation appropriées.

Impact mesurable : les buts du programme sont atteints. On constate une baisse de la morbidité chez les bénéficiaires d'un traitement approprié.

Le processus opérationnel de distribution est un processus général et générique destiné à couvrir tout le spectre des produits liés à la santé, notamment les vaccins, les produits pharmaceutiques et les fournitures médicales. Certains produits, tels que les vaccins, peuvent comporter des détails de processus pertinents supplémentaires et donc être intégrés à un flux de tâches de processus opérationnel distinct. La distribution des marchandises commence par une rencontre avec le patient et l'identification des types de traitements et/ou de marchandises requis. Si les traitements sont disponibles dans la quantité et la qualité appropriées, ils seront distribués et le dossier du patient sera mis à jour avec les informations concernées. Ce processus peut déclencher un processus de planification pour informer le patient de la date de la prochaine consultation.

## 6a. Processus opérationnel de distribution - Administration de vaccins

Objectif : administrer en toute sécurité le vaccin approprié aux personnes cibles conformément au calendrier établi.

Impact mesurable : une couverture vaccinale efficace est atteinte. On constate une baisse de la morbidité et/ou de la mortalité liées aux maladies évitables par la vaccination. Les effets indésirables de la vaccination dus à des erreurs sont réduits. Le niveau de satisfaction des patients est approprié.

Le processus opérationnel d'administration est une version plus détaillée du processus de distribution générique destiné en particulier aux vaccinations infantiles de routine. Les activités représentent plusieurs sous-processus qui résultent de l'administration de vaccins, telles que la micro-planification, le traitement des effets indésirables et la mise au rebut des déchets. Les points de prestation de services peuvent proposer des sessions de vaccination planifiées dans les cliniques, des déplacements dans les zones suburbaines ou des consultations uniques dans les cliniques. Des contrôles doivent être effectués lors de la consultation pour déterminer les vaccinations requises selon le calendrier établi et vérifier les contre-indications du patient pour limiter les risques d'effets indésirables. Tout au long du processus, les registres peuvent être mis à jour avec des informations actualisées concernant le patient et des informations concernant les vaccins disponibles. Le processus d'administration peut déclencher un processus de planification pour informer le patient de la date de la prochaine vaccination planifiée.

## 7. Processus opérationnel de prévision

Objectif : fournir une estimation précise des besoins en marchandises et en matériel pour une période spécifique.

Impact mesurable : un stock approprié est disponible à tous les niveaux selon des méthodes d'estimation adaptées. Les pertes dues à une offre excédentaire sont réduites. Les risques d'interruption de traitement dus à une rupture de stock sont réduits.

Une prévision précise des besoins de stock peut faciliter le processus d'approvisionnement en permettant de commander un stock approprié et de garantir une capacité de chaîne du froid adaptée sur l'ensemble du système de santé. La prévision peut intervenir à différents niveaux du système et faire appel à différentes méthodes d'estimation. Les méthodes les plus courantes sont l'estimation de la population cible, l'estimation de la consommation précédente et l'estimation basée sur les sessions de vaccination planifiées.

## 8. Processus opérationnel de planification des capacités

Objectif : planifier une capacité de stockage suffisante en fonction des conditions de stockage recommandées pour un équipement approprié et un approvisionnement en marchandises et en matériel adapté.

Impact mesurable : une capacité de stockage adaptée aux besoins prévus est disponible pour les marchandises et le matériel.

Le processus opérationnel de planification des capacités est déclenché par la prévision des besoins pour une période appropriée. La détermination de la capacité de stockage influe fortement sur le processus d'approvisionnement. L'espace requis pour le stockage des marchandises peut être estimé en fonction de la durée de stockage possible des marchandises et de leur volume physique.

## 9. Processus opérationnel de planification de la distribution

Objectif : planifier un stockage et un transfert efficaces des marchandises et du matériel.

Impact mesurable : les pertes dues à des conditions de stockage inadaptées sont réduites.

Le processus opérationnel de planification de la distribution détermine où les marchandises, l'équipement et le matériel doivent être stockés et comment ils doivent être distribués. Les intervalles entre deux réapprovisionnements et les questions de transport sont déterminés en fonction de l'emplacement des dépôts et de la demande en marchandises prévue. La planification de la distribution déterminera également si le dépôt de réception commandera des marchandises ou s'il les recevra directement (système d'approvisionnement sur demande/automatique).

## 10. Processus opérationnel de gestion des contrats et des subventions

Objectif : garantir un approvisionnement continu de marchandises de haute qualité au prix le plus bas possible.

Impact mesurable : des quantités appropriées de marchandises répondant aux exigences techniques et de qualité sont disponibles à l'achat.

Le processus de gestion des contrats et des subventions spécifie les exigences techniques relatives aux marchandises requises et les conditions du contrat et/ou de la subvention. Ces exigences incluent des détails essentiels tels que la spécification des marchandises ou des médicaments, les normes de qualité requises, l'emballage, le prix et les conditions de paiement, ainsi que les dates d'expédition.

## 11. Processus opérationnel d'approvisionnement

Objectif : acheter les marchandises appropriées dans les quantités requises au prix le plus bas possible tout en respectant les normes de qualité admises.

Impact mesurable : les ruptures de stock et le coût total sont réduits à chaque niveau du système de santé grâce au calendrier d'achat, aux quantités commandées et aux niveaux de stock de sécurité.

L'approvisionnement est le processus qui consiste à acquérir des produits auprès de fournisseurs privés ou publics via des achats auprès de fabricants, de distributeurs, de programmes d'aide bilatérale ou d'autres organismes. L'approvisionnement peut suivre différents modèles, notamment l'achat annuel, l'achat perpétuel ou l'achat planifié. Ces modèles peuvent être combinés à différents niveaux du système de santé.

## Exigences utilisateur et système des processus opérationnels

Cette section détaille les exigences utilisateur et système des processus opérationnels 1, 2, 3, 4, 5, 6 et 6a décrits ci-dessus. Les exigences utilisateur fonctionnelles correspondent aux énoncés qui décrivent ce qu'un système d'information doit faire pour prendre en charge les tâches ou activités qui constituent le processus opérationnel. Ces exigences sont les éléments qu'un utilisateur voit et utilise et qui répondent à la question « Que doit-il se passer pour que l'utilisateur puisse exécuter une activité ? ». Les sept processus opérationnels pour lesquels des exigences ont été définies comptabilisent un total de 59 activités et 149 exigences fonctionnelles. Ces exigences, qui sont détaillées ci-dessous, sont organisées dans chaque processus opérationnel et associées à chacune des 59 activités qu'elles prennent en charge. Toutes les activités répertoriées dans un processus opérationnel ne disposent pas d'exigences. En mettant en évidence les activités auxquelles aucune exigence n'est associée, nous bénéficions d'une vue complète du flux de travail logique qui s'avérera utile à l'étape suivante, pour la conversion des exigences fonctionnelles en spécifications techniques. La création de ces spécifications techniques sera confiée à des ingénieurs logiciels et n'entre pas dans le cadre de la CRDM. Chaque processus opérationnel est illustré dans un modèle de flux de tâches qui représente le flux de travail logique dans l'Annexe C.

Cette section inclut également des exigences système générales qui ne sont associées à aucune activité ni à aucun processus opérationnel spécifiques, mais qui ont un impact sur le système dans son ensemble. Les exigences système générales présentent une autre différence fondamentale avec les exigences utilisateur fonctionnelles. Le plus souvent, elles ne sont pas visibles pour l'utilisateur final, mais elles sont essentielles pour que le système prenne en charge les fonctionnalités que les utilisateurs voient et utilisent. Ces 59 exigences (détaillées ci-dessous) sont classées en six catégories. Les exigences et catégories en question ne proviennent pas d'un exercice spécifique de la CRDM. L'équipe technique principale les a déduites des données collectées sur l'ensemble du projet de CRDM. Dans certains cas, ces exigences sont le fruit de la contribution de conseillers techniques et de réviseurs des parties prenantes.

La Figure 8 présente une légende pour le schéma de numérotation. Le schéma de numérotation a été créé spécifiquement pour ce projet et doit servir de référence susceptible de contribuer à un modèle standard partagé destiné à un référentiel d'exigences pour plusieurs domaines du système de santé.

Figure 8. Schéma de numérotation des exigences utilisateur et système

Exigences fonctionnelles et utilisateur	
Référence	Description
1	Processus opérationnel
1.1	Activité
1.1.1	Exigence
1.1.1.1	Exigence alternative ou plus spécifique
Exigences système générales	
Référence	Description
99.1	Catégorie
99.1.1	Exigence

## Exigences utilisateur fonctionnelles

### 1. Processus opérationnel de demande

#### 1.1 Estimer les besoins

1.1.1 Estimer le stock nécessaire en fonction des règles définies

1.1.1.1 D'après les données historiques de consommation

1.1.1.2 D'après le seuil de quantité minimum

1.1.1.3 D'après les données des dossiers/du registre des patients

1.1.1.4 D'après les demandes agrégées des niveaux intermédiaires

1.1.1.5 D'après les populations cibles

1.1.2 Autoriser un seuil de réapprovisionnement flexible selon des critères définis par l'utilisateur

1.1.3 Afficher les données historiques de consommation

#### 1.2 Déterminer les quantités actuelles/prévues disponibles

1.2.1 Afficher les quantités disponibles utilisables de chaque article en stock

1.2.2 Afficher les commandes en cours en transit entrant

1.2.3 Afficher les commandes sortantes en cours et l'utilisation prévue

1.2.4 Afficher les niveaux de stock actuel de tous les niveaux concernés

1.2.5 Afficher les dates d'expiration du stock disponible

#### 1.3 Point de décision – Produits requis ?

#### 1.4 Émettre la demande

- 1.4.1 Générer la demande en fonction des besoins
  - 1.4.2 Afficher le délai d'approvisionnement pour la commande
  - 1.4.3 Valider la commande (opération effectuée par l'auteur)
  - 1.4.4 Afficher le coût des articles lors de la génération de la demande
  - 1.4.5 Calculer le coût de la commande lors de la génération de la demande
  - 1.4.6 Afficher les incréments de quantité minimums pour la commande
- 1.5 Transmettre la demande
- 1.5.1 Imprimer la demande
  - 1.5.2 Soumettre la demande
  - 1.5.3 Contrôler/Demander/Gérer l'état de la commande, de l'approbation et de l'expédition
- 1.6 Valider la demande
- 1.6.1 Fournir des mécanismes d'approbation/de rejet aux niveaux appropriés
  - 1.6.2 Modifier la demande si nécessaire
  - 1.6.3 Consigner la date d'approbation de la demande
2. Processus opérationnel de réception
- 2.1 Notification d'arrivée
- 2.1.1 Accepter la notification d'arrivée de la livraison
  - 2.1.2 Consigner les informations sur la livraison avant son arrivée
- 2.2 Point de décision – Commande correcte ?
- 2.3 Action corrective<sup>9</sup>
- 2.3.1 Signaler la livraison comme incorrecte si la quantité notifiée ne correspond pas à la quantité commandée
  - 2.3.2 Informer les parties concernées des différences observées
  - 2.3.3 Demander une livraison différée le cas échéant
  - 2.3.4 Rejeter la commande si nécessaire
- 2.4 Préparer l'espace de stockage
- 2.4.1 Afficher les besoins de stockage en fonction du volume brut expédié

---

<sup>9</sup> Cette activité est un sous-processus qui représente en réalité des détails et des activités qui ne sont pas développés ci-dessus.

2.4.2 Afficher l'espace de stockage disponible par type

2.4.3 Signaler si l'espace de stockage disponible par type est insuffisant

## 2.5 Arrivée à l'entrepôt

2.5.1 Fournir au responsable du dépôt des informations sur la livraison

## 2.6 Inspecter la livraison

2.6.1 Consigner les informations sur la livraison

2.6.2 Associer les informations sur la livraison au bon de commande et à la notification d'arrivée

2.6.3 Signaler les différences avec la livraison reçue

2.6.4 Consigner les dommages, les différences, les erreurs de lots, les indicateurs et les informations de variation pour chaque article

2.6.5 Consigner des commentaires sur les écarts et les variations concernant les marchandises reçues

## 2.7 Point de décision – Dommages/Différences ?

## 2.8 Action corrective (sous-processus, voir la note de bas de page 9)

2.8.1 Signaler les dommages et les différences aux personnes concernées

2.8.2 Rejeter la commande si nécessaire

## 2.9 Consigner la réception

2.9.1 Créer un rapport de réception

2.9.2 Consigner l'autorisation de réception (personnes concernées)

2.9.3 Recevoir les marchandises sans référence de demande/bon de commande

## 2.10 Mettre les marchandises en stock

2.10.1 Afficher les besoins de stockage des articles

2.10.2 Proposer un espace/emplacement pour chaque article du stock

2.10.3 Imprimer pour les palettes/étagères des étiquettes indiquant le statut des marchandises, le cas échéant

2.10.4 Créer/Mettre à jour une fiche d'inventaire pour chaque article

## 2.11 Ajouter des marchandises au stock

2.11.1 Mettre à jour les registres des stocks avec la quantité reçue par lot, la date d'expiration, le statut des PCV, etc.

### 3. Processus opérationnel de stockage

#### 3.1 Déplacer le stock dans la zone qui lui est attribuée

#### 3.2 Surveiller l'environnement du stock

- 3.2.1 Afficher les besoins de stockage
- 3.2.2 Consigner la température
- 3.2.3 Consigner le statut des PCV
- 3.2.4 Consigner l'état de congélation
- 3.2.5 Définir les conditions de seuil appropriées pour chaque produit
- 3.2.6 Émettre une alerte en cas de non-respect des seuils

#### 3.3 Suivre les mouvements et l'expiration du stock

- 3.3.1 Suivre les lots et les dates d'expiration
- 3.3.2 Créer des fiches d'inventaire physique
- 3.3.3 Affecter un emplacement en fonction de l'état du produit
- 3.3.4 Définir l'état d'expiration imminente
- 3.3.5 Afficher et transmettre des alertes et des notifications pour les expirations imminentes
- 3.3.6 Afficher et transmettre des alertes et des notifications pour les ruptures de stock, les excédents de stock et les insuffisances de stock
- 3.3.7 Définir plusieurs emplacements de stockage (allée, silo, zone, etc.)
- 3.3.8 Consigner les transferts entre entrepôts
- 3.3.9 Signaler les articles dangereux

#### 3.4 Mettre les registres à jour

- 3.4.1 Mettre à jour le registre des stocks si nécessaire
- 3.4.2 Consigner les ajustements de stock

### 4. Processus opérationnel d'expédition

#### 4.1 Traiter la demande entrante

- 4.1.1 Recevoir une demande de stock et/ou suivre un plan d'expédition
- 4.1.2 Valider la demande/le plan d'expédition
- 4.1.3 Diriger la demande vers l'entrepôt ou le dépôt approprié
- 4.1.4 Regrouper les demandes pour limiter le transport

- 4.1.5 Vérifier que le demandeur est autorisé, le cas échéant
- 4.1.6 Vérifier la solvabilité du demandeur, le cas échéant
- 4.1.7 Autoriser les livraisons différées pour les commandes non satisfaites
- 4.1.8 Lier les articles équivalents si nécessaire
- 4.2 Allouer le stock
  - 4.2.1 Afficher l'historique des demandes
  - 4.2.2 Afficher le stock disponible utilisable pour les articles demandés par lot
  - 4.2.3 Recommander un lot approprié à prélever du stock
  - 4.2.4 Définir les paramètres d'allocation si nécessaire
- 4.3 Créer la liste de prélèvement
  - 4.3.1 Afficher les emplacements actuels des articles demandés
  - 4.3.2 Créer une liste de prélèvement triée selon les emplacements de stockage
  - 4.3.3 Afficher la date d'expiration du stock
  - 4.3.4 Consigner le statut des PCV
- 4.4 Prélever depuis l'emplacement du stock
  - 4.4.1 Mettre à jour la fiche d'inventaire
  - 4.4.2 Consigner les ajustements de stock si la liste de prélèvement inclut des stocks endommagés/perdus/manquants
  - 4.4.3 Modifier la liste de prélèvement si nécessaire
- 4.5 Mettre à jour la fiche d'inventaire
- 4.6 Emballer la commande
  - 4.6.1 Afficher les instructions de manipulation
  - 4.6.2 Afficher la disponibilité du matériel d'emballage et de transport approprié et des dispositifs de suivi
  - 4.6.3 Fournir des instructions pour l'emballage des marchandises, par ex., les seringues des vaccins, les réceptacles de sûreté et les diluants
  - 4.6.4 Regrouper les commandes par emplacement et par transport pour faciliter la livraison
- 4.7 Documenter la livraison
  - 4.7.1 Créer des documents d'expédition incluant la facture et le bon de réception des marchandises

#### 4.8 Consigner l'expédition

4.8.1 Consigner les problèmes de stock/mettre à jour la quantité disponible

4.8.2 Créer un mandat de transport

#### 5. Processus opérationnel de transport

##### 5.1 Déterminer la charge utile, le volume et les dimensions

5.1.1 Estimer le poids et les dimensions de l'emballage

5.1.2 Modifier les dimensions et le poids de l'emballage

##### 5.2 Sélectionner le mode et le type de transport

5.2.1 Afficher les modes et types de transport disponibles

5.2.2 Déterminer les exigences de contrôle de la température

##### 5.3 Notification d'expédition

5.3.1 Inclure dans la notification le détail de la commande, le numéro de suivi, le véhicule et le chauffeur

##### 5.4 Transporter la commande

5.4.1 Recevoir un mandat de transport

5.4.2 Planifier les ressources de transport

5.4.3 Afficher les instructions de livraison

5.4.4 Suivre l'emplacement et mettre à jour l'heure d'arrivée prévue

##### 5.5 Livrer

5.5.1 Consigner l'historique de transport

##### 5.6 Obtenir le rapport d'arrivée

5.6.1 Imprimer le rapport d'arrivée

##### 5.7 Mettre à jour les registres des expéditions

5.7 Mettre à jour le registre des expéditions

5.7 Mettre à jour les registres des stocks

#### 6. Processus opérationnel de distribution (générique)

##### 6.1 Rencontrer le patient

6.1.1 Récupérer le dossier du patient

6.1.2 Consigner les informations d'enregistrement et de dépistage

6.1.3 Afficher les antécédents de vaccination du patient

- 6.1.4 Afficher l'historique de distribution/service du patient
- 6.2 Consulter et diagnostiquer (sous-processus, voir la note de bas de page 9)
  - 6.2.1 Afficher la disponibilité des quantités actuelle et future du produit
  - 6.2.2 Afficher le coût correspondant du produit
  - 6.2.3 Consigner les commentaires de la consultation
  - 6.2.4 Présenter les options disponibles
  - 6.2.5 Consigner la méthode choisie par le patient
  - 6.2.6 Transmettre à l'établissement/au personnel de distribution la méthode choisie par le patient
  - 6.2.7 Fournir des informations sur les contre-indications potentielles
- 6.3 Point de décision – Traitement disponible ?
- 6.4 Recommandation (sous-processus, voir la note de bas de page 9)
  - 6.4.1 Enregistrer le motif de la non disponibilité du traitement, par exemple, ruptures de stock
- 6.5 Distribuer (sous-processus, voir la note de bas de page 9)
  - 6.5.1 Recevoir la prescription/commande
  - 6.5.2 Distribuer/administrer le dispositif/les produits
  - 6.5.3 Enregistrer le motif de l'absence de prestation des services, par exemple, refus, contre-indication temporaire/permanente, rupture de stock, etc.
- 6.6 Mettre le registre à jour
  - 6.6.1 Consigner les informations dans le registre des stocks
  - 6.6.2 Mettre à jour le dossier du patient
  - 6.6.3 Signaler les ruptures de stock potentielles de dispositifs/produits
  - 6.6.4 Consigner les informations de lot dans le registre des stocks et/ou dans le dossier du patient
  - 6.6.5 Consigner les informations sur les dispositifs ou produits distribués ou administrés
- 6.7 Indiquer la date de la prochaine consultation
  - 6.7.1 Consigner le rendez-vous
  - 6.7.2 Programmer et consigner le rendez-vous de suivi
- 6a. Processus opérationnel de distribution (Administration de vaccins alternative)

6a.1 Micro-planification (sous-processus, voir la note de bas de page 9)

6a.1.1 Identifier la population cible pour la période

6a.1.2 Créer une liste recensant la population cible attendue pour la période

6a.1.3 Enregistrer les naissances et les populations cibles

6a.1.4 Prendre en charge la planification des sessions

6a.1.5 Émettre des recommandations sur la date, l'heure et le lieu

6a.1.6 Communiquer avec la population cible

6a.2 Rencontrer le patient

6a.2.1 Récupérer le dossier du patient

6a.3 Point de décision – Vaccins à jour ?

6a.4 Créer/Mettre à jour le dossier

6a.4.1 Créer/Mettre à jour le dossier du patient

6a.4.2 Enregistrer/Créer un identifiant unique pour chaque patient

6a.5 Vérifier les contre-indications

6a.5.1 Afficher les informations sur les contre-indications pour le patient

6a.5.2 Saisir les informations sur les contre-indications

6a.5.3 Signaler les vaccinations contre-indiquées pour le patient

6a.6 Déterminer les doses requises

6a.6.1 Afficher les antécédents de vaccination du patient

6a.6.2 Afficher toutes les doses nécessaires pour le patient par antigène lors de la consultation

6a.7 Point de décision – Vaccin disponible ?

6a.8 Enregistrer la date de la prochaine consultation

6a.8.1 Consigner les besoins en antigènes non disponibles

6a.8.2 Déclencher le processus de planification pour le patient

6a.9 Préparer le vaccin

6a.10 Administrer

6a.11 Mettre les déchets au rebut (sous-processus, voir la note de bas de page 9)

6a.12 Mettre le registre à jour

6a.12.1 Consigner les informations de lot

6a.12.2 Consigner les informations sur le vaccin administré

6a.12.3 Programmer et consigner le rendez-vous de suivi du patient

6a.13 Suivre le patient

6a.14 Point de décision – Effet indésirable ?

6a.15 Procéder au traitement approprié (sous-processus, voir la note de bas de page 9)

6a.15.1 Consigner les effets indésirables

6a.16 Indiquer la date de la prochaine consultation

6a.16.1 Afficher le rendez-vous suivant

6a.16.2 Imprimer un rappel de rendez-vous pour le patient

Exigences système générales

Un certain nombre d'exigences générales ne sont pas spécifiques à un processus opérationnel, mais sont néanmoins essentielles au fonctionnement global du système. Ces exigences décrivent les capacités dont doit disposer le système pour prendre en charge un SIGL. Le schéma de numérotation de ces exigences diffère de celui des processus opérationnels (1, 2, ...99) pour établir une distinction claire entre ces processus et leurs exigences utilisateur fonctionnelles sous-jacentes. Cette liste d'exigences ne se veut pas exhaustive, elle reflète simplement les éléments identifiés dans ce projet. Il est très probable, et même souhaitable, que la liste d'exigences système générales établie soit complète et applicable aux autres systèmes qu'un pays est susceptible de déployer (systèmes électroniques de gestion des dossiers médicaux, systèmes de gestion des ressources humaines, etc.).

99.1 Caractéristiques générales

99.1.1 Spécifier le coût total de possession comprenant tous les coûts initiaux et récurrents

99.1.2 Spécifier le matériel, les logiciels et les réseaux nécessaires à la mise en œuvre sur toute la durée de vie du SIGL

99.1.3 Fournir un environnement stable à haute disponibilité

99.1.4 Utiliser les pratiques standard relatives aux interfaces utilisateur et les appliquer de manière cohérente à tout le système

99.1.5 Donner accès à une aide en ligne

99.1.6 Permettre l'impression de formulaires, tableaux, champs de données et captures d'écran

99.1.7 Donner accès à une assistance technique pour les fonctions de l'application et pour les performances et la gestion du système technique

99.2 Gestion

- 99.2.1 Conserver l'historique des journaux des transactions
- 99.2.2 Autoriser la configuration par rôle des droits de saisie de données
- 99.2.3 Autoriser les administrateurs système locaux à mettre à jour les fiches descriptives des produits
- 99.2.4 Autoriser le personnel local à procéder à l'administration du système
- 99.2.5 Documenter le cycle de développement du logiciel (SDLC), y compris le suivi et la résolution des bogues et des problèmes
- 99.2.6 Fournir des mises à jour logicielles et le calendrier des nouvelles versions, ainsi qu'une liste des fonctionnalités ajoutées, modifiées et supprimées
- 99.2.7 Fournir un numéro de version unique pour chaque révision
- 99.2.8 Permettre au système de détecter les versions des logiciels non compatibles qui s'exécutent sur des composants différents
- 99.2.9 Permettre la personnalisation du système pour toute structure administrative régionale et nationale ou tout nombre de niveaux
- 99.2.10 Permettre l'ajout de langues, de devises et de calendriers

### 99.3 Opérations

- 99.3.1 Permettre la récupération de versions antérieures d'un enregistrement
- 99.3.2 Sauvegarder les données pour pouvoir les restaurer en cas de défaillance système ou matérielle
- 99.3.3 Prendre en charge les mises à jour synchrones et asynchrones
- 99.3.4 Gérer la perte de connectivité avec les composants
- 99.3.5 Exclure les points de blocage (situations dans lesquelles deux actions parallèles ou plus attendent la fin de l'autre action et ne se terminent donc jamais)
- 99.3.6 Permettre l'accès au système central à partir de tous les niveaux du système de santé
- 99.3.7 Répondre en temps réel aux transactions soumises par les périphériques connectés dans la limite du volume national de transactions configuré
- 99.3.8 Permettre le déploiement dans un environnement sujet aux coupures de courant
- 99.3.9 Permettre le déploiement dans un environnement sujet aux pertes de connectivité
- 99.3.10 Tenir compte des périphériques clients disposant d'une faible bande passante ou d'une connectivité instable

### 99.4 Sécurité

- 99.4.1 Prendre en charge les définitions des rôles illimités et les niveaux d'accès, de consultation, de saisie, de modification et d'audit assignés
  - 99.4.2 Imposer l'authentification par rôle de chaque utilisateur pour accéder au système
  - 99.4.3 Permettre une gestion flexible des mots de passe pour l'alignement sur la procédure de fonctionnement standard et la politique nationale
  - 99.4.4 Protéger les serveurs du système avec un pare-feu
  - 99.4.5 Protéger le système des virus et des logiciels malveillants
  - 99.4.6 Installer toutes les mises à jour de sécurité
  - 99.4.7 Fournir un rapport d'audit évaluant les menaces de sécurité auxquelles le code source est exposé
  - 99.4.8 Fournir des communications sécurisées entre les composants
- 99.5 Conception technique
- 99.5.1 Échanger des données avec d'autres systèmes approuvés
  - 99.5.2 Permettre l'annulation d'une tâche et le rétablissement de son état précédent
  - 99.5.3 Générer des numéros d'enregistrement uniques, pour les demandes par exemple
  - 99.5.4 Permettre la conversion de différentes devises vers une devise standard au taux de change en vigueur
  - 99.5.5 Fournir un accès à partir de périphériques Internet
  - 99.5.6 Prendre en charge différents périphériques de saisie de données et facteurs de forme
  - 99.5.7 Permettre l'échange de données informatisées (EDI)
  - 99.5.8 Afficher la fiche descriptive appropriée pour chaque niveau administratif
  - 99.5.9 Décrire et documenter avec soin le cycle de développement du logiciel
  - 99.5.10 Permettre l'accès au système depuis tous les niveaux/dépôts
  - 99.5.11 Accepter des données issues de plusieurs méthodes de saisie, notamment le format papier, les formulaires Web en ligne, une saisie informatique asynchrone, une saisie informatique synchrone, une réponse vocale interactive, un code-barres, une puce RFID
  - 99.5.12 Consigner les transactions dans un journal au moment de la saisie de données
  - 99.5.13 Fournir une synchronisation des données synchrone et asynchrone
  - 99.5.14 Fournir une interface de recherche

99.5.15 Fournir des critères de recherche flexibles permettant d'accéder aux transactions à l'aide de n'importe quel élément de données, y compris une référence d'article, une demande, un fournisseur, une date, un emplacement, un état, etc.

99.5.16 Prendre en charge la validation des données saisies et les rétro-informations sur ces saisies en temps réel pour éviter l'enregistrement de données erronées

99.5.17 Fournir des calculs appropriés au moment de la saisie des données

99.5.18 Fournir la mise à jour atomique d'un enregistrement. L'atomicité permet d'éviter les mises à jour partielles de la base de données, qui peuvent engendrer davantage de problèmes que le rejet d'une série complète de données.

99.5.19 Permettre l'interruption et la reprise d'une tâche

## 99.6 Création de rapports

99.6.1 Fournir une interface vers un outil de génération de rapports tiers

99.6.2 Générer l'état de stock de tout article à tout niveau et pour n'importe quelle période

99.6.3 Générer le rapport de consommation du stock à tout niveau et pour n'importe quelle période

99.6.4 Générer des rapports de couverture pour un produit ou une combinaison de produits

99.6.5 Générer des rapports sur les demandes pour toute demande ouverte, modifiée et annulée pour n'importe quel niveau, n'importe quel emplacement et n'importe quelle période

## Comment appliquer ces exigences

Ce document est à la fois une feuille de route et un outil. Il sert de feuille de route aux ministères de la Santé qui souhaitent mettre en œuvre un SIGL efficace. Il s'agit également d'un outil qui permet de structurer des projets de mise en œuvre spécifiques, de documenter les appels d'offres, de procéder à l'auto-évaluation des capacités d'un SIGL existant et de fournir une méthodologie applicable à d'autres domaines du système de santé. Il ne fournit pas les spécifications techniques d'un système d'information qui sont souvent utilisées pour concevoir et coder des applications logicielles. Nous encourageons les ministères de la Santé à personnaliser ou adapter ce document à leurs besoins. Ils peuvent modifier les sections des processus opérationnels en ajoutant des exigences spécifiques ou uniques et en supprimant les processus qui ne dépendent pas de leur juridiction.

D'autres domaines du système de santé qui impliquent des processus opérationnels normalement pris en charge par des systèmes d'information distincts, tels que les services de ressources humaines, les services de finance et de comptabilité générale ou les services de laboratoire, ne sont pas pris en compte dans ces exigences. Ces dernières ont été organisées de sorte à fournir

une description générale et fonctionnelle d'un SIGL d'un point de vue à la fois global et détaillé. Les exigences et spécifications techniques propres à un pays ou à un projet doivent être définies et documentées dans le cadre d'un projet de SIGL spécifique au pays. À cet égard, ces exigences communes constituent un bon point de départ. Dans certains cas, les fournisseurs de projets de développement open source et de produits commercialisés (COTS) élaborent ces spécifications techniques dans le but de créer un produit général pour le marché. Cette approche permet souvent de procéder à des adaptations ou à des personnalisations pour répondre à des besoins spécifiques.

Il existe quatre situations spécifiques dans lesquelles l'application des exigences et de la méthodologie collaborative de définition des exigences peut profiter aux pays, aux bailleurs, aux organismes techniques et aux développeurs de logiciels :

### 1. Préparer un appel d'offres

Pour les équipes de projet qui ont besoin de mettre en œuvre un système d'information destiné à appuyer les processus logistiques, la documentation du SIGL fournit à la fois un cadre d'évaluation de la portée du projet et une liste de contrôle qui peut être utilisée lors de l'élaboration d'un cahier des charges ou d'un appel d'offres préliminaire. Tout d'abord, elle permet à l'équipe de se concentrer sur ce qu'elle souhaite accomplir (portée fonctionnelle). Elle permet également de poser certaines questions essentielles, telles que : « La solution prendra-t-elle en charge les capacités de stockage avancées que l'on attend d'un système de gestion d'entrepôts ou se concentra-t-elle davantage sur l'estimation de la demande et la planification de la distribution ? » Une fois que la portée est clairement définie, les questions essentielles sont les suivantes : « Quelles exigences seront applicables aux différents niveaux de l'organisation ? » « Y-a-t-il des exigences essentielles et d'autres qui sont utiles, mais pas indispensables ? » La liste des exigences constitue une bonne base pour ce processus de hiérarchisation.

### 2. Évaluer des solutions alternatives

Parfois, les responsables ont le choix entre de nombreuses options et doivent opter pour le système le plus adapté aux besoins complexes et divers d'une organisation. Le choix est souvent difficile car chaque service tend vers une solution différente. Tous les logiciels n'offrent pas des performances équivalentes pour chaque exigence. Dans ce cas, la liste des exigences peut être utilisée pour noter différents systèmes par rapport à des exigences hiérarchisées et pondérées selon les préférences de l'équipe ou du pays. Les débats seront ainsi plus transparents et structurés.

### 3. Réaliser une analyse situationnelle

Même un domaine qui semble très spécifique comme le SIGL peut couvrir de nombreux types de systèmes. Certains systèmes logistiques sont en réalité centrés sur les fonctions de gestion d'entrepôts, alors que d'autres sont davantage des systèmes de planification de la chaîne d'approvisionnement ou des logiciels de gestion intégrés (PGI). Les organisations non gouvernementales (ONG), les organismes techniques et les bailleurs peuvent utiliser ces exigences pour réaliser une analyse approfondie des systèmes SIGL actuellement disponibles (commerciaux, subventionnés et open source). Les exigences offrent également une comparaison

objective qui facilite l'analyse des capacités du système par rapport aux besoins et l'évaluation de l'exhaustivité des solutions étudiées.

#### 4. Appliquer la CRDM aux projets nationaux

La CRDM est un processus générique qui peut être utilisé pour identifier, évoquer et documenter des processus opérationnels et les exigences associées et pour parvenir à un consensus sur ces processus de manière systématique. Les principaux processus et exigences SIGL sont déjà analysés dans ce document de manière aussi générique que possible. Toutefois, l'analyse et l'obtention d'un consensus obtenues lors de la réalisation de cet exercice peuvent présenter un intérêt pour un pays ou un projet. De plus, toutes les exigences ne présentent pas la même importance ou la même pertinence dans un contexte donné. Il est donc préférable que le contenu et les exigences de ces processus soient validés en contexte au moins par des utilisateurs nationaux ou locaux de cette méthodologie.

## Conclusions

Les systèmes de santé efficaces ont un impact positif sur la santé et les systèmes d'information sanitaire sont de plus en plus considérés comme une source d'amélioration des performances. Ce projet visait deux objectifs : contribuer à l'élaboration d'une architecture électronique de santé en développant une méthodologie de définition et de documentation des exigences et appliquer cette méthodologie à la chaîne d'approvisionnement. Ce document décrit la méthodologie collaborative de définition des exigences (CRDM) et présente les exigences définies suite à son application.

La CRDM a permis de définir efficacement des exigences couvrant plusieurs programmes verticaux et divers pays. Elle a démontré que si les programmes et les pays sont en effet très différents les uns des autres, ils partagent un grand nombre des processus liés à la gestion des produits pharmaceutiques, des vaccins et des fournitures médicales. Cette information est essentielle, car elle permet de définir des exigences de base communes à tous les systèmes d'information sanitaire. Les exigences communes peuvent faciliter le renforcement des systèmes d'information sanitaire pour :

1. Permettre aux pays de gagner du temps, d'économiser de l'argent et de réduire le risque lié aux projets de développement de logiciels en réutilisant des exigences communes étudiées avec soin par des tiers.
2. Permettre aux développeurs de solutions de créer des logiciels utiles à plusieurs programmes et pays.
3. Permettre aux bailleurs de concentrer leurs ressources sur des projets de développement de systèmes d'information sanitaire qui peuvent être réutilisés pour d'autres projets, pays et programmes.

La CRDM est une méthodologie générique, évolutive et reproductible qui peut être appliquée à d'autres domaines du système de santé, au niveau national et international. Au niveau national, l'application de la CRDM est largement plus rapide, car les déplacements et le calendrier des participants sont beaucoup plus simples. L'un des principaux avantages de la CRDM réside dans

la possibilité de réunir divers participants et points de vue autour d'un consensus. Au niveau national, elle permet une harmonisation au niveau des bailleurs et des programmes du système de santé. Au niveau international, elle permet de définir des exigences communes réutilisables.

Les étapes suivantes se répartissent entre quatre domaines :

1. Développer des solutions spécifiques à chaque pays. Ces exigences communes peuvent être adaptées et étendues pour créer des solutions dans un pays spécifique en faisant appel à des développeurs locaux.
2. Développer des solutions réutilisables à l'échelle internationale. Ces exigences communes peuvent également être adaptées et étendues pour créer des solutions internationales. Cet élément de base réutilisable peut alors être proposé aux pays sous la forme de produits commercialisés ou open source.
3. Affiner et améliorer la CRDM pour en faire la principale méthodologie d'informatique de santé mondiale. Ce document fournit une première version d'une norme de méthodologie et de documentation. Comme toute version initiale d'un outil ou d'une approche, il pourra faire l'objet de nombreuses modifications, adaptations et améliorations. Un référentiel mondial des méthodes et de leurs artefacts doit être constitué et mis à la disposition des pays, des développeurs de solutions et des bailleurs en vue d'une réutilisation dans d'autres projets.
4. Appliquer la CRDM à un ensemble minimum de domaines du système de santé. Le renforcement des performances des systèmes logistiques est nécessaire, mais il ne suffit pas à renforcer le système de santé. La définition d'exigences pour les services de soins de première ligne, les services des établissements de soins, les services de laboratoire, les ressources humaines ou le système national d'assurance santé constituerait un socle solide sur lequel les pays pourraient baser leurs systèmes d'information sanitaire. Une approche basée sur la *définition d'exigences* CRDM peut conduire à une identification et une documentation rapides, cohérentes et efficaces des exigences sur lesquelles repose la plate-forme centrale d'un système d'information sanitaire.

## Références et ressources supplémentaires

Ambler SW. *Agile Modeling: Effective Practices for eXtreme Programming and the Unified Process*. New York, NY: John Wiley & Sons, Inc.; 2002.

Bate R. *Rolling Back Malaria: Rhetoric and Reality in the Fight Against a Deadly Killer*. Washington, DC: American Enterprise Institute for Public Policy Research; 2008.

Center for Global Development. *A risky business: Saving money and improving global health through better demand forecasts, The report of the Center for Global Development*, Global Health Forecasting Working Group; Washington DC: Center for Global Development; 2007.

Constantine B, Ruwadi BD, Wine J. Management practices that drive supply chain success. *The McKinsey Quarterly*. 2009;1–4.

Foster S, Laing R, Melgaard B, Zaffran M. Ensuring supplies of appropriate drugs and vaccines. In: Jamison DT, Bremen JG, Measham AR, et al., eds. *Disease Control Priorities in Developing Countries, second edition*. New York: Oxford University Press; 2006: 1323-1327.

Gottesdiener E. *Requirements by Collaboration*. Boston, MA: Addison-Wesley; 2002.

Réseau de Métrologie Sanitaire (RMS) *Framework and Standards for Country Health Information Systems, second edition*. Genève : Organisation mondiale de la Santé, 2008.

Huff-Rousselle M, Raja S. *Ghana: Estimating the Cost of Logistics in the Ministry of Health Supply System*. Arlington, VA: Family Planning Logistics Management (FPLM)/John Snow, Inc., for the US Agency for International Development; 2002.

Karim AM, Bieze B, Chimna J. *Measuring family planning logistics system performance in developing countries: Working paper*. Arlington: Agence américaine pour le développement international/DELIVER; 2008.

Lai F, Li D, Wnag Q, Zhao X. The information technology capability of third-party logistics providers: A resource-based view and empirical evidence from China. *Journal of Supply Chain Management*. 2008;44(3):22–38.

Larman C. *Agile & Iterative Development: A Manager's Guide*. Boston, MA: Addison-Wesley. 2008.

Larman C. *Applying UML and Patterns: An Introduction to Object-Oriented Analysis and Design and Iterative Development*. Third Edition. Upper Saddle River, NJ: Prentice Hall PTR. 2005.

Li L. *Supply Chain Management: Concepts, Techniques and Practices Enhancing the Value Through Collaboration*. Singapore: World Scientific Publishing Co.; 2007.

Light, Matt. The first key to project success is collaborative requirements definition and management. *Gartner Research*. 2008; August 11:1–9.

Management Sciences for Health Inc. *Managing Drug Supply: The Selection, Procurement, Distribution, and Use of Pharmaceuticals, second edition, revised and expanded*. West Hartford: Kumarian Press, Inc.;1997.

Meachael P, Sloninsky D. *Towards the Development of an mHealth Strategy: A Literature Review*. New York, NY: The Earth Institute, Columbia University; August 2008. Disponible à l'adresse : [http://mobileactive.org/files/file\\_uploads/WHOHealthReviewUpdatedAug222008\\_TEXT.pdf](http://mobileactive.org/files/file_uploads/WHOHealthReviewUpdatedAug222008_TEXT.pdf). Accès le vendredi 4 juin 2010.

Mills A, Rasheed F, Tollman S. Strengthening health systems. In: Jamison DT, Bremen JG, Measham AR, et al., eds. *Disease Control Priorities in Developing Countries, second edition*. New York: Oxford University Press; 2006: 87–102.

Nelson DP, Adams IC. *A Guide to Improving Drug Management in Decentralized Health Systems: The Monitoring-Training-Planning Guide for Program Implementation*. Arlington, VA: Management Sciences for Health, Inc.; 2000.

Owens Jr. R C, Islam A, Whitehouse M. *Guidelines for Implementing Computerized Logistics Management Information Systems (LMIS), second edition*. Arlington: John Snow, Inc./DELIVER; 2006.

Owens Jr. RC, Warner T. *Concepts of Logistics System Design*. Arlington, VA: John Snow, Inc./DELIVER; 2003.

Raja S, Mohammad N. *National HIV/AIDS Programs: A Handbook on Supply Chain Management for HIV/AIDS Medical Commodities*. Washington DC: The World Bank; 2005.

Schlotzer A and Madsen M. Health Information Systems: Requirements and Characteristics. In: Hovenga EJS, et al. eds. *Health Informatics*. IOS Press 2010, pp.156–166.

The Open Group Architecture Framework (TOGAF). *TOGAF Version 9, Enterprise Edition*. February 2009. [www.opengroup.org/](http://www.opengroup.org/). Accès le vendredi 4 juin 2010.

US Agency for International Development. *Immunization Essentials: A Practical Field Guide*. Washington DC: US Agency for International Development; 2003.

US Agency for International Development. *The Logistics Handbook: A Practical Guide for Supply Chain Managers in Family Planning and Health Programs*. Arlington, VA: Agence américaine pour le développement international/DELIVER; 2007.

US Agency for International Development. *Cold Chain and Logistics Management: An Essential Part of Safe and Effective Vaccination Programs*. Washington DC: US Agency for International Development; 2008.

US Agency for International Development. *Guidelines for Managing the Laboratory Supply Chain: Version 2*. Arlington: Agence américaine pour le développement international/DELIVER; 2008b.

Organisation mondiale de la Santé *The Common Assessment Tool for Immunization Services*. Genève : Organisation mondiale de la Santé, 2002.

Organisation mondiale de la Santé *Procurement of Vaccines for Public-Sector Programmes*. Genève : Organisation mondiale de la Santé, 2003.

Organisation mondiale de la Santé *Developing Health Management Information Systems: A Practical Guide for Developing Countries*. Genève : Organisation mondiale de la Santé, 2004.

Organisation mondiale de la Santé *Réseau de Métrologie Sanitaire (RMS), 2<sup>nd</sup> ed*. January 2008. <http://www.who.int/healthmetrics/en/>. Accès le mercredi 26 mai 2010.

Organisation mondiale de la Santé Annex 9: Guide to good storage practices for pharmaceuticals. In: *WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical*

*Preparations*. Genève : Organisation mondiale de la Santé, 2004. Disponible à l'adresse : [http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO\\_TRS\\_908.pdf#page=135](http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_908.pdf#page=135). Accès le 17 juin 2010.

## Annexe A : Glossaire des processus opérationnels et de l'ingénierie des systèmes

**Activité** Terme générique désignant les efforts réalisés dans un processus opérationnel. Les types d'activités sont les tâches et les sous-processus.

**Artefact** Terme générique désignant le produit des efforts réalisés (document texte, diagramme, modèle, schéma de base de données, élément Web graphique, code logiciel, etc.).

**Automatisation** Tentative de remplacement d'un effort manuel par un ensemble de programmes informatiques ne nécessitant qu'un minimum d'efforts et de compréhension.

**Meilleure pratique** Technique ou méthodologie qui, d'après l'expérience et la recherche, conduit au résultat souhaité.

**Pratique commerciale** Ensemble des usages auxquels se conforme une entreprise dans son action commerciale. Au pluriel, décrit également un ensemble d'opérations commerciales de routine.

**Processus opérationnel** Ensemble de tâches ou d'activités conçues pour produire le résultat programmatique (fonctionnel) souhaité. Ce processus peut impliquer diverses parties internes ou externes à l'entreprise et concerne souvent différents services.

**Analyse des processus opérationnels** Effort de compréhension d'une entreprise et de son objectif par l'identification des activités, des participants et des flux d'informations qui permettent à l'entreprise de fonctionner. Cette analyse produit un modèle des processus opérationnels constitué d'un ensemble de diagrammes et de descriptions textuelles, qui doit être utilisé pour concevoir ou redéfinir les processus opérationnels.

**Redéfinition des processus opérationnels** Effort d'amélioration des performances des processus opérationnels d'une entreprise et de la satisfaction client. La redéfinition des processus opérationnels permet de restructurer les tâches et les flux de travail pour améliorer leur efficacité.

**Règles de fonctionnement** Ensemble de clauses qui définissent ou restreignent certains aspects d'un processus opérationnel. Les règles de fonctionnement permettent de définir la structure de l'entreprise ou de contrôler ou d'influencer le comportement de l'organisme de santé (entreprise).

**Contexte** Désigne les regroupements organisationnels ou les entités impliqués dans le processus opérationnel et la manière dont ils interagissent pour atteindre les buts et objectifs du processus.

**Tâche critique** Action ou ensemble d'actions qui donne une valeur identifiable à l'objectif d'un processus opérationnel donné.

**Client** Groupes ou personnes qui entretiennent une relation professionnelle avec l'entreprise (personnes qui reçoivent ou utilisent les services de l'entreprise ou sont directement affectées par ces services). Les clients peuvent être les bénéficiaires directs des traitements et services. On les désigne également sous le terme « patient ».

**Entité** Personne ou groupe de personnes prenant en charge une ou plusieurs des tâches d'un processus. Les entités sont les participants d'un processus. Elles sont représentées dans des diagrammes contextuels.

**Cadre** Structure de soutien définie dans laquelle d'autres composants peuvent être organisés et développés. Structure logique de classification et d'organisation d'informations complexes. Système de règles, d'idées ou de principes qui fournit une vision unifiée des besoins et des fonctionnalités d'un service spécifique.

**But** But sanitaire principal d'un processus opérationnel. Le but correspond à l'état final des efforts de l'organisme de santé. Il doit être défini en termes d'avantages offerts à la communauté/population ou la personne/au patient.

**Système d'information** Outil destiné à soutenir les efforts entrepris.

**Entrées** Informations transmises par des sources externes à des processus opérationnels. Les informations ne sont pas générées dans le processus.

**Conception logique** La conception logique décrit sous forme textuelle et graphique la façon dont un système d'information doit être structuré pour prendre en charge ces exigences. Il s'agit de la dernière étape du processus avant la conception physique, et les produits fournissent des directives sur lesquelles le programmeur peut s'appuyer.

**Objectif** Indication concrète des résultats que le processus opérationnel doit atteindre. L'objectif doit être spécifique au processus pour qu'il soit possible d'évaluer ou de redéfinir le processus et de comprendre sa progression par rapport à l'objectif. Un objectif correctement défini est spécifique, mesurable, atteignable, réaliste et planifié.

**Opération** Série de tâches permettant d'exécuter une transaction.

**Impact** Transaction résultant d'un processus opérationnel qui indique que l'objectif a été atteint. Produire ou fournir l'impact attendu satisfait les parties prenantes du premier événement qui a déclenché le processus opérationnel. Souvent, des mesures peuvent être associées à l'impact (nombre, fréquence, réduction des incidents, etc.). Un impact peut être un résultat du processus, mais ce n'est pas nécessairement le cas.

**Résultat (1)** Informations transférées à partir d'un processus. Ces informations peuvent être issues de la transformation d'une entrée ou avoir été créées dans le processus opérationnel.

**Résultat (2)** Un résultat de tâche peut être utilisé de trois façons : (a) comme entrée de la prochaine étape de la séquence, (b) comme entrée d'une étape en aval d'une série de tâches ou (c) comme la réalisation d'un objectif organisationnel.

**Exigences** Caractéristiques spécifiques qu'un système d'information doit présenter pour que le processus soit efficace et atteigne son objectif.

**Définition des exigences** L'objectif d'une définition des exigences est d'affiner notre compréhension du flux de travail, puis de définir les résultats de base de données nécessaires pour soutenir cet effort. La définition des exigences détermine spécifiquement la fonctionnalité à prendre en charge. En outre, les contraintes physiques sont étudiées et la portée du projet est

déterminée. La définition des exigences répond à la question suivante : « Comment un système d'information permettrait de soutenir l'activité X ? ».

**Méthodologie de définition des exigences** Approche logique progressive qui permet de réfléchir aux tâches réalisées pour atteindre les objectifs spécifiques de santé publique (analyser les processus opérationnels), de repenser les tâches pour gagner en efficacité (redéfinition des processus opérationnels) et de décrire ce que le système d'information doit faire pour prendre en charge ces tâches.

**Partie prenante** Personne, groupe ou unité commerciale qui dispose de parts ou d'intérêts dans une activité ou un groupe d'activités spécifique.

**Sous-processus** Processus inclus dans un autre processus opérationnel.

**Tâche** Effort définissable qui peut être réalisé à un moment donné. Correspond à ce qui se produit entre l'arrivée d'un dossier sur un bureau et son départ. Un processus opérationnel est composé d'une série de tâches. Le terme « tâche » est souvent utilisé de manière interchangeable avec le terme « activité ».

**Diagramme de flux de tâches** Description graphique des tâches présentant les entrées, processus et résultats de chaque étape d'une tâche. Ce terme est souvent utilisé de manière interchangeable avec les termes « modèle d'activité » et « diagramme d'activité ».

**Transaction** Échange d'informations entre des entités. Il peut aussi s'agir d'un échange de marchandises (vaccin ou paiement) ou de services (inspection) entre deux entités. Les transactions sont représentées par des flèches dans les diagrammes contextuels.

**Déclencheur** Événement, action ou état qui entraîne la première action d'un processus opérationnel. Un déclencheur peut également être une entrée, mais ce n'est pas nécessairement le cas.

**Langage de modélisation unifié (UML)** Langage visuel de spécification, de génération et de documentation des artefacts des systèmes.

**Cas d'utilisation** Description du comportement du système en termes de séquence d'actions. Un cas d'utilisation doit donner un résultat observable présentant un intérêt pour l'acteur. Il peut être décrit très brièvement ou de manière technique et détaillée. Il peut également contenir un jeu de flux d'événements alternatifs liés à la production d'un résultat observable intéressant.

## Annexe B : Glossaire de la chaîne d'approvisionnement

La mise en place d'une terminologie commune spécifique à un domaine pour définir et documenter les exigences utilisateur et système est un composant essentiel du processus. Ce glossaire doit être élaboré lors de la phase de recherche de la CRDM, puis validé tout au long du processus. Toute compilation de termes doit bénéficier des efforts réalisés précédemment. Dans le cas présent, nombre des termes ci-dessous sont tirés du travail approfondi réalisé sur la chaîne d'approvisionnement par John Snow Incorporated (JSI), Management Sciences for Health (MSH), l'Agence américaine pour le développement international (USAID) et GS1, comme indiqué dans la section Références et ressources supplémentaires de ce rapport

**Ajustements** Modifications enregistrées lorsque des quantités d'un produit sont envoyées vers/reçues par d'autres installations au même niveau du pipeline. Ce terme est parfois utilisé pour expliquer des corrections administratives, par exemple, lorsqu'un stock physique ne correspond pas à la quantité indiquée dans les registres des stocks.

**Rapport général de synthèse** Rapport de synthèse qui combine les données de différentes installations d'un même niveau ou des données de niveaux différents.

**Fiche d'inventaire** Registre des stocks qui contient des informations sur un seul lot d'un seul produit.

**Clients** Personnes qui reçoivent les fournitures. Terme utilisé de façon interchangeable avec les termes « patients » et « utilisateurs ».

**Produits (1)** Terme utilisé de façon interchangeable avec les termes « stock », « marchandises », « fournitures », etc. pour désigner tous les articles qui transitent par un système logistique.

**Registre des consommations** Registre qui contient des informations sur les produits utilisés. Voir aussi Registre des activités quotidiennes.

**Clients** Personnes qui reçoivent les fournitures. Terme utilisé de façon interchangeable avec le terme « patients ».

**Registre des activités quotidiennes** Registre qui contient la quantité de chaque produit distribué à un utilisateur en fonction d'un nom ou numéro d'utilisateur et d'une date. Il est utilisé uniquement dans les points de prestation de services, tels que les cliniques, les hôpitaux ou les centres de distribution communautaires. Voir aussi Registre des consommations.

**Données démographiques** Informations sur les populations, telles que le nombre de personnes ciblées par les services. Ces informations sont généralement collectées par le biais d'enquêtes et de recensements.

**Données relatives aux produits distribués aux utilisateurs** Informations sur la quantité de produits réellement distribuée aux patients. On parle également parfois de données de distribution ou de consommation.

**Estimation prévisionnelle de la capacité du système de distribution** Estimation prévisionnelle du volume du pipeline (installations de stockage et ressources de transport) pour déterminer le volume de fournitures qui peut être déplacé et stocké dans le système.

**Efficacité** Indique dans quelle mesure une intervention atteint l'effet souhaité dans un contexte réel.

**Seuil de réapprovisionnement en urgence** Niveau de stock qui déclenche une commande en urgence, quelle que soit la date prévue d'inventaire. Ce seuil est toujours inférieur au niveau de stock minimum.

**Données essentielles** Information incluant le stock disponible, le stock commandé, la consommation, les pertes et les ajustements.

**Rapport de rétro-information** Rapport qui (a) informe les niveaux inférieurs de leurs performances et fournit dans certains cas des informations complémentaires sur les rapports d'autres installations et (b) informe les responsables des niveaux supérieurs de l'état de fonctionnement du système.

**Prévision** Fonction de gestion qui estime les quantités de produits qu'un programme distribuera aux utilisateurs sur une période spécifique.

**Code lieu-fonction** Code international unique GS1 désignant des emplacements. Le GLN permet d'identifier des emplacements physiques et des entités légales lorsqu'il est nécessaire de récupérer des informations prédéfinies pour améliorer l'efficacité de la communication avec la chaîne d'approvisionnement.

**Code article international**<sup>®</sup> Ce numéro international unique attribué par GS1 permet d'identifier de manière unique des produits et des services. Un code article international peut être composé de 8, 12, 13 ou 14 chiffres (GTIN-8, GTIN-12, GTIN-13 et GTIN-14).

**Marchandises** Terme utilisé de façon interchangeable avec les termes « stock », « produits », « fournitures », etc. pour désigner tous les articles qui transitent par un système logistique.

**Bon de réception des marchandises** Document produit lorsque les marchandises sont reçues depuis un niveau supérieur de la chaîne d'approvisionnement. Il accompagne souvent les marchandises lors des inspections et permet de procéder à des contrôles par rapport aux factures ou aux demandes avant d'accepter la livraison ou d'approuver le paiement. Il est souvent désigné sous l'acronyme GRN. Le rapport d'arrivée des vaccins est un GRN destiné aux commandes de vaccins.

**GS1**<sup>®</sup>. GS1 est une société basée à Bruxelles (Belgique) qui regroupe des entreprises internationales membres de GS1 et gère le processus de gestion des normes internationales et des systèmes GS1. GS1 participe à l'implantation de filiales internationales pour soutenir l'adoption et l'utilisation de normes de gestion commerciale, comme au Vietnam. [www.gs1vn.org.vn](http://www.gs1vn.org.vn).

**Système intégré** Système logistique qui fournit et gère des produits pour plusieurs programmes. Voir aussi Système vertical.

**Organisation internationale de normalisation (ISO)** Fédération internationale d'organismes de normalisation qui soutient l'élaboration de normes et publie des normes internationales.

**Fiche de contrôle des stocks** Fiche de stock qui fournit des informations sur tous les lots d'un produit.

**Bon de sortie** Registre des transactions qui répertorie les articles et les quantités de produits distribués à un point de prestation de services.

**Délai d'approvisionnement** Durée séparant la commande de stock supplémentaire et sa réception/disponibilité. Le délai d'approvisionnement varie selon le système, les délais de livraison, la disponibilité, la fiabilité des infrastructures de transport et parfois la météo.

**Logistique** Fait référence aux fonctions spécifiques de chaque partenaire de la chaîne d'approvisionnement, telles que la sélection des produits, la prévision de la demande, l'achat/approvisionnement, le stockage en entrepôt/dépôt, la gestion de l'inventaire, le transport d'un niveau à un autre jusqu'au destinataire final.

**Prévision des données logistiques** Prévision basée sur les données relatives aux produits distribués aux utilisateurs du niveau de prestation de services. Lorsque ces données ne sont pas disponibles, les données de sortie du niveau le plus bas possible peuvent les remplacer.

**Gestion logistique** Partie de la chaîne d'approvisionnement qui planifie, met en œuvre et contrôle les flux entrants et sortants et le stockage des marchandises et des services et les informations liées du point d'origine au point de consommation.

**Pertes** Quantité de stock retirée du pipeline pour toute autre raison que sa consommation par les patients (pertes, expiration, dommages, etc.). Voir aussi Retrait.

**Niveau de stock maximum/quantité maximale** Niveau de stock que les niveaux d'inventaire ne doivent pas dépasser en temps normal.

**Niveau de stock minimum/quantité minimale** Niveau de stock auquel des mesures de réapprovisionnement sont prises en temps normal.

**Bordereau de colisage** Registre des transactions envoyé avec les produits qui répertorie les noms et quantités de chacun des produits expédiés. Il est généralement accompagné d'une fiche de réception. Voir aussi Bon de réception des marchandises et Rapport d'arrivée des vaccins

**Inventaire physique** Comptabilisation manuelle des produits d'un dépôt ou d'un établissement de soins à un moment donné.

**Pipeline** Intégralité de la chaîne d'installations et de transport par laquelle les fournitures sont acheminées du fabricant au consommateur. Comprend les installations portuaires, l'entrepôt central, les entrepôts régionaux, les entrepôts de district, les points de prestation de services et les véhicules de transport.

**Produits (2)** Terme utilisé de façon interchangeable avec les termes « stock », « marchandises », « fournitures », etc. pour désigner tous les articles qui transitent par un système logistique.

**Système d'approvisionnement sur demande** Fait référence à un système de distribution de médicaments dans lequel le personnel qui reçoit les fournitures au niveau de chaque installation périphérique détermine la quantité de médicaments à demander aux niveaux supérieurs.

**Système d'approvisionnement automatique** Fait référence à un système de distribution de médicaments dans lequel le personnel qui distribue les fournitures dans l'unité ou l'entrepôt d'approvisionnement détermine la quantité de médicaments à distribuer aux niveaux inférieurs.

**Radio-identification (RFID)** Technologie de transmission de données qui permet d'envoyer des informations via des ondes radio du spectre électromagnétique. Un système RFID se compose d'une antenne et d'un récepteur qui lit la fréquence radio et transmet les informations à un périphérique de traitement, et d'un marqueur ou d'une étiquette, qui comporte un circuit intégré contenant les circuits de fréquence radio et les informations à transmettre.

**Taux de consommation** Quantité moyenne de stock distribuée aux utilisateurs sur une période spécifique.

**Demande** Registre des transactions utilisé dans un système de distribution sur demande qui répertorie les articles et les quantités demandés par une installation.

**Stock de sécurité** Stock tampon ou de réserve maintenu pour prévenir les ruptures de stock causées par des retards d'approvisionnements ou une augmentation significative de la demande.

**Point de prestation de services** Tout établissement ou niveau communautaire qui dessert directement les patients et dans lequel les professionnels de santé reçoivent des fournitures. Les points de prestation de services sont généralement des cliniques ou des hôpitaux, mais il peut également s'agir de postes de santé éloignés ou de professionnels de santé de la communauté qui proposent leurs services dans les villages et au domicile des patients.

**Durée de validité** Durée pendant laquelle un produit peut être stocké sans que son utilisabilité, son innocuité, sa pureté ou son efficacité ne soit affectée.

**Retrait** Pertes de stock dues à des vols.

**Stock** Terme utilisé de façon interchangeable avec les termes « marchandises », « produits », « fournitures », etc. pour désigner tous les articles qui transitent par un système logistique.

**Fiche de stock** Terme générique désignant une fiche de contrôle des stocks ou une fiche d'inventaire.

**Stock disponible** Quantité de stock utilisable figurant dans l'inventaire à un moment donné. (Les articles inutilisables ne sont pas comptabilisés dans le stock disponible. Ils sont considérés comme des pertes par le système.)

**Registre des stocks** Registre dans lequel sont consignés les produits en stock. Voir aussi Registre des transactions et Registre des consommations.

**Grand livre auxiliaire des stocks** Registre des stocks qui contient des informations sur tous les lots d'un produit. Souvent nommé « Grand livre des stocks ».

**Fournitures** Terme utilisé de façon interchangeable avec les termes « stock », « marchandises », « produits », etc. pour désigner tous les articles qui transitent par un système logistique.

**Chaîne d'approvisionnement** Décrit les liens et les relations entre les nombreuses entreprises, personnes, ressources et procédures liées à la fourniture de produits aux clients. Une chaîne d'approvisionnement classique inclut les différents partenaires de la fabrication, du transport, de l'entreposage et de la prestation de services.

**Gestion de la chaîne d'approvisionnement** Génération de valeur ajoutée pour les partenaires et le client par le biais de la gestion intégrée du flux de marchandises physiques et des informations associées, de l'approvisionnement en matières premières à la livraison des produits finis aux clients.

**Modèle de référence des opérations de la chaîne d'approvisionnement** Le modèle de référence des opérations de la chaîne d'approvisionnement (SCOR) est un modèle de référence des processus développé et adopté par le Supply-Chain Council comme outil de diagnostic standard de gestion de la chaîne d'approvisionnement. Le modèle SCOR permet aux utilisateurs de définir, d'améliorer et de communiquer les pratiques de gestion de la chaîne d'approvisionnement au sein des organisations des parties prenantes, mais également entre ces parties prenantes.<sup>10</sup>

**Fiche de pointage** Registre des consommations qui contient la quantité de chaque produit distribué aux utilisateurs sans toutefois indiquer le jour ou la personne concernée.

**Registre des transactions** Registre concernant les produits transférés d'une installation à une autre. Voir aussi Registre des stocks et Registre des consommations.

**Code universel des produits (UPC)** Terme générique qui désigne le code GTIN-12, Coupon 12, RCN 12 ou VMN-12 encodé selon le symbole de code-barres PC-A ou UPC-E.

**Gestion des stocks des produits de vaccination** Gestion des stocks des produits de vaccination (VSSM) est une application logicielle open source basée sur Microsoft Access. VSSM se concentre sur la gestion des stocks de vaccins et permet également la gestion d'autres types de fournitures, par exemple du matériel de chaîne du froid et d'injection et des produits pharmaceutiques. Elle permet d'associer différents matériels d'injection avec différents vaccins dans divers contextes.

**Rapport d'arrivée des vaccins** Le rapport d'arrivée des vaccins a été conçu pour superviser les expéditions internationales de vaccins et garantir que les directives d'expédition sont respectées et que la qualité des vaccins est maintenue en encourageant la responsabilisation des parties prenantes vis-à-vis du processus d'approvisionnement.

**Système vertical** Système logistique qui fournit et gère des produits pour un seul programme. Voir aussi Système intégré.

---

<sup>10</sup> <http://www.supply-chain.org/>

## Annexe C : Diagramme de flux de tâches

Un diagramme de flux de tâches est un modèle graphique qui présente les activités d'un processus opérationnel ainsi que les personnes chargées de la réalisation de ces activités (rôle fonctionnel). Le flux de tâches fournit un contexte pour le processus opérationnel représenté dans un diagramme et permet de créer des cas d'utilisation pour consigner les exigences utilisateur. Le diagramme de flux de tâches constitue également un point central permettant aux membres du groupe de travail principal et aux parties prenantes de disposer d'une vision claire des tâches et d'atteindre un consensus. Il permet également de faire le lien avec des représentations plus techniques des flux de travail et de données. Ce niveau supérieur de conception technique créé par des ingénieurs logiciel et système fait souvent appel au langage de modélisation unifié (UML), à des cas d'utilisation techniques et à des diagrammes d'entité de données.<sup>11</sup>

---

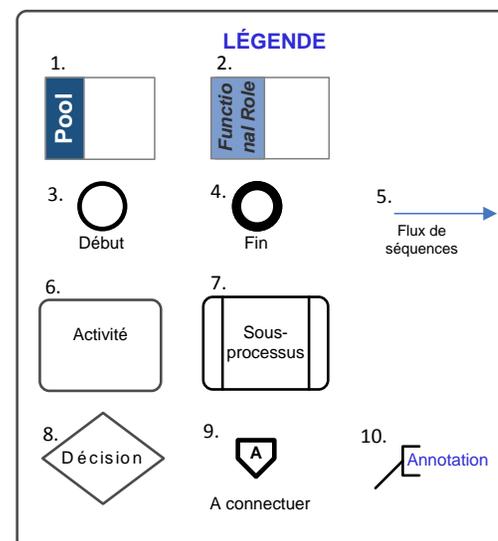
<sup>11</sup> Larman C. *Applying UML and Patterns: An Introduction to Object-Oriented Analysis and Design and Iterative Development. Third Edition.* Upper Saddle River, NJ: Prentice Hall PTR/ Upper Saddle River, NJ: Prentice Hall PTR. 2005.

## Descriptions des diagrammes

### Diagrammes de flux de tâches

Un diagramme de flux de tâches est un modèle graphique qui représente les activités d'un processus opérationnel ainsi que les personnes chargées de la réalisation de ces activités (groupes fonctionnels). Le flux de tâches fournit un contexte au processus opérationnel représenté dans un diagramme. Les composants d'un diagramme de flux de tâches sont définis comme suit:

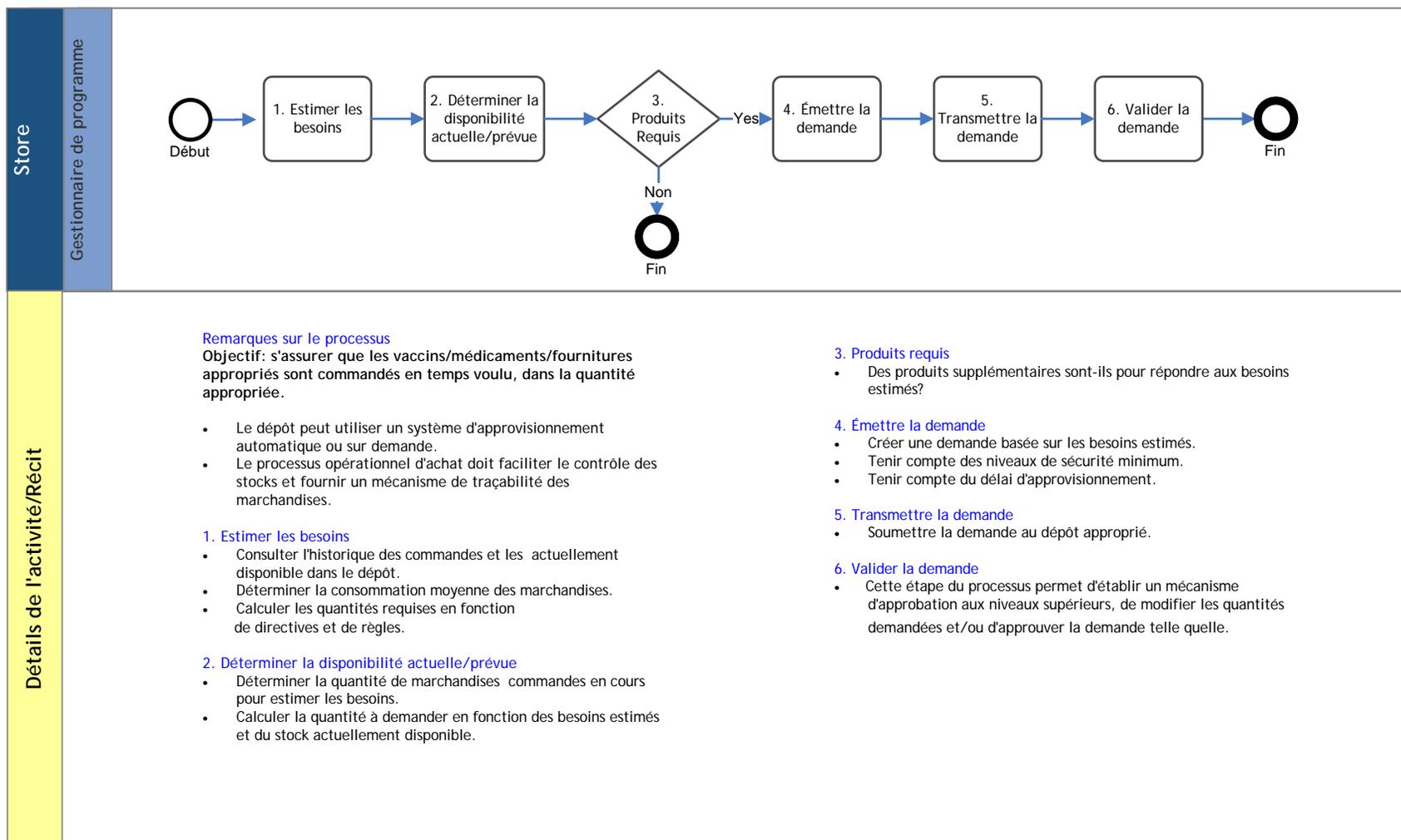
1. **Pool:** groupe, service, organisation ou unité qui contient plusieurs swimlanes fonctionnels (groupes fonctionnels).
2. **Swimlane:** groupe ou individu fonctionnel. Les swimlanes sont les entités qui prennent en charge les activités désignées dans le processus ou qui en sont responsables.
3. **Événement de début:** forme représentant le début du processus.
4. **Événement de fin:** forme représentant la fin du processus.
5. **Flux de séquences:** représente le flux logique et la direction des informations et des activités.
6. **Activité:** action réalisée par l'individu ou le groupe fonctionnel.
7. **Sous-processus:** élément renvoyant à un autre processus.
8. **Décision:** conclusion nécessaire au processus. Il s'agit généralement d'approbations ou de résolutions.
9. **Connecteur:** lien vers la page suivante utilisé lorsqu'un processus ne tient pas sur une seule page.
10. **Annotation:** description permettant de clarifier ou de contextualiser un élément du processus.



## N° 1 Processus opérationnel de demande

## Système d'information de gestion logistique (SIGL)

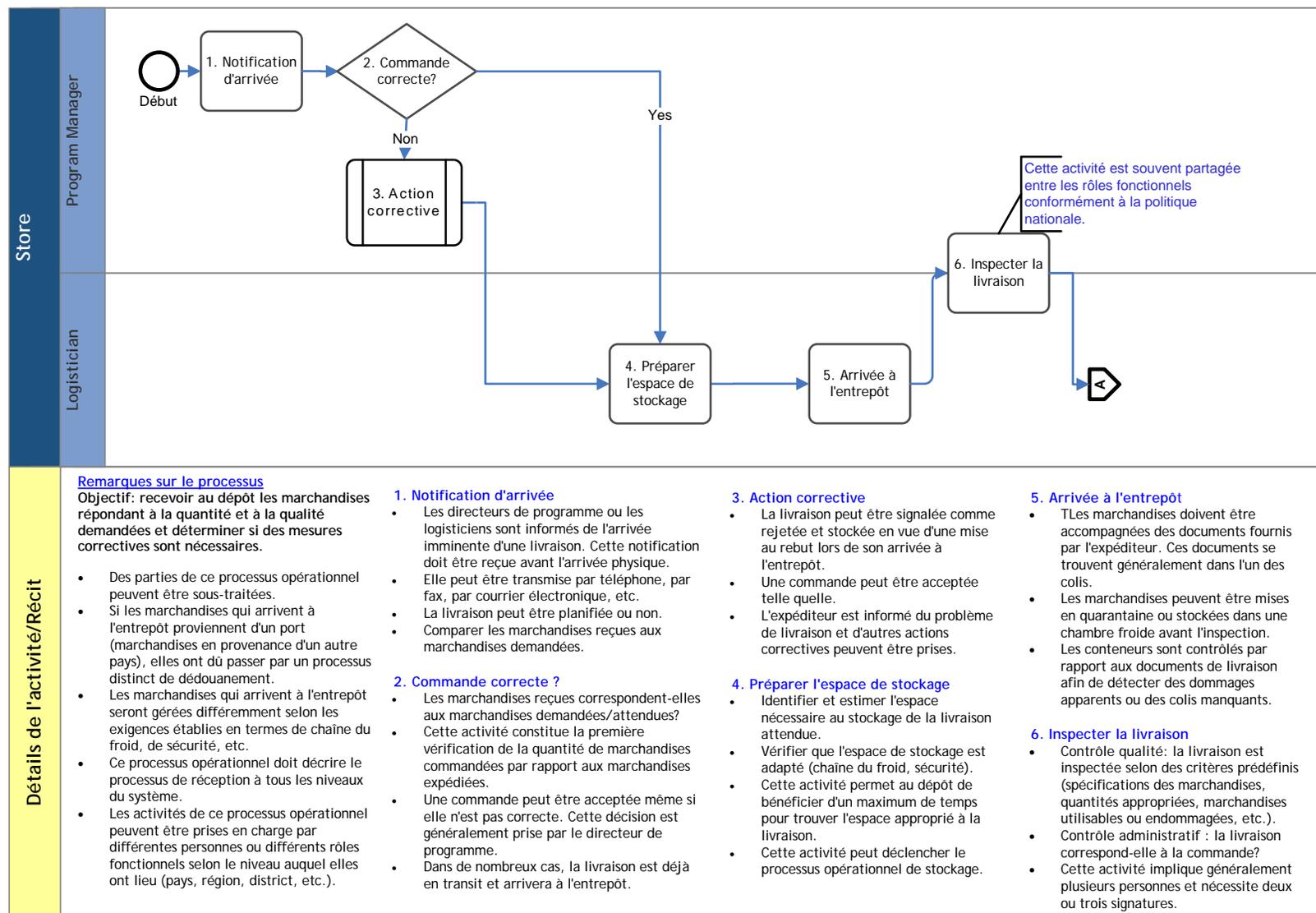
Page 1 sur 1



## N°2 Processus opérationnel de réception

## Système d'information de gestion logistique (SIGL)

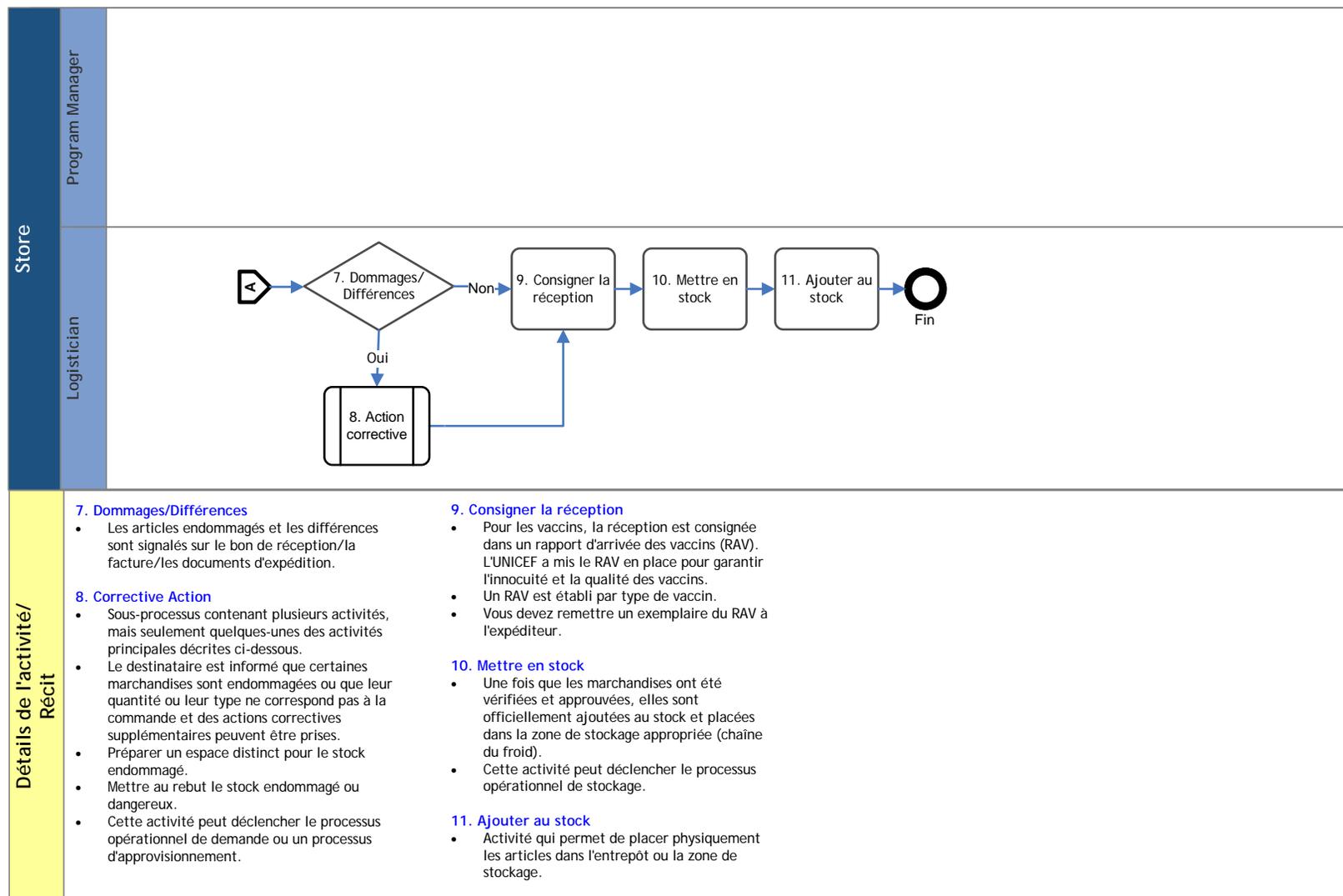
Page 1 sur 2



## N° 2 Processus opérationnel de réception

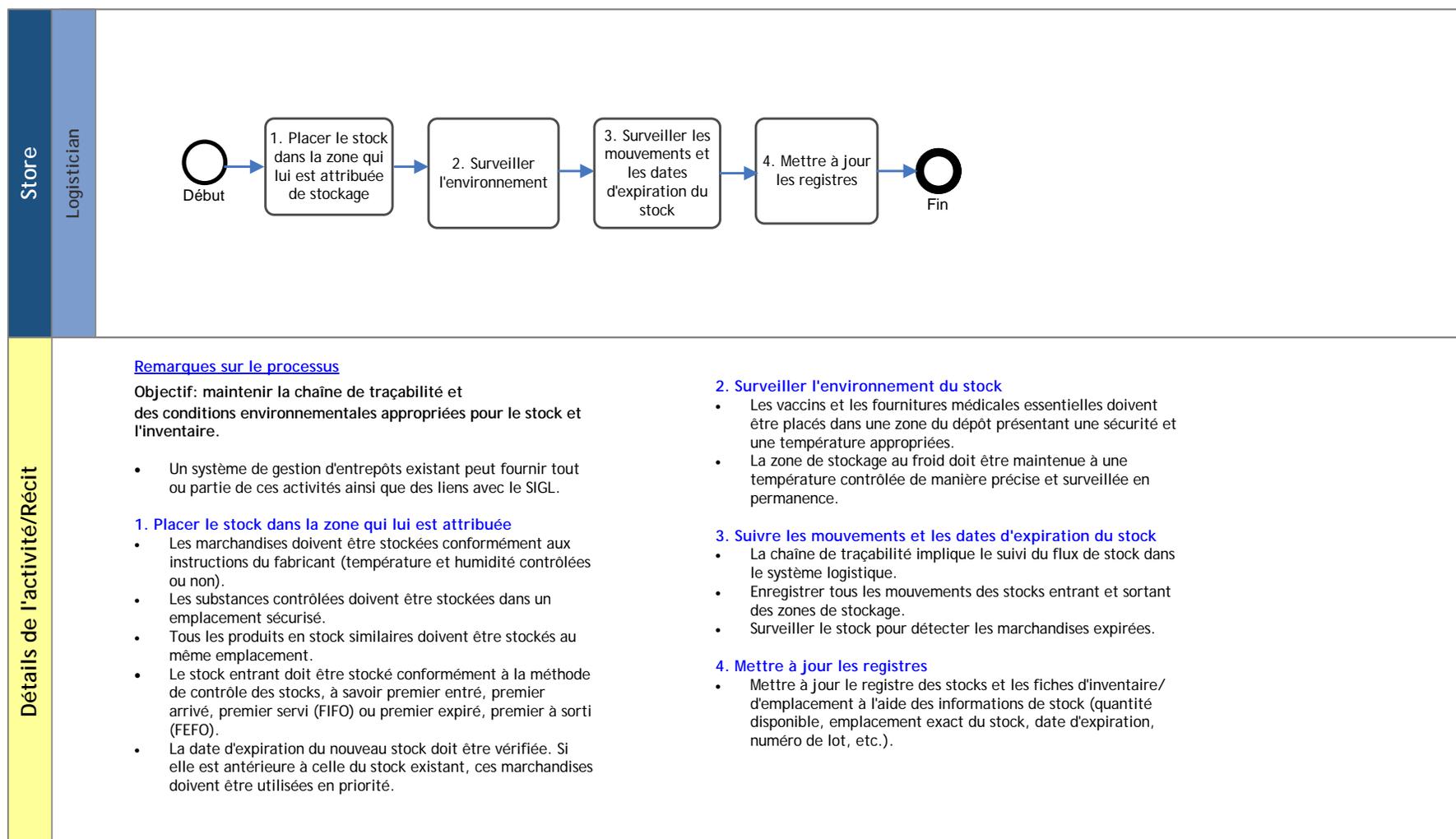
## Système d'information de gestion logistique (SIGL)

Page 2 sur 2



## N° 3 Processus opérationnel de stockage

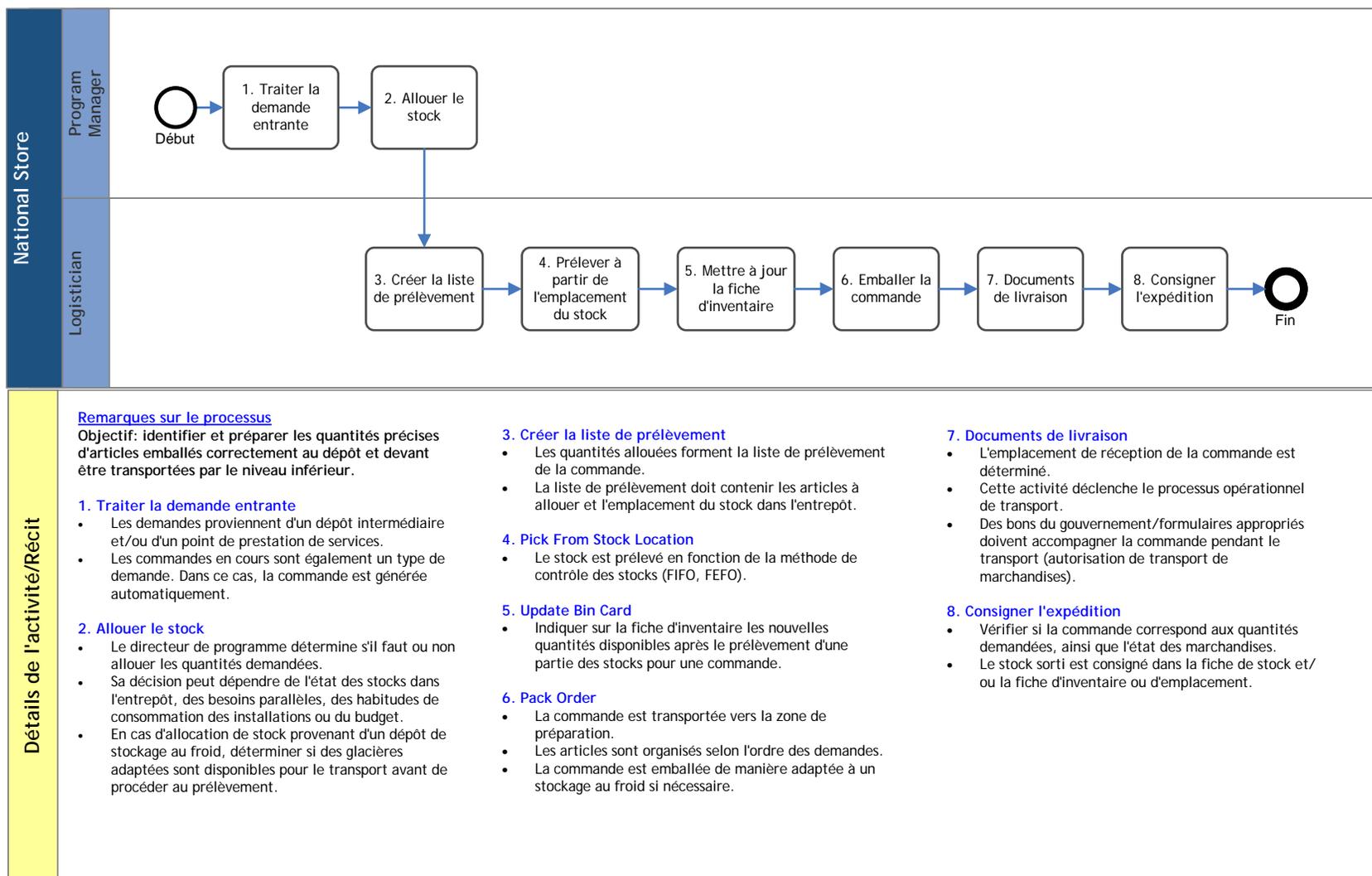
Page 1 sur 1



## N°4 Processus opérationnel d'expédition

## Système d'information de gestion logistique (SIGL)

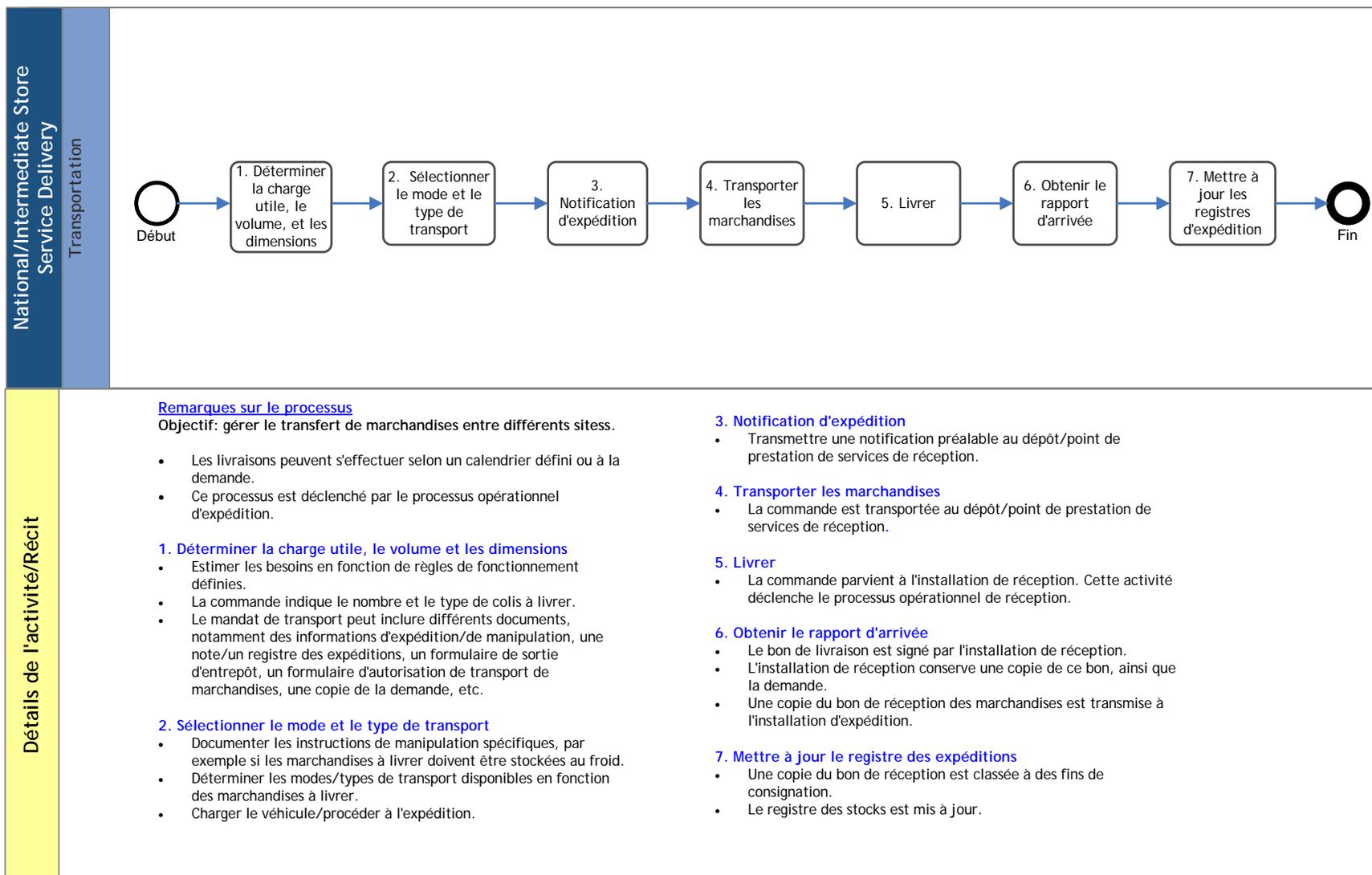
Page 1 sur 1



## N°5 Processus opérationnel de transport

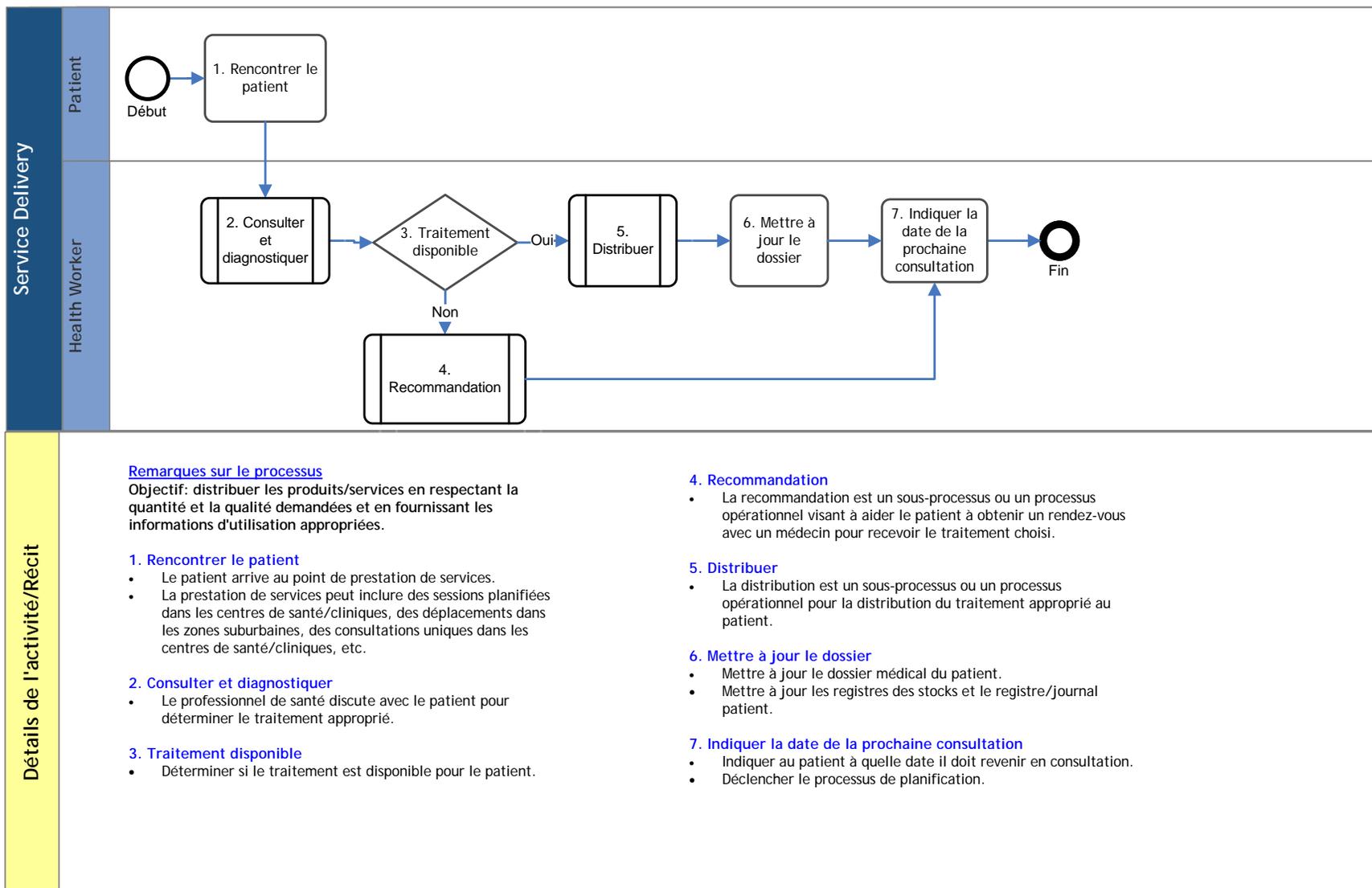
## Systeme d'information de gestion logistique (SIGL)

Page 1 sur 1



## N° 6 Processus opérationnel de distribution (générique) *Système d'information de gestion logistique (SIGL)*

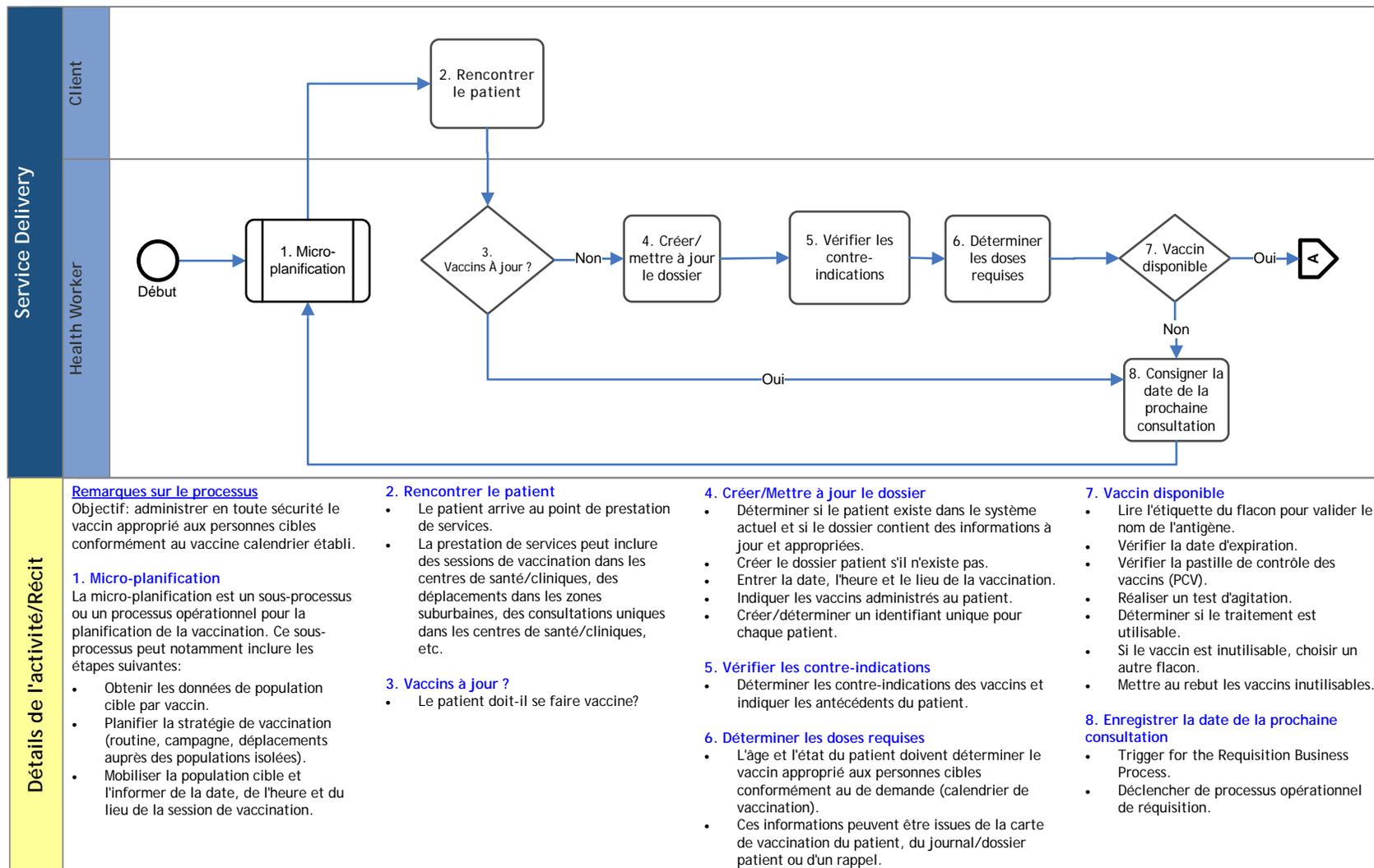
Page 1 sur 1



## N° 6a Processus opérationnel de distribution (administration de vaccins alternative)

Système d'information de gestion logistique (SIGL)

Page 1 sur 2



## N° 6a Processus opérationnel de distribution (administration de vaccins alternative)

*Système d'information de gestion logistique (SIGL)*

Page 2 sur 2

