

PPE4 - Application : Contrôle des entrepôts de GSB

Cahier des charges

CONTEXTE

Le laboratoire Galaxy Swiss Bourdin (GSB) est issu de la fusion entre le géant américain Galaxy (spécialisé dans le secteur des maladies virales dont le SIDA et les hépatites) et le conglomérat européen Swiss Bourdin (travaillant sur des médicaments plus conventionnels), lui-même déjà union de trois petits laboratoires.

En 2009, les deux géants pharmaceutiques ont uni leurs forces pour créer un leader de ce secteur industriel. L'entité Galaxy Swiss Bourdin Europe a établi son siège administratif à Paris.

Le siège social de la multinationale est situé à Philadelphie, Pennsylvanie, aux Etats-Unis.

Le groupe GSB produit et distribue des médicaments dans de nombreux pays.

Les contrôles effectués sur les zones de stockage permettent d'assurer :

- la bonne conservation des substances et des médicaments (l'humidité de l'air est par exemple un des facteurs de dégradation des principes actifs des médicaments, par ailleurs beaucoup de principes actifs sont photosensibles et ne doivent pas être exposés directement à la lumière du jour)
- la sécurité du personnel et des marchandises stockées
- la protection de l'environnement contre des accidents (explosion, incendie, infiltration de produits dangereux dans le sol...)

L'entreprise GSB dispose de plusieurs zones de stockage pour entreposer les médicaments qu'elle fabrique et les substances utilisées pour les fabriquer (poudre, gaz ...) . Elle demande à des entreprises spécialisées de réaliser régulièrement différents contrôles au sein de ses zones de stockage.

DEFINITION DU BESOIN

1) Définition de l'objet

Actuellement il n'existe aucun suivi des contrôles réalisés dans les zones de stockage de GSB.

Vous êtes chargés de développer une application permettant d'enregistrer les caractéristiques des zones de stockage et des entreprises habilitées à les contrôler. La gestion des contrôles réalisés doit également être prise en charge par l'application.

2) Forme de l'objet

L'application Windows Dotnet à développer sera accessible à toute personne (salarié et directeur) du service Sécurité, au directeur du Service Production et au directeur du Service financier pour le suivi financier des contrôles.

3) Accessibilité/Sécurité

L'accès ne sera possible que pour les acteurs concernés et à partir d'un poste de l'entreprise GSB.

L'authentification préalable est nécessaire pour accéder à l'application, les fonctionnalités proposées à l'utilisateur dépendront de son rôle.

4) Contraintes

Architecture

L'application respectera l'architecture en couches (GUI, BL, DAL, BO).

Une application «en couche» est généralement composée d'au moins 4 couches:

L'interface graphique(GUI, Graphic User Interface)

Les objets métier(Business Objects)

La couche d'accès aux données(DAL, Data Access Layer)

La couche métier(BLL, Business Logic Layer).

Ergonomie et charte graphique

Aucune charte n'est fournie mais vous devez avoir une uniformité dans vos formulaires.

Codage

Vous utilisez les règles de bonnes pratiques de développement utilisées au cours des 2 années de BTS pour encadrer le développement d'applications en C# et en faciliter la maintenance.

Les éléments à fournir devront respecter le nommage des fichiers, des classes, des variables, des paramètres, des composants graphiques...

Chaque classe et méthode sera documentée. La qualité de la documentation sera évaluée.

Environnement

Utilisation du framework Dotnet. Le langage à utiliser est C#.

Les données

- La base de données sera gérée par le SGBD Sql Server
- La couche DAL contiendra les requêtes SQL ou fera appel à des procédures stockées dans la base de données. La gestion des erreurs sera prise en compte dans les procédures stockées (les erreurs retournées par les procédures stockées doivent être enregistrées dans SqlServer)

Documentation à rendre

- Diagrammes de cas d'utilisation et scénarios (consultation uniquement)
- Un plan de test et un dossier de test pour chaque fonctionnalité
- Dossier technique de l'application (liste des bases de données utiles, MCD des bases de données, comptes applicatifs, description de l'architecture applicative, liste et description des composants (diagrammes de classes,...), liens entre composants, liste des procédures et objectif ...)
- Dossier de mise en production : script de création ou de modification des bases de données, comptes à créer, .exe à copier (nouveau ou à remplacer), procédure de retour arrière, procédure de test de vérification d'installation.
- Documentation utilisateur (= mode opératoire utilisateur)

Responsabilités

Vous livrerez un système opérationnel, une base de données exemple avec un compte de test, la documentation spécifiée (C.F ci-dessus) et un mode opératoire propre à chaque module.

DESCRIPTION DU DOMAINE DE GESTION

Remarques :

- Le terme ***produit utilisé ci-dessous*** regroupe les substances entrant dans la composition des médicaments et les médicaments eux-mêmes,
- On limite **le domaine de gestion** : on ne s'intéresse pas aux caractéristiques des produits (substances et médicaments) stockés, seule la catégorie des produits sera gérée.

Les zones de stockage

GSB dispose de plusieurs zones de stockage pour les produits. Les informations caractérisant les zones de stockage sont le nom de la zone, l'emplacement (bâtiment, étage, adresse postale). Chaque zone de stockage n'accueillera qu'une seule catégorie de produit. Il existe plusieurs catégories de produit (exemples : composés sanguins, stupéfiants, gaz ...).

Voici un extrait de la liste des catégories de produit :

Médicaments classe I (aérosols)
Médicaments classe II (solution buvable)
Médicaments classe III (poudre)
Médicaments classe IV (cachets)
Vaccin classe I
Vaccin classe II
Vaccin classe III
Gaz médical
Composés sanguins
Produit radiopharmaceutique
Stupéfiants
Poudre pour solution type A
Poudre pour solution type B
Poudre pour solution type C

...

Les types de contrôles et les contrôles

Il existe plusieurs types de contrôles (de poids, d'humidité, de pression, de luminosité, de température, de propreté, de sécurité, d'incendie...).

Chaque zone de stockage peut subir plusieurs types de contrôles. Par exemple la zone de stockage située au 4^{ème} étage du bâtiment 1 sise 6 rue des cordeliers à Rougemont doit subir des contrôles d'humidité (celle-ci doit être inférieure à 30%), de sécurité (les fenêtres doivent être protégées et les serrures très solides car des produits stupéfiants sont stockés dans cette zone) et d'incendie (état des extincteurs)

Il est donc nécessaire d'enregistrer pour chaque zone de stockage les types de contrôles à réaliser : s'il y a lieu un commentaire pourra être indiqué pour préciser le détail des contrôles à réaliser (exemple : humidité inférieure à 30%)

GSB demande régulièrement à des entreprises spécialisées de contrôler ses zones de stockage. Pour chaque contrôle réalisé, on enregistrera la zone de stockage concernée, la date du contrôle, un résumé du résultat du contrôle réalisé, le type de contrôle réalisé et le montant HT facturé pour le contrôle.

Les entreprises de contrôle

Pour chaque entreprise qui réalise un contrôle au sein de GSB il est nécessaire de connaître son nom, son adresse postale et son adresse mail afin de pouvoir la contacter. GSB souhaite enregistrer également les types de contrôles pour lesquels elle est habilitée.

SPECIFICATIONS FONCTIONNELLES

Les fonctionnalités suivantes devront être proposées par l'application :

- Gestion des zones de stockage (création, modification, suppression)
- Consultation des caractéristiques (nom, situation, catégorie des produits stockés) de toutes les zones de stockage
- Consultation des caractéristiques (situation, catégorie des produits stockés, listes des types de contrôles obligatoires à faire) de la zone de stockage dont l'utilisateur a sélectionné le nom
- Consultation des caractéristiques (nom, situation, catégorie des produits stockés) des zones de stockage situées dans une ville sélectionnée par l'utilisateur

- Consultation des caractéristiques (nom, situation) des zones de stockage permettant de stocker une catégorie de produit sélectionnée par l'utilisateur
- Gestion des entreprises (création, modification, suppression)
- Consultation des caractéristiques (nom, coordonnées postales, email) de toutes les entreprises
- Consultation des caractéristiques (coordonnées postales, email, liste des types de contrôle pour lesquels elle est habilitée) d'une entreprise dont on a sélectionné le nom
- Gestion des contrôles (création, modification, suppression)
- Consultation des caractéristiques (date, zone de stockage, type de contrôle, nom de l'entreprise ayant effectué le contrôle) de tous les contrôles
- Consultation des caractéristiques (zone de stockage type de contrôle, nom de l'entreprise ayant effectué le contrôle) de tous les contrôles réalisés à une date sélectionnée par l'utilisateur
- Consultation des caractéristiques (date, type de contrôle, nom de l'entreprise ayant effectué le contrôle) de tous les contrôles d'une zone de stockage dont on a sélectionné le nom
- Gestion des habilitations de contrôle des entreprises (création, suppression)
- Consultation des caractéristiques (type de contrôle, nom de l'entreprise) de toutes les habilitations
- Consultation des entreprises (nom, coordonnées postales, email) habilitées pour un type de contrôle sélectionné par l'utilisateur
- Gestion des obligations de contrôle d'une zone de stockage (création, suppression)
- Consultation des obligations de contrôle (type de contrôle, commentaire) d'une zone de stockage sélectionnée par l'utilisateur
- Consultation des zones de stockage (nom, situation) devant être contrôlées pour un type de contrôle sélectionné par l'utilisateur
- Consultation du nombre de contrôles réalisés par type de contrôle et par entreprise et ceci pour chaque année
- Consultation du montant total réglé par type de contrôle pour les contrôles réalisés sur une année sélectionnée par l'utilisateur

Attention : les deux dernières fonctionnalités ne seront accessibles qu'au directeur financier

En revanche, les fonctionnalités gestion des zones de stockage, des contrôles, des entreprises, des habilitations et des obligations de contrôle ne seront accessibles qu'aux employés du Service Sécurité.

Les autres fonctionnalités de consultation sont accessibles à tout employé habilité à utiliser l'application.

ANNEXE : EXEMPLE DE CONTROLES

L'OMS recommande d'entreposer les produits pharmaceutiques dans des valeurs de température et d'humidité relative conformes à celles exigées pour leur autorisation de mise sur le marché, soit :

- à -20°C pour les produits congelés comme les vaccins
- entre +2 et +8°C pour les produits de santé thermosensibles (PST)
- entre +15 et +25°C (voire +30°C) en zone sèche pour les médicaments stockés à température ambiante
- à 60 % d'humidité relative maximum pour les produits pharmaceutiques à protéger de l'humidité.