

EIDGENÖSSISCHE FINANZKONTROLLE  
CONTRÔLE FÉDÉRAL DES FINANCES  
CONTROLLO FEDERALE DELLE FINANZE  
SWISS FEDERAL AUDIT OFFICE



# Audit de la migration SAP de la Pharmacie de l'armée

Groupement Défense – Base logistique de l'armée

Bestelladresse	Contrôle fédéral des finances (CDF)
Adresse de commande	Monbijoustrasse 45
Indirizzo di ordinazione	3003 Berne
Ordering address	Suisse
Bestellnummer	CDF 1.20473.525.00167
Numéro de commande	
Numero di ordinazione	
Ordering number	
Zusätzliche Informationen	<a href="http://www.efk.admin.ch">www.efk.admin.ch</a>
Complément d'informations	<a href="mailto:info@efk.admin.ch">info@efk.admin.ch</a>
Informazioni complementari	twitter: @EFK_CDF_SFAO
Additional information	+ 41 58 463 11 11
Abdruck	Gestattet (mit Quellenvermerk)
Reproduction	Autorisée (merci de mentionner la source)
Riproduzione	Autorizzata (indicare la fonte)
Reprint	Authorized (please mention source)

Sauf indication contraire, les dénominations de fonction dans ce rapport s'entendent aussi bien à la forme masculine que féminine.

# Table des matières

L'essentiel en bref .....	4
Das Wesentliche in Kürze.....	6
L'essenziale in breve .....	8
Key facts.....	10
<b>1 Mission et déroulement .....</b>	<b>12</b>
1.1 Contexte .....	12
1.2 Objectif et questions d'audit .....	12
1.3 Etendue de l'audit et principe .....	13
1.4 Documentation et entretiens .....	13
1.5 Discussion finale .....	13
<b>2 Constats et appréciations .....</b>	<b>14</b>
2.1 Une démarche d'intégration adéquatement décrite, un impact important sur les méthodes de travail.....	14
2.2 Un planning globalement approprié mais des incertitudes sur les inventaires.....	16
2.3 Les tests ont démarré, des définitions en cours de finalisation.....	18
2.4 Les conditions cadres restent délicates.....	19
2.5 Exigences en matière de systèmes traitant de produits thérapeutiques : un chantier en cours .....	20
<b>Annexe 1 : Paquets de travail définis (« Arbeitspakete »).....</b>	<b>22</b>
<b>Annexe 2 : Bases légales .....</b>	<b>23</b>
<b>Annexe 3 : Abréviations .....</b>	<b>24</b>
<b>Annexe 4 : Glossaire .....</b>	<b>25</b>

# Audit de la migration SAP de la Pharmacie de l'armée

## Groupement Défense – Base logistique de l'armée

### L'essentiel en bref

---

Les processus de la Pharmacie de l'armée (PhA) et ceux de la Base logistique de l'armée (BLA) se déroulent actuellement dans deux systèmes SAP séparés. Le projet d'intégration du système SAP de la PhA dans celui du Groupement Défense vise à y rapatrier quelque 150 processus. Ce projet doit aussi assurer le maintien du respect de la législation nationale sur les produits thérapeutiques et des bonnes pratiques (Good Practices, « GxP »). Le projet d'intégration est désormais en phase de réalisation, la phase de production est prévue pour janvier 2021. Il forme une partie des travaux du projet ERP LOG, dont la tranche 2020 est dévisée à quelque 18 millions de francs.

Le Contrôle fédéral des finances (CDF) a pour mission d'évaluer l'état des travaux d'intégration, notamment la représentation des structures et des processus de la PhA dans le nouveau système. Il examine aussi la migration des données et la mise en œuvre des exigences envers les systèmes du domaine thérapeutique. En mars 2020, la PhA reçoit un mandat spécial d'approvisionnement de biens sanitaires dans le cadre de la pandémie de COVID-19. Les volumes de marchandises traités augmentent très fortement, le montant des commandes liées à la lutte contre le coronavirus se monte à près de 540 millions de francs. L'effet de ce pic d'activité sur le planning de la migration est aussi évalué. Le CDF estime que le projet est globalement sur la bonne voie mais il relève que quelques définitions doivent être finalisées. Il souligne aussi les incertitudes liées à une éventuelle deuxième vague du COVID-19.

#### **Une démarche globalement appropriée, mais des efforts restent à fournir**

Les principes de l'intégration des processus de la pharmacie, les détails de la migration des données et les structures à définir dans le système cible sont adéquatement décrits. Le modèle de processus existant de la BLA est utilisé pour représenter ceux de la PhA. Le CDF n'a pas trouvé d'élément pour conclure à un défaut de couverture des structures et des processus à intégrer dans le système cible. Les changements dans les méthodes de travail des spécialistes de la pharmacie demanderont cependant un effort important en termes de formation et de validation.

Le projet est structuré en dix-neuf paquets de travail. Les plans pour l'intégration des processus de la PhA contiennent les étapes et les activités habituellement définis pour une entreprise de ce type. De nombreux travaux préparatoires tels que diverses analyses, des nettoyages et des suppressions de données obsolètes sont notamment prévus. Des inventaires de stocks sont programmés, mais pas pour tous les articles. Le CDF recommande que des comptages exhaustifs soient planifiés pour 2021 après l'aboutissement de la migration.

#### **Le cadre de test doit être complété**

Un cadre de test est défini. Le CDF constate toutefois que tous les détails ne sont pas encore finalisés. Il rappelle que les outils pour valider l'exhaustivité et l'exactitude de la migration des données doivent être élaborés en détail. Les éventuelles activités de correction doivent

aussi être documentées à des fins de révision. Le bon fonctionnement des processus, y compris les contrôles clés du système de contrôle interne et les éventuelles régressions doivent être soigneusement testés.

Quatre cycles de tests sont planifiés et les deux premières itérations ont déjà eu lieu. Les rapports des tests pointent un état insuffisant du nettoyage des données. Les participants au projet travaillent intensivement pour corriger la situation.

### **Conformité à la réglementation et aux bonnes pratiques : un chantier en cours**

Les outils et les processus de la PhA doivent respecter les exigences posées aux systèmes traitant de produits thérapeutiques. Ces exigences concernent autant les processus métier que l'exploitation des plateformes informatiques. Le CDF ne peut pas se prononcer sur l'aspect matériel de la conformité du système de la pharmacie, qui est du ressort de l'autorité de surveillance. Il constate néanmoins que les étapes définies dans ce sens sont correctes. Les spécifications sont connues, les travaux de mise en conformité ont commencé. Les tests sont en cours d'élaboration, les étapes de validation sont planifiées.

Le CDF constate que les travaux sont plus avancés sur le plan de la conformité des processus métier que sur celui des processus informatiques. La situation est connue. Le prestataire de services informatiques a défini un plan d'action pour atteindre un maximum de conformité dès le démarrage de l'exploitation.

### **Des mesures ont été adoptées contre l'impact du coronavirus, mais la deuxième vague menace**

L'éclatement de la crise du coronavirus a fortement perturbé le déroulement de l'intégration de la PhA. Les importants volumes de travail liés à la pandémie ont notamment réduit la disponibilité du personnel dévolu pour les tâches de projet. Ces personnes sont soumises à une forte pression. Les risques sont suivis de près, mais un dépassement des délais reste possible.

Les responsables du projet ont mis en œuvre diverses mesures de mitigation. Une quarantaine de collaborateurs et de collaboratrices de la BLA ont été temporairement assignés à la pharmacie pour soutenir leurs collègues dans les opérations quotidiennes. La mise en œuvre des mesures sanitaires de protection est prise au sérieux, des contrôles sont effectués. La possibilité d'une deuxième vague de COVID-19 continue pourtant de faire planer une menace sur les délais du projet et la santé des participants.

# Prüfung der SAP-Migration der Armeepothke

## Gruppe Verteidigung – Logistikbasis der Armee

### Das Wesentliche in Kürze

---

Die Prozesse der Armeepothke (AApot) und der Logistikbasis der Armee (LBA) laufen derzeit in zwei getrennten SAP-Systemen ab. Das Projekt zur Integration des SAP-Systems der AApot in dasjenige der Gruppe Verteidigung zielt darauf ab, rund 150 Prozesse dorthin zu migrieren. Das Projekt soll auch die Einhaltung der nationalen Heilmittelgesetzgebung sowie der Good Practices («GxP») sicherstellen. Das Integrationsprojekt befindet sich in der Phase Realisierung, die Produktionsphase ist für Januar 2021 geplant. Es ist Teil der Arbeiten am Projekt ERP LOG, dessen Finanzierungstranche 2020 mit knapp 18 Millionen Franken veranschlagt ist.

Die Aufgabe der Eidgenössischen Finanzkontrolle (EFK) ist es, den Stand der Integrationsarbeiten, insbesondere die Abbildung der Strukturen und der Prozesse der AApot im neuen System, zu evaluieren. Die EFK prüft auch die Datenmigration und die Umsetzung der Systemanforderungen im Heilmittelbereich. Im März 2020 erhielt die AApot im Kontext der COVID-19-Pandemie einen Spezialauftrag für die Beschaffung von Gesundheitsgütern. Der Umfang des Warenaufkommens nahm sehr stark zu, der Wert der Bestellungen im Zusammenhang mit der Bekämpfung des Coronavirus belief sich auf knapp 540 Millionen Franken. Evaluiert wurde auch, wie sich dieser Geschäftigkeit auf den Zeitplan der Migration ausgewirkt hat. Die EFK ist der Auffassung, dass das Projekt insgesamt auf gutem Weg ist, hält jedoch fest, dass die Details noch abschliessend definiert werden müssen. Sie hebt ausserdem die Unsicherheiten rund um eine mögliche zweite Welle der COVID-19-Pandemie hervor.

#### **Die Vorgehensweise ist insgesamt angemessen, zusätzliche Anstrengungen sind jedoch erforderlich**

Die Grundsätze für die Integration der Prozesse der AApot, die Einzelheiten der Datenmigration und die im Zielsystem zu definierenden Strukturen sind angemessen beschrieben. Das bestehende Prozessmodell der LBA wird zur Darstellung der AApot-Prozesse verwendet. Die EFK hat keine Anhaltspunkte dafür gefunden, dass bei den in das Zielsystem zu integrierenden Strukturen und Prozessen Lücken bestehen. Die veränderten Arbeitsmethoden der Fachleute der AApot werden aber grosse Ausbildungs- und Validierungsanstrengungen erfordern.

Das Projekt ist in 19 Arbeitspakete unterteilt. Die Pläne für die Integration der Prozesse der AApot sehen die Etappen und Aktivitäten vor, die für ein Unternehmen dieser Art üblicherweise definiert werden. Geplant sind insbesondere zahlreiche Vorbereitungsarbeiten wie z. B. verschiedene Analysen sowie das Bereinigen und das Löschen veralteter Daten. Die Aufnahme von Lagerbeständen ist auch vorgesehen, jedoch nicht für alle Artikel. Die EFK empfiehlt die Planung umfassender Zählungen für 2021 nach Abschluss der Migration.

### **Das Rahmenwerk für Tests muss ergänzt werden**

Ein Rahmenwerk für Tests ist definiert. Die EFK stellt aber fest, dass noch nicht alle Einzelheiten finalisiert sind. Sie erinnert daran, dass die Tools für die Validierung der Vollständigkeit und Richtigkeit der Datenmigration detailliert ausgearbeitet werden müssen. Auch allfällige Korrekturmassnahmen sind für Revisionszwecke zu dokumentieren. Die Funktionstüchtigkeit der Prozesse, einschliesslich der Schlüsselkontrollen des Internen Kontrollsystems und mögliche Regressionen, müssen sorgfältig getestet werden.

Geplant sind vier Testzyklen, die beiden ersten Wiederholungen haben bereits stattgefunden. Die Testberichte weisen auf einen ungenügenden Stand der Datenbereinigung hin. Die Projektteilnehmenden arbeiten intensiv an der Verbesserung dieser Situation.

### **Compliance und Einhaltung der Good Practices: eine laufende Baustelle**

Die Instrumente und Prozesse der AApot müssen die Systemanforderungen beim Umgang mit Heilmitteln erfüllen. Diese Anforderungen betreffen sowohl die Geschäftsprozesse als auch den Betrieb der Informatikplattformen. Die EFK kann sich nicht zum materiellen Aspekt der Systemkonformität der AApot äussern, da dies in die Zuständigkeit der Aufsichtsbehörde fällt. Sie konstatiert jedoch, dass die festgelegten Etappen korrekt sind. Die Spezifikationen sind bekannt, die Bereinigungsarbeiten haben begonnen. Die Tests werden derzeit ausgearbeitet, die Validierungsetappen sind eingeplant.

Die EFK stellt fest, dass die Arbeiten hinsichtlich der Konformität der Geschäftsprozesse weiter fortgeschritten sind als bei den Informatikprozessen. Die Situation ist bekannt. Der zuständige Informatikbetreiber hat einen Aktionsplan definiert, um unverzüglich nach dem Start des Betriebs die grösstmögliche Konformität zu erreichen.

### **Massnahmen gegen die Auswirkungen des Coronavirus wurden ergriffen, doch es droht eine zweite Welle**

Der Ausbruch der Coronavirus-Krise hat den Verlauf der Integration der AApot stark beeinträchtigt. Die hohe Arbeitslast im Zusammenhang mit der Pandemie hat insbesondere die Verfügbarkeit des mit diesen Projektarbeiten betrauten Personals eingeschränkt. Diese Mitarbeitenden stehen stark unter Druck. Die Risiken werden zwar genau beobachtet, doch ist eine Überschreitung der Fristen möglich.

Die Projektverantwortlichen haben verschiedene präventive Massnahmen ergriffen. Etwa vierzig Mitarbeitende der LBA wurden vorübergehend der AApot zugeteilt, um ihre Kolleginnen und Kollegen im Tagesgeschäft zu unterstützen. Die Umsetzung der sanitären Schutzmassnahmen wird ernstgenommen und es werden Kontrollen durchgeführt. Die Möglichkeit einer zweiten COVID-19-Welle stellt aber weiterhin eine Bedrohung für die Einhaltung der Projektfristen und die Gesundheit der Teilnehmenden dar.

**Originaltext auf Französisch**

# Verifica della migrazione SAP concernente la Farmacia dell'esercito

## Aggruppamento Difesa – base logistica dell'Esercito

### L'essenziale in breve

---

I processi della Farmacia dell'esercito (FE) e quelli della Base logistica dell'esercito (BLEs) sono effettuati attualmente in due sistemi SAP separati. Il progetto d'integrazione del sistema SAP della FE in quello dell'Aggruppamento Difesa mira a trasferirvi circa 150 processi. Questo progetto deve anche garantire il rispetto della legislazione nazionale sugli agenti terapeutici e delle buone pratiche (*good practices*, «GxP»). Il progetto d'integrazione è ora in fase di realizzazione, la fase di produzione è prevista per gennaio 2021. Esso è parte integrante dei lavori riguardanti il progetto ERP LOG, la cui tranche per il 2020 ammonta a circa 18 milioni di franchi.

Il Controllo federale delle finanze (CDF) è responsabile della valutazione dello stato di avanzamento dei lavori d'integrazione, in particolare della rappresentazione delle strutture e dei processi della FE nel nuovo sistema. Il CDF verifica anche la migrazione dei dati e l'attuazione dei requisiti per i sistemi del settore terapeutico. Nel mese di marzo del 2020, la FE ha ricevuto un mandato speciale per l'approvvigionamento di prodotti sanitari per far fronte alla pandemia di COVID-19. Il volume delle merci trattate aumenta notevolmente, il valore delle ordinazioni nell'ambito della lotta contro il coronavirus è pari a circa 540 milioni di franchi. È stato valutato anche l'effetto di questo picco di attività sulla pianificazione della migrazione. Il CDF ritiene che il progetto nel complesso sia sulla strada giusta, ma osserva che alcuni dettagli devono essere definiti meglio. Esso evidenzia anche le incertezze associate ad una possibile seconda ondata di COVID-19.

#### **Nel complesso, l'approccio è adeguato, ma servono altri sforzi**

I principi dell'integrazione dei processi della farmacia, i dettagli della migrazione dei dati e le strutture da definire nel sistema di destinazione sono adeguatamente descritti. Il modello di processi esistente della BLEs viene utilizzato per rappresentare quelli della FE. Il CDF non ha trovato elementi che facciano presupporre una mancanza di copertura delle strutture e dei processi da integrare nel sistema target. Tuttavia, i cambiamenti nei metodi di lavoro degli specialisti della farmacia richiederanno uno sforzo significativo in termini di formazione e convalida.

Il progetto è strutturato in 19 pacchetti di lavoro. I piani per l'integrazione dei processi della FE contengono le fasi e le attività solitamente definite per un'impresa di questo tipo. In particolare, sono previsti molti lavori preparatori come diverse analisi, pulizie e cancellazione di dati obsoleti. Sono previsti inventari delle scorte, ma non per tutti gli articoli. Il CDF raccomanda di pianificare un conteggio completo per il 2021 dopo il completamento della migrazione.



### **Il quadro relativo ai test deve essere completato**

È stato definito un quadro relativo ai test. Il CDF constata tuttavia che non tutti i dettagli sono stati ancora definiti. Esso sottolinea che gli strumenti per convalidare la completezza e l'accuratezza della migrazione dei dati devono essere elaborati dettagliatamente. Anche le eventuali attività di correzione devono essere documentate a scopo di revisione. Il corretto funzionamento dei processi, compresi i controlli chiave del sistema di controllo interno e le eventuali regressioni, devono essere attentamente testati.

Sono previsti quattro cicli di test, le prime due iterazioni sono già state effettuate. I rapporti relativi ai test evidenziano uno stato insufficiente nella pulizia dei dati. I partecipanti al progetto stanno lavorando intensamente per correggere la situazione.

### **Conformità alla regolamentazione e alle buone pratiche: lavori ancora in corso**

Gli strumenti e i processi della FE devono soddisfare i requisiti dei sistemi che si occupano di agenti terapeutici. Questi requisiti riguardano sia i processi aziendali che il funzionamento delle piattaforme informatiche. Il CDF non può pronunciarsi sull'aspetto materiale della conformità del sistema della farmacia, che è di competenza dell'autorità di vigilanza. Esso constata tuttavia che le fasi definite a tale riguardo sono corrette. Le specifiche sono note e sono iniziati i lavori di conformità. I test sono in fase di elaborazione, le fasi di convalida sono pianificate.

Il CDF constata che i lavori sono più avanzati in termini di conformità dei processi aziendali rispetto ai processi informatici. La situazione è nota. Il fornitore di servizi informatici responsabile ha definito un piano d'azione per ottenere la massima conformità fin dall'inizio dell'attività.

### **Sono state adottate misure contro gli effetti del coronavirus, ma la seconda ondata rappresenta un rischio**

La crisi dovuta al coronavirus ha notevolmente rallentato l'integrazione della FE. In particolare, l'elevato carico di lavoro dovuto alla pandemia ha ridotto la disponibilità di personale incaricato del progetto. Queste persone sono esposte a una forte pressione. I rischi vengono monitorati attentamente, ma c'è ancora il rischio che le scadenze non possano essere rispettate.

I responsabili del progetto hanno attuato diverse misure di mitigazione. Circa 40 collaboratori della BLEs sono stati temporaneamente assegnati alla farmacia per supportare i colleghi nell'attività quotidiana. L'attuazione delle misure di protezione della salute viene presa sul serio e vengono effettuati controlli. Tuttavia, l'ipotesi di una seconda ondata di COVID-19 continua a rappresentare una minaccia per le scadenze del progetto e la salute dei partecipanti.

**Testo originale in francese**

# Audit of the Armed Forces Pharmacy SAP migration

## Defence Group – Armed Forces Logistics Organisation

### Key facts

---

Processes for the Armed Forces Pharmacy and the Armed Forces Logistics Organisation (AFLO) are currently run on two separate SAP systems. The project to integrate the Armed Forces Pharmacy's SAP system into that of the Defence Group aims to relocate around 150 processes. In addition, the project must ensure compliance with national legislation on therapeutic products, as well as with good practice (GxP). The integration project is now in the implementation phase, with the production phase scheduled for January 2021. It is part of the ERP LOG project; the cost of the 2020 project tranche is estimated at around CHF 18 million.

The Swiss Federal Audit Office (SFAO) is tasked with assessing the progress of the integration work, particularly the representation of Armed Forces Pharmacy structures and processes in the new systems. It is also evaluating the migration of data and the implementation of requirements for the therapeutic product systems. In March 2020, the Armed Forces Pharmacy was given a special mandate to procure medical equipment in connection with the COVID-19 pandemic. The volume of goods processed rose sharply, with orders linked to the fight against coronavirus amounting to nearly CHF 540 million. The effect of this spike in activity on the migration timetable was also assessed. The SFAO considers that, overall, the project is on the right track but there are areas which still need to be conclusively defined. It also highlighted the uncertainty linked to a possible second wave of COVID-19.

#### **Appropriate progress overall but work remains to be done**

The principles for integrating the Armed Forces Pharmacy processes, the details of the data migration and the structures to be defined in the target system are appropriately described. The existing AFLO process model has been used to represent that of the Armed Forces Pharmacy. The SFAO has not found anything to suggest a lack of coverage for the structures and processes due to be integrated into the target system. However, the changes in the working methods of the Armed Forces Pharmacy specialists will require a considerable effort as regards training and validation.

The project is structured as 19 work packages. The plans to integrate the Armed Forces Pharmacy processes contain the phases and activities usually defined for this type of entity. A number of preparatory activities are planned, such as various analyses, clean-up and deletion of obsolete data. Stock inventories are scheduled but not for all items. The SFAO recommends that a comprehensive stocktake be timetabled for 2021, once the migration has been completed.

#### **The testing framework still needs to be completed**

A testing framework has been defined, but the SFAO notes that not all the details have been finalised. It recalls that the tools to validate the completeness and accuracy of the data migration need to be defined in detail. Moreover, potential remedial activities need to be

documented for audit purposes. The smooth functioning of processes must be carefully tested, including key controls of the internal control system and potential regressions.

Four test cycles are planned, and the first two have already taken place. The test reports found that data clean-up is insufficient. The project participants are working hard to remedy the situation.

#### **Regulatory compliance and good practice: a work in progress**

The Armed Forces Pharmacy's tools and processes must meet the requirements for systems which handle therapeutic products. These requirements apply both to the business processes and to the use of IT platforms. The SFAO is unable to pronounce on the material aspects of the Armed Forces Pharmacy's system compliance – this falls under the remit of the supervisory authority. Nonetheless, it notes that the phases defined in this connection are correct. The specifications are known and work has started on ensuring compliance. Tests are being drawn up and the validation steps are planned.

The SFAO notes that the work on compliance of business processes has progressed further than that on IT processes. The situation is known, and the IT selected service provider has drawn up a plan of action to achieve maximum compliance right from the start of live production.

#### **Measures have been taken to combat the impact of coronavirus but the second wave poses a threat**

The onset of the coronavirus crisis severely impacted the rollout of the Armed Forces Pharmacy integration project. In particular, the high volume of work linked to the pandemic reduced the availability of staff assigned to project tasks. These employees are under considerable pressure. The risks are being closely monitored but it is still possible that deadlines will be missed.

The project managers have put various mitigation measures in place. Around 40 AFLO employees have been temporarily reassigned to the Armed Forces Pharmacy, to support their colleagues with day-to-day operations. The implementation of sanitary protection measures is taken seriously, with checks being carried out. However, the possibility of a second wave of COVID-19 continues to pose a threat to the project's deadlines and the health of its participants.

**Original text in French**

# 1 Mission et déroulement

## 1.1 Contexte

La Pharmacie de l'armée (PhA) est le centre de compétence logistique de l'armée et de l'administration fédérale pour les produits pharmaceutiques, les dispositifs médicaux et la technologie médicale. Elle assure la disponibilité matérielle du Service sanitaire de l'armée et est également l'unité centrale d'approvisionnement en fournitures médicales de l'Administration fédérale. La Pharmacie de l'armée est l'unique unité organisationnelle de la Confédération à détenir les licences de Swissmedic<sup>1</sup> pour la fabrication, l'importation, la vente en gros et l'exportation de médicaments. Rattachée administrativement à l'automne 2017 à l'Etat-major de l'armée, elle est subordonnée à la Base logistique de l'armée (BLA) depuis mai 2020.

Les processus de la Pharmacie de l'armée et ceux de la Base logistique de l'armée se déroulent actuellement dans deux systèmes SAP séparés. Le projet d'intégration du système SAP de la PhA (PSA) dans celui du Groupement Défense (PSN) vise à y rapatrier les processus de la Pharmacie de l'armée. Il doit aussi assurer le maintien du respect de la législation nationale sur les produits thérapeutiques, des bonnes pratiques (« GxP ») et des normes internationales de qualité.<sup>2</sup>

En mars 2020, la PhA reçoit le mandat d'acquérir tous les biens sanitaires pour l'ensemble du système de santé dans le cadre de la pandémie de COVID-19<sup>3</sup>. De fortes augmentations des volumes de marchandises et un surcroît de travail important en résultent, alors que le projet bat son plein. En valeur, les commandes de matériel sanitaire liées aux mesures de lutte contre le coronavirus atteignent un montant de près de 540 millions de francs.<sup>4</sup>

## 1.2 Objectif et questions d'audit

Dans cette révision, le Contrôle fédéral des finances (CDF) évalue l'état des travaux d'intégration du système SAP existant de la Pharmacie de l'armée dans celui du Groupement Défense. Il vise en particulier à répondre aux questions suivantes :

- La migration des données de base et des éventuelles données de transactions est-elle correctement planifiée et préparée ?
- Les structures et les processus de la Pharmacie de l'armée sont-ils judicieusement représentés dans le nouveau système ?
- La mise en œuvre des exigences accrues envers les systèmes dans les domaines thérapeutique et médical est-elle correcte ?
- Quel est l'effet de la pandémie de COVID-19 sur le planning de la migration ?

---

<sup>1</sup> Autorité d'autorisation et de surveillance des produits thérapeutiques.

<sup>2</sup> Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux, bonnes pratiques (abrégées « GxP », et classées en bonnes pratiques de fabrication – Good manufacturing practices, « GMP » – et en bonnes pratiques de distribution – Good distribution practices – « GDP ») et norme ISO 13485 sur les dispositifs médicaux.

<sup>3</sup> Le CDF a évalué les éléments de la réponse de la Confédération à la pandémie COVID-19 dans plusieurs rapports intermédiaires. Publié en septembre 2020, le troisième rapport intermédiaire (PA 20529b) est disponible sur le site Internet du CDF.

<sup>4</sup> Etat à mi-septembre 2020.

### 1.3 Etendue de l'audit et principe

L'audit a été mené du 22 juin au 26 août 2020 par André Stauffer (responsable de révision) et Hans Ulrich Wiedmer. Il a été conduit sous la responsabilité de Bernhard Hamberger. La discussion des résultats a eu lieu le 27 août 2020. Le présent rapport ne prend pas en compte les développements après cette discussion.

### 1.4 Documentation et entretiens

Les informations nécessaires ont été fournies au CDF de manière exhaustive et compétente par la BLA. Les documents ainsi que l'infrastructure requis ont été mis à disposition de l'équipe d'audit sans restriction.

### 1.5 Discussion finale

La discussion finale a eu lieu le 8 octobre 2020. Les participants étaient le suppléant du chef de la BLA, le chef des systèmes économiques et logistiques et le chef du financial engineering. L'EFK était représenté par un responsable de centre de compétence et le responsable de révision.

Le CDF remercie l'attitude coopérative et rappelle qu'il appartient aux directions d'office, respectivement aux secrétariats généraux, de surveiller la mise en œuvre des recommandations.

CONTRÔLE FÉDÉRAL DES FINANCES

## 2 Constats et appréciations

### 2.1 Une démarche d'intégration adéquatement décrite, un impact important sur les méthodes de travail

Les processus logistiques de la PhA se déroulent actuellement dans le propre système SAP de l'unité (PSA, système source) et leur partie financière dans celui du groupement Défense. L'objectif du projet est de les intégrer entièrement dans le système SAP du Groupement Défense (PSN, système cible). La stratégie consiste à utiliser le modèle de fonctionnement de la BLA existant dans le système cible pour représenter les processus de la PhA. Le paramétrage du système source n'est donc pas repris dans le système cible. Dans une majorité des cas, le paramétrage existant du PSN peut être réutilisé tel quel. Dans certains domaines fonctionnels (notamment gestion des stocks, achats, traitement des commandes clients), des adaptations doivent être mises en œuvre dans le modèle de processus existant pour couvrir les spécificités de la PhA. Dans d'autres (notamment la production), les processus ne sont pas encore soutenus par le système cible. Le paramétrage doit donc être défini (à créer). Une partie des processus de la PhA sont soumis aux bonnes pratiques de type « GxP ». Selon l'analyse entreprise en phase de concept, les processus se répartissent comme suit :

Processus existants (PSN)	Processus de la PhA			Concernés par les « GxP »	
	Total	Réutilisé 1 :1	A adapter		
402	151	70	46	35	50

Tableau 1: Nombre de processus existants et à intégrer.

Les structures organisationnelles du système source ne sont pas reprises dans le système cible. Les structures financières utilisées pour la PhA (société, périmètre analytique) sont déjà opérationnelles dans le système cible. Pour les structures logistiques, des définitions supplémentaires sont effectuées dans le système PSN (division logistique, magasins, aires de stockages, etc...). Elles permettent aux spécialistes de la PhA d'effectuer leurs transactions dans leur propre domaine de travail dans le système, séparé du périmètre de la BLA.

Chacun des sept domaines fonctionnels fait l'objet d'un paquet de travail.<sup>5</sup> Pour chaque domaine, un concept détaillé documente le fonctionnement des processus selon le modèle BLA appliqué à la PhA. Il décrit les adaptations à apporter à la structure organisationnelle, l'impact sur les données de bases et les étapes des processus. Le nombre de processus à intégrer varie par domaine fonctionnel<sup>6</sup> :

<sup>5</sup> Voir l'annexe 1 pour la liste complète des paquets de travail.

<sup>6</sup> La différence entre le nombre total de processus à intégrer du Tableau 1 et le nombre de processus par domaine fonctionnel du Tableau 2 s'explique par l'évolution de la liste des processus après le concept.

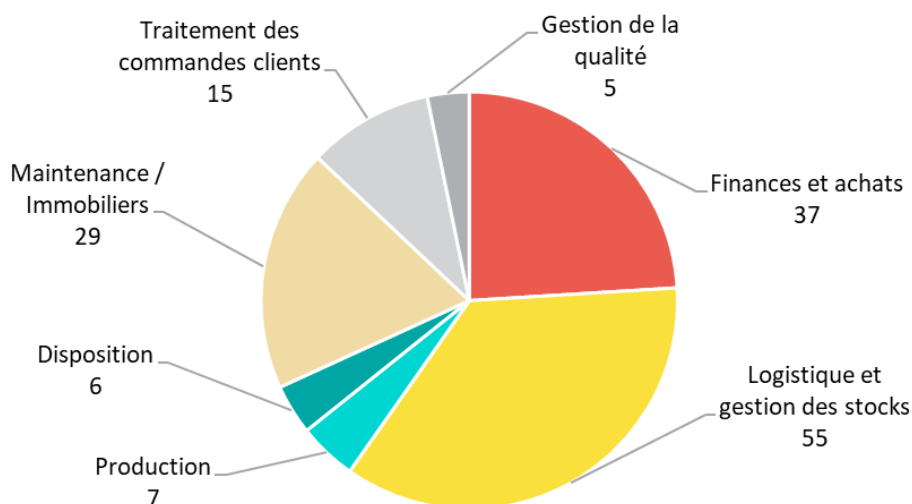


Tableau 2: Nombre de processus par domaine fonctionnel (source : Prozess-Masterliste du projet).

Un concept décrit le périmètre de la migration des données vers le système cible. Il établit notamment quelles données de base et transactionnelles sont destinées à être migrées. Les données historiques (transactions terminées) et les données de base obsolètes (par exemple les articles qui ne sont plus utilisés) ne sont pas reprises : par exemple, des quelque 32 000 articles définis dans le système source, seuls 14 000 sont destinés à être repris dans le système cible.

Une liste des objets de migration énumère les données à migrer. Pour chaque occurrence de la liste, un concept définit les modalités détaillées de la migration (manuelle ou par un outil de reprise ? quels enregistrements migrer ? quels champs de données ? quelles dépendances ? etc...) et les critères permettant d'en évaluer la qualité. Pour les migrations réalisées par un outil de reprise, des règles détaillées de transfert des valeurs des champs de données sont définies. Près de la moitié des septante objets de migration identifiés sont soutenus par un outil de reprise.

### Appréciation

La documentation décrivant les principes de l'intégration des processus de la PhA et la migration des données définit adéquatement les bases du projet. Les concepts élaborés couvrent de manière large l'éventail des processus à intégrer, leur fonctionnement futur et les structures organisationnelles à mettre en œuvre dans le système cible. Les modalités de la reprise des données sont également décrites de façon appropriée.

Le CDF n'a pas trouvé à ce stade d'élément permettant de conclure à un défaut de couverture des processus et des structures de la Pharmacie de l'armée dans le système cible.

La stratégie d'utiliser le modèle existant de la BLA pour les processus de la PhA va dans le sens d'une harmonisation des pratiques. Ce développement peut être positif. Le CDF attire toutefois l'attention sur les changements dans les méthodes de travail des spécialistes de la PhA. Dans ce contexte, un accent particulier doit être mis sur la formation des utilisateurs. De tels changements impliquent aussi un effort accru en matière de tests de validation (respect des exigences et acceptation des utilisateurs). Eux seuls peuvent garantir la qualité de la couverture des processus dans la nouvelle solution.

Le projet a des paquets de travail pour la formation et les tests, voir les chapitres ci-dessous pour une appréciation.

## 2.2 Un planning globalement approprié mais des incertitudes sur les inventaires

L'intégration des processus de la PhA dans le système SAP du Groupement Défense est défini comme unité de réalisation du projet ERP LOG (Enterprise Resource Planning – Logistique). Ce dernier, un effort courant sur une dizaine d'années et devisé à quelques 120 millions de francs, est lui-même rattaché au programme ERPSYSVAR<sup>7</sup>. L'intégration de la PhA a démarré en janvier 2019. Cette même année, la conception, l'architecture du système et le concept de sécurité de l'information ont été finalisés. La tranche de travail 2020 du projet ERP LOG, estimée à quelques 18 millions de francs, contient les activités de réalisation et d'introduction de l'intégration de la PhA.

L'organisation des travaux est définie, la direction en est confiée à la BLA. La Base d'aide au commandement (BAC) est désignée comme instance de soutien informatique au projet, les spécialistes financiers de l'Etat-major de l'armée sont également impliqués. Un mandat définit les dix-neuf paquets de travail du projet, regroupés en quatre domaines principaux. Sept paquets développent les aspects fonctionnels de l'intégration (déroulement des processus), un huitième paquet traite des questions de migration des données dans le système cible. Le CDF note aussi les activités d'accompagnement définies dans d'autres paquets, notamment :

- La conservation des données : un concept décrit les exigences en matière de conservation des données du système PSA. Les solutions techniques ne sont pas encore définies de manière définitive, des travaux dans ce sens sont prévus en 2021. En attendant la mise en œuvre d'une solution et dès l'intégration achevée, il est prévu de laisser le système PSA fonctionner en mode lecture.
- La formation : un concept décrit les besoins en termes de formation des utilisateurs de la PhA et les moyens d'y répondre (organisation, formes possibles, documents de formation, formations complémentaires après la mise en production, etc...). Le début des formations est planifié pour le 1<sup>er</sup> novembre 2020.
- Les autorisations : les exigences des utilisateurs de la PhA en la matière sont récoltées. Il est prévu que les profils d'autorisation existants dans le système cible soient complétés en conséquence ou que de nouveaux soient créés, notamment pour les processus soumis aux « GxP ». Les profils des spécialistes du fournisseur de prestations (la BAC) ne sont pas modifiés pour la migration. Ils restent soumis aux règles en vigueur pour les profils privilégiés (utilisateurs d'urgence, séparation des tâches, journalisation des activités).
- Les activités de test (voir ci-dessous).
- Le concept d'exploitation (voir chapitre 2.5).
- La validation des systèmes (voir chapitre 2.5).

Le calendrier global et celui des ressources sont définis. Ils sont complétés par des plans détaillés. La BAC gère notamment un plan détaillé de basculement (« Cutover plan »), contenant plus de mille activités, les dépendances, les délais et les responsables. Ce plan est régulièrement mis à jour.

---

<sup>7</sup> Système ERP Défense / armasuisse, visant à terme à l'introduction de SAP 4/HANA dans le domaine de la défense.



Les tâches organisationnelles sont recensées dans un plan spécifique, avec un suivi détaillé du progrès des travaux. Parmi ces activités, le CDF note divers travaux préparatoires (analyses de données, préparation de listes de travail) et des nettoyages de données (mutation de valeurs de champs en vue du nouveau fonctionnement, suppression d'articles obsolètes). Des inventaires sont aussi planifiés : Les articles sensibles et ceux devant faire l'objet de transferts physiques (regroupement des stocks, rapatriement de stocks externes, liquidations) sont traités en priorité. Un inventaire exhaustif n'est toutefois pas prévu.

Quelque dix jalons sont définis tout au long de la phase de réalisation en accord avec la méthodologie de projet de l'Armée. Les conditions et les instances pour la validation de chaque jalon sont décrites. Le CDF note que le projet s'inscrit dans le mécanisme bien établi des plans de mise en production du système SAP du Groupement Défense, qui en règle les fenêtres de maintenance. Dès mi-octobre 2020, si les tests précédents sont concluants, les ordres de transport contenant les définitions du nouveau fonctionnement sont importés dans le système productif PSN (mise en production technique). A compter de cette date, les processus migrés sont opérationnels dans le système cible, mais pas encore utilisés (« Early run »). Des vérifications additionnelles sont prévues dans ce système.

La disponibilité générale du système pour les utilisateurs après migration (« Go Live ») est prévue pour le 4 janvier 2021. A partir de cette date, une phase de stabilisation du système et de coaching des utilisateurs est prévue. Si, par contre, de graves erreurs devaient être constatées avant le « Go live », un plan de secours définit les étapes pour un retour à l'état avant migration. Un report de la migration aurait un impact négatif important sur les travaux ultérieurs du programme ERPSYSVAR.

### **Appréciation**

Les plans élaborés pour l'intégration de la PhA dans le système PSN contiennent les étapes et les activités habituellement définis pour un projet de ce type. Pour le CDF, ces plans sont ambitieux mais globalement appropriés. Il considère que les jalons définis sont adéquats.

Sur le plan de la tenue des stocks de la PhA, la BLA n'a pas pu démontrer que des inventaires complets ont pu être effectués en 2020. Le CDF ne se prononce pas à ce stade sur l'impact éventuel de ce déficit sur les résultats de la révision des comptes d'Etat.

### **Recommandation 1 (Priorité 1)**

Le CDF recommande à la BLA de s'assurer que des inventaires exhaustifs des stocks soient effectués à la PhA en 2021 après l'achèvement de l'intégration des processus dans le système PSN.

### **Prise de position de la BLA**

Die Logistikbasis der Armee (LBA) ist mit der Empfehlung einverstanden und führt im Jahr 2021 unter der Leitung des Lagermanagements und der Disposition eine vollumfängliche Inventur an allen Standorten, Lagerorten und Lagerplätzen der Armeepotheke durch. Ebenfalls werden die speziell beschafften Güter im Rahmen von COVID-19, laufend verifiziert, fachgerecht verpackt gelagert und ins SAP System überführt. So können wir die Einsatzbereitschaft der Logistikbasis zugunsten der Armee und der Schweizer Bevölkerung sicherstellen.

## 2.3 Les tests ont démarré, des définitions en cours de finalisation

Un document décrit les procédés de test, leur déroulement, les règles de documentation et les modalités du traitement des erreurs constatées. Pour la migration, les critères de réussite sont définis :

- Exhaustivité : les données migrées sont-elles complètes ?
- Exactitude : sont-elles correctes ?
- Bon fonctionnement : les processus fonctionnent-ils correctement avec les données migrées ?

Pour chaque objet de migration (par ex. données de base des articles, des crédateurs, des niveaux de stock, etc.), les principes généraux des tests et des validations sont décrits. Le CDF a toutefois constaté que les détails de ces tests et ces validations font défaut au moment de la révision. Les documentations nécessaires pour prouver que les contrôles ont bien eu lieu (copies d'écrans, états comparatifs signés, etc...) ne sont pas suffisamment décrits. La nécessité de documenter les opérations nécessaires pour corriger les éventuelles erreurs de migration ne ressort pas clairement non plus.

L'intégration des processus de la PhA implique des modifications aux paramètres et définitions existants dans le système cible. Il est prévu que les validations effectuées après la mise en production technique comprennent des tests de régression sur les processus actuels de la BLA, mais leur périmètre n'a pas encore été défini.

Quatre cycles de tests sont définis – de mai jusqu'à novembre 2020 – avec un périmètre de couverture croissant. Le quatrième cycle de test représente une répétition générale de la migration grandeur nature. Dans tous les cas, les tests s'appuient sur des copies de données productives. Une cinquième itération est définie et correspond à la migration productive.

Le premier cycle a eu lieu comme prévu et a couvert les aspects de l'exhaustivité et de l'exactitude. Le rapport de test fait mention de retards dans les travaux de nettoyage des données qui se sont répercutés sur la qualité des résultats. Un grand nombre d'erreurs dans les migrations est également constaté. Le deuxième cycle de test était sur le point de s'achever au moment de la révision. Là aussi, seuls l'exhaustivité et l'exactitude de la migration des données ont été analysées. Des tests partiels de bon fonctionnement des processus étaient prévus mais n'ont pas pu avoir lieu. Les cas de tests sont encore en cours de préparation, leur validation par le responsable de la qualité de la PhA doit donc être repoussée à octobre 2020. Le rapport du deuxième cycle de tests n'est pas encore finalisé.

### Appréciation

Les activités de tests sont critiques pour la réussite d'un projet d'intégration et de migration. Le cadre de test défini est globalement adéquat mais plusieurs définitions ne sont pas finalisées. Le CDF attire l'attention sur les points suivants :

- Les détails des outils, activités et preuves permettant de valider l'exhaustivité et l'exactitude de la migration doivent être élaborés.
- Les activités de correction des erreurs éventuellement constatées lors de la migration, telles que saisies ou modifications manuelles, doivent être dûment documentées à des fins de révision.

- Les tests de bon fonctionnement des processus doivent être soigneusement élaborés et validés par les utilisateurs. Les cas devront également comprendre les tests des contrôles du système de contrôle interne.
- Le périmètre des tests de régression des processus existants de la BLA doit être précisé ; ils doivent être menés avant le début de l'« early run » dans l'environnement de pré-production.

Ces définitions étant en cours d'élaboration, le CDF renonce à émettre une recommandation. Il est par ailleurs conscient des dangers liés à la disponibilité réduite des collaborateurs et collaboratrices clés de la PhA pour les tests (voir ci-dessous).

## 2.4 Les conditions cadres restent délicates

Fin mars 2020, le Conseil fédéral a chargé la PhA de l'acquisition de tous les biens sanitaires pour l'ensemble du système de santé, dans le cadre de la lutte contre la pandémie de COVID-19. Ce mandat a provoqué de fortes augmentations des volumes de marchandises et un surcroît de travail important pour les spécialistes de la PhA. Le traitement de ces volumes a pris du retard, toutes les transactions n'ayant pas encore pu être saisies dans leur totalité dans les systèmes logistiques de l'unité. La disponibilité des spécialistes pour les travaux du projet de migration a aussi souffert. Le CDF note à ce sujet que les activités de la PhA reposent en grande partie sur un nombre réduit de collaborateurs et collaboratrices clés. Leur charge de travail est très importante. Ces facteurs ont particulièrement préterité les travaux de nettoyage des données. Le responsable du projet note d'ailleurs que les réserves temporelles sont épuisées.

Divers changements sont intervenus au niveau de la direction de la PhA. Celle-ci est subordonnée depuis le 18 mai 2020 à la Base logistique de l'armée. Un changement personnel à la tête de l'unité a suivi en juillet 2020: une nouvelle affectation a été décidée pour le directeur de la PhA. Le poste est occupé par intérim jusqu'à une nouvelle nomination.

Au moment de la révision, l'incertitude règne quant au développement de la pandémie de COVID-19. Le nombre de nouveaux cas hebdomadaires tend à remonter depuis fin juin. En plus de la menace directe pour la santé du personnel impliqué, une deuxième vague provoquerait une nouvelle importante surcharge de travail.

Dans ce contexte, diverses mesures ont été mises en œuvre. Sur le plan de la pandémie, les mesures de protection sont prises. Les responsables veillent à ce que les mesures sanitaires (masque d'hygiène, distances sociales, tests de dépistage) soient respectées. Le travail à domicile est encouragé là où il est possible et des espaces de travail supplémentaires sont alloués au projet.

Sur le plan personnel et dans l'immédiat, une quarantaine de collaborateurs et de collaboratrices de la BLA ont été assignés à la PhA, en support de leurs collègues pour l'exécution des tâches quotidiennes. Le bataillon logistique 21 collabore avec les spécialistes de la PhA. Dans le projet d'intégration, des spécialistes externes soutiennent la BLA et la BAC dans leurs efforts. A terme, des mesures de développement professionnel des collaborateurs et des collaboratrices de la PhA sont prévues afin d'élever leur niveau de compétence et aider plus efficacement les personnes clés de l'unité. Une période de stabilisation est prévue après le « Go live », avec un coaching du personnel dans l'utilisation de leurs nouveaux outils.

### Appréciation

Le CDF rejoint les responsables du projet dans leur analyse de risques et partage leurs soucis de disponibilité des ressources et de tenue des délais. Le risque de dépendance envers les collaborateurs et collaboratrices clés de la PhA s'est notamment réalisé. Les mesures prises par la BLA contribuent à atténuer ces facteurs, mais certaines n'auront d'effet qu'à moyen terme. La possibilité d'une deuxième vague de pandémie de COVID-19, largement incontrôlable, continue aussi de faire planer une menace sur les délais du projet.

## 2.5 Exigences en matière de systèmes traitant de produits thérapeutiques : un chantier en cours

La définition, la mise en œuvre et la validation des exigences en matière de systèmes traitant de produits thérapeutiques sont traitées dans le cadre d'une collaboration entre Swiss-medica, la PhA et la BAC. Les exigences figurent dans la législation nationale sur les produits thérapeutiques, les bonnes pratiques (« GxP ») et les normes internationales de qualité.

Divers documents décrivent la marche à suivre prévue pour la mise en œuvre des exigences en matière de systèmes traitant de produits thérapeutiques. Sur le plan des processus métier de la PhA, ces exigences sont transcrites dans le cadre des concepts détaillés des domaines fonctionnels (gestion des stocks, production, traitement des commandes clients, etc.). Pour rappel, une cinquantaine de processus de la PhA sont concernés par les « GxP ». Ces pratiques sont en grande partie déjà opérationnelles dans les processus actuels, mais doivent être retranscrits dans l'environnement cible.

Un paquet de travail traite des processus informatiques. Les exigences sont décrites dans un concept d'exploitation informatique validé par la BAC. Le document traite des spécificités des systèmes fonctionnant dans un environnement régulé. A ce stade, il en identifie trois, mais l'inventaire complet des systèmes n'est pas terminé. Le concept décrit quatorze processus informatiques concernés par les exigences des « GxP ». Le système actuel de la PhA n'est pas exploité dans le respect des bonnes pratiques en matière d'environnements régulés. L'intégration de la PhA dans le système PSN du Groupement Défense doit permettre de supprimer cette lacune.

La mise en œuvre des exigences pour les processus métier se déroule sur la base des spécifications définies dans les concepts. Les cas de tests couvrant ces aspects sont en cours d'élaboration lors de l'audit. Ils doivent être validés par le responsable de la qualité de la PhA. Pour la mise en conformité des quatorze processus informatiques, un projet de la BAC a été démarré. Trois processus sont traités en priorité, la gestion des incidents, la gestion du changement informatique et la gestion de la sécurité. Huit autres, parmi lesquels la surveillance du fonctionnement, la gestion des actions correctives et préventives et les activités de réparation doivent être finalisés jusqu'à la fin de l'année. Trois processus, parmi lesquels la gestion de la continuité d'entreprise, seront traités en 2021.

Le contrôle de la conformité aux exigences en matière de systèmes traitant de produits thérapeutiques est du ressort du responsable de la qualité de la PhA. Un premier rapport de validation prévu pour fin décembre 2020 doit confirmer la conformité de la mise en production et en inventorier les points ouverts. Un deuxième rapport de validation planifié pour le printemps 2021 doit témoigner du traitement des points ouverts et donner un statut définitif de la conformité des processus intégrés sous l'angle des « GxP ».

Selon les définitions, le responsable de la qualité déclare tout au long du processus les résultats des diverses validations à l'autorité de surveillance. Celle-ci peut inspecter la conformité de la documentation, procéder à des contrôles par échantillons du respect des réglementations et prendre les décisions qui s'imposent.

### **Appréciation**

Le CDF ne peut pas se prononcer sur l'aspect matériel de la mise en conformité, qui est du ressort de l'autorité de surveillance. Il constate néanmoins que les étapes définies dans ce sens sont correctes : les exigences de la conformité sont connues, les différences entre pratiques actuelles et prescrites sont identifiées. Les travaux de mise en conformité ont commencé, les tests sont en cours d'élaboration et les étapes de validation planifiées.

Les travaux sont plus avancés sur le plan des processus métier que sur celui des processus informatiques. Un risque existe que ceux-ci ne soient pas entièrement déployés pour janvier 2021. Le premier rapport de validation doit permettre d'inventorier les points ouverts. Le CDF estime plausible le plan d'action et les priorités définis par la BAC pour atteindre un maximum de conformité dès le début de l'exploitation.

## Annexe 1 : Paquets de travail définis (« Arbeitspakete »)

AP01	Processus financiers
AP02	Achats et approvisionnements
AP03	Logistique et gestion des stocks
AP04	Production
AP05	Disposition
AP06	Maintenance / Immobiliers
AP07	Traitement des commandes clients
AP08	Migration
AP09	Concept d'archivage des données
AP10	Gestion des données
AP11	Systèmes de la BAC / Architecture / concept d'exploitation
AP12	Concept de test
AP13	Gestion documentaire
AP14	Gestion de la qualité
AP15	Validation et assurance qualité
AP16	Gestion de l'intégration, ressources humaines
AP17	Concept de sécurité de l'information
AP18	Formation
AP19	Autorisation

## Annexe 2 : Bases légales

---

### **Textes législatifs**

---

Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPTh) du 15 décembre 2000, RS 812.21

---

Ordonnance 2 sur les mesures destinées à lutter contre le coronavirus (COVID-19) (Ordonnance 2 COVID-19) du 13 mars 2020, RS 818.101.24

---

## Annexe 3 : Abréviations

---

BAC	Base d'aide au commandement, le fournisseur de prestations informatiques du Département fédéral de la défense, de la protection de la population et des sports
BLA	Base logistique de l'armée
CDF	Contrôle fédéral des finances
PhA	Pharmacie de l'armée

---



## Annexe 4 : Glossaire

Cutover plan	Plan de basculement, liste détaillée des activités à entreprendre en vue d'un changement ou de la mise en œuvre d'un nouveau système.
Early run	Etape de mise en œuvre d'un logiciel consistant à effectuer les changements techniques nécessaires à une nouvelle version, mais sans encore la mettre à disposition des utilisateurs. Cette stratégie permet de procéder à des vérifications du bon fonctionnement du système productif.
GDP	Good Distribution Practices, en français Bonnes pratiques de distribution: appliquées à la distribution de produits pharmaceutiques, elles constituent un référentiel réglementaire utilisé lors des inspections des établissements pharmaceutiques par leur autorité de surveillance.
GMP	Good Manufacturing Practices, en français Bonnes pratiques de fabrication: appliquées à la fabrication de produits pharmaceutiques, elles constituent un référentiel réglementaire utilisé lors des inspections des établissements pharmaceutiques par leur autorité de surveillance.
Go live	Etape de mise en œuvre d'un logiciel au cours de laquelle celui-ci est mis à disposition des utilisateurs pour une utilisation productive.
GxP	Good practices, en français Bonnes pratiques : ensemble de référentiels réglementaires appliqués au secteur des produits thérapeutiques et couvrant la distribution (GDP), la fabrication (GMP), les travaux de laboratoire (GLP), etc.
ISO 13485	Norme internationale précisant les exigences des systèmes de management de la qualité pour l'industrie des dispositifs médicaux

### Priorités des recommandations

Le Contrôle fédéral des finances priorise ses recommandations sur la base de risques définis (1 = élevés, 2 = moyens, 3 = faibles). Comme risques, on peut citer par exemple les cas de projets non-rentables, d'infractions contre la légalité ou la régularité, de responsabilité et de dommages de réputation. Les effets et la probabilité de survenance sont ainsi considérés. Cette appréciation se fonde sur les objets d'audit spécifiques (relatif) et non sur l'importance pour l'ensemble de l'administration fédérale (absolu).