Clearlane Read & Understood

Protocole de qualification opérationnelle (OQ)

Document CL-OQ-RU · Version 1.1 · 4 novembre 2026 · Couvre Clearlane Read & Understood 4.1.0 et les versions mineures suivantes jusqu'à son remplacement

À dérouler dans un espace Confluence de test, avec au moins deux utilisateurs de test. Noter la version de l'appli (Gérer les applis) et votre site avant de commencer. Joindre une capture à chaque test.

Version de l'appli	
Site	
Exécuté par	
Date	
Approuvé par	

Test	Étapes	Résultat attendu	Exigence	Résultat (conforme / non conforme)	Testeur, date
OQ-01 Demander une lecture (personnes, groupe, sous-page)	Prendre une page parente P1 avec une sous-page. Utilisateurs : A = rédacteur de la page et administrateur de l'espace ; B = utilisateur de test ; C = seul membre du groupe de test G. B ne doit pas avoir reçu de message de l'appli aujourd'hui. En tant que A, dans la ligne sous le titre de P1, cliquer sur « Lu et compris », ajouter B (« Chercher une personne… ») et G (« Chercher un groupe… ») dans « Lecteurs », garder « Délai pour confirmer » à 14 jours, cocher « Demander aussi pour sa sous-page » et cliquer sur « Demander la confirmation ».	Le message indique « Confirmation demandée pour cette page et sa sous-page. » et qu'un membre d'un groupe de lecteurs n'est pas mentionné dans un commentaire. P1 et sa sous-page affichent « Lu · 0/2 » sous le titre et « En cours » dans la page « Lu et compris » de l'espace. Un commentaire sur P1 mentionne B seul (« Merci de lire cette page et sa sous-page, et de confirmer les avoir comprises avant le … »). L'historique affiche « Confirmations de lecture demandées (version n) ».	ISO 13485 6.2 e)		
OQ-02 Le lecteur confirme la version en cours	En tant que B, ouvrir P1 et cliquer sur « Lu · 0/2 » sous le titre. Dans l'encadré « Merci de lire cette page », cliquer sur « Je l'ai lue et comprise », vérifier la fenêtre, puis cliquer à nouveau sur « Je l'ai lue et comprise ». Ouvrir « Mes lectures » depuis le menu Applications.	La fenêtre « Confirmer la version n » affiche « Confirmation au nom de » suivi du nom de B, le titre et la version de la page, et la déclaration « Je confirme avoir lu et compris cette version de la page. » Après confirmation : « Merci. La version n est confirmée. », le panneau affiche « Vous avez confirmé la version n le [date]. » et la ligne sous le titre « Lu · 1/2 ». Dans « Mes lectures », P1 est sous « Mes confirmations » et la sous-page sous « À lire ». L'historique affiche « A confirmé la version n » par B.	ISO 13485 6.2 e) ; 21 CFR 11.10 (e)		
OQ-03 Questions de compréhension :	En tant que A, sur une nouvelle page P2, cliquer sur « + Ajouter des questions pour vérifier la compréhension », créer deux questions de deux réponses avec la « Bonne réponse » cochée, ajouter C comme lecteur et cliquer sur « Demander la	« Je l'ai lue et comprise » reste grisé tant que les deux questions n'ont pas de réponse. Essais 1 à 4 : « Toutes les réponses ne sont pas justes (essai n). Relisez la page, puis réessayez. », sans afficher la bonne réponse. Essai 5 et bonnes réponses immédiates : « Trop	ISO 13485 6.2 c) ; ISO 9001 7.2 c)		

Test	Étapes	Résultat attendu	Exigence	Résultat (conforme / non conforme)	Testeur, date
mauvaises réponses et blocage	confirmation ». En tant que C, ouvrir la fenêtre de confirmation et envoyer cinq fois de mauvaises réponses, puis aussitôt les bonnes. Attendre 15 minutes (« Durée du blocage (minutes) » par défaut) et envoyer les bonnes réponses.	d'essais. Relisez la page et réessayez dans quelques minutes. » Après l'attente, la confirmation est enregistrée. En tant que A, l'onglet « Lecteurs » affiche C avec « 6 essais » et l'historique « Questions échouées (essai 1, version n) » jusqu'à l'essai 5.			
OQ-04 Une nouvelle version de la page exige une nouvelle confirmation	Sur P1 (B a confirmé, pas C) : en tant que C, ouvrir la fenêtre de confirmation sans l'envoyer. En tant que A, modifier P1 (changer une phrase) et publier. En tant que C, cliquer sur « Je l'ai lue et comprise » dans la fenêtre restée ouverte, puis recharger P1. En tant que A, ouvrir l'onglet « Lecteurs » et son sélecteur « Version ».	C obtient « La page a changé pendant votre lecture. Rechargez-la et lisez la nouvelle version. » et rien n'est enregistré. Après rechargement, B et C doivent confirmer la version n+1 et la ligne sous le titre affiche « Lu · 0/2 ». Le sélecteur propose « Version n+1 · actuelle · 0/2 » et « Version n · 1/2 », où la confirmation de B reste visible. L'historique affiche « Page modifiée : version n+1 à confirmer à nouveau », et un commentaire « Cette page a changé (version n+1). Merci de la relire et de confirmer … » mentionne B (le lendemain si B a déjà reçu un message aujourd'hui).	ISO 13485 6.2 b), e)		
OQ-05 Garder les confirmations après une modification mineure (motif obligatoire)	Sur P1 (version n+1), en tant que A, cliquer sur « Garder les confirmations » dans l'encadré « La page a changé : la version n+1 doit être confirmée à nouveau. » Essayer avec un « Motif » vide, puis saisir « Faute de frappe en section 3 » et cliquer sur « Garder les confirmations ». Ouvrir les onglets « Lecteurs » et « Historique », puis ouvrir P1 en tant que B.	Le bouton reste grisé tant que le motif fait moins de 3 caractères. Message « 1 confirmation gardée. » ; B affiche « Repris de la vn », C reste « Non confirmé », et l'encadré n'est plus proposé pour cette version. L'historique affiche « Report des confirmations de la version n sur la version n+1 » et « 1 confirmation de la version n gardée pour la version n+1 » par A, avec le motif. B voit « Vous avez confirmé la version n le [date]. Le passage à la version n+1 a été jugé mineur. »	21 CFR 11.10(e) ; ISO 13485 6.2 b)		
OQ-06 Mot de passe de signature à la confirmation	En tant qu'administrateur de l'espace, dans Paramètres de l'espace > « Lu et compris », activer « Exiger le mot de passe de signature pour confirmer » et cliquer sur « Enregistrer ». En tant que A, demander à B et C de confirmer une nouvelle page P3. En tant que B, cliquer sur « Je l'ai lue et comprise » : taper un mot de passe de 7 caractères, puis un de 8 caractères dans les deux champs, et cliquer sur « Enregistrer le mot de passe ». Dans la fenêtre suivante, saisir un mauvais « Mot de passe de signature », puis le bon.	« Créer votre mot de passe de signature » s'affiche d'abord ; « Enregistrer le mot de passe » reste grisé sous 8 caractères (« Au moins 8 caractères. »). La fenêtre de confirmation affiche la déclaration « … J'entends que cette signature électronique ait la même valeur que ma signature manuscrite. » Le mauvais mot de passe donne « Mot de passe de signature incorrect. » et n'enregistre rien ; le bon enregistre la confirmation. En tant que A, l'onglet « Lecteurs » affiche B avec « Signé ».	21 CFR 11.50, 11.200(a)		
OQ-07 Blocage et réinitialisation du mot de passe de signature	En tant qu'administrateur Confluence, ouvrir la page « Lu et compris » de l'appli dans les paramètres Confluence et vérifier « Échecs avant blocage » = 5 et « Durée du blocage (minutes) » = 15. En tant que C sur P3, créer un mot de passe de signature, saisir cinq fois un mauvais mot de passe, puis le bon. Attendre 15 minutes et saisir le bon. En tant qu'administrateur Confluence, dans « Réinitialiser un mot de passe de signature », choisir C et cliquer sur « Réinitialiser ».	Essais 1 à 4 : « Mot de passe de signature incorrect. » ; essai 5 et bon mot de passe juste après : « Trop de tentatives. La signature est bloquée quelques minutes. », rien n'est enregistré. Après 15 minutes, le bon mot de passe enregistre la confirmation. La réinitialisation affiche « Mot de passe de signature réinitialisé. » ; « Changer le mot de passe de signature » disparaît du menu « Plus d'actions » de C, et C doit créer un nouveau mot de passe à sa prochaine confirmation. Sous « Réinitialisations enregistrées », une nouvelle ligne affiche la date et l'heure (UTC), C sous « Personne » et l'administrateur Confluence sous « Par ».	21 CFR 11.300		
OQ-08 Rappels : au plus un	Vérifier que « Prévenir les lecteurs » est activé dans Paramètres de l'espace > « Lu et compris ». Le jour où B a été mentionné pour P1 (test 1), en tant que A, demander à B de confirmer une nouvelle	Le message de P4 ajoute « Une d'entre elles a déjà reçu un message de Lu et compris aujourd'hui : elle sera prévenue demain. » et aucun commentaire de P4 ne mentionne B ce jour-là. La première relance	ISO 13485 6.2 e)		

Test	Étapes	Résultat attendu	Exigence	Résultat (conforme / non conforme)	Testeur, date
message par jour et par personne	page P4. Puis, dans le menu « Plus d'actions » de P4, cliquer deux fois sur « Relancer maintenant ». Le lendemain, après le passage quotidien de l'appli, regarder les commentaires qui mentionnent B et les notifications Confluence de B.	est notée dans l'historique « Rappel envoyé à 1 personne » ; la seconde donne « Un rappel a déjà été envoyé ces 12 dernières heures. » Le lendemain, B n'est mentionné que dans un seul commentaire, sur une seule page, qui se termine par « Tout ce qu'il vous reste à lire est dans « Mes lectures » (menu Applications). Lu et compris vous envoie au plus un message par jour. »			
OQ-09 Lecteur qui ne peut pas ouvrir la page	En tant que A, créer la page P5 et en restreindre la lecture à A et B (« Restrictions » de Confluence). Demander à B et C de confirmer P5 et ouvrir l'onglet « Lecteurs ». Puis lever la restriction et rouvrir l'onglet « Lecteurs ».	C affiche « Ne peut pas ouvrir la page » et l'alerte « Un lecteur ne peut pas ouvrir cette page. Vérifiez les autorisations de la page et de l'espace, sinon il ne pourra jamais confirmer. » s'affiche. Aucun commentaire de P5 ne mentionne C (B y est mentionné, le lendemain s'il a déjà reçu un message aujourd'hui), et P5 n'apparaît pas dans « Mes lectures » de C. Une fois la restriction levée, C affiche « Non confirmé ».	21 CFR 11.10(d)		
OQ-10 Qui voit les noms, les réponses et la piste d'audit	En tant que B (lecteur, ni administrateur de l'espace ni auteur de la demande), ouvrir le panneau de P1 : onglets « Lecteurs » et « Historique ». Ouvrir la page « Lu et compris » de l'espace et Paramètres de l'espace > « Lu et compris ». Refaire en tant que A (auteur de la demande et administrateur de l'espace).	B ne voit que les totaux, sa propre ligne et « Seuls le responsable de la demande, la personne qui l'a faite et les administrateurs de l'espace voient la liste nominative. » ; ni onglet « Questions » (les bonnes réponses ne sont jamais montrées), ni bouton « Dossier PDF », ni confirmations ou échecs d'autres personnes dans l'historique, ni onglets « Personnes » et « Piste d'audit », et « Seuls les administrateurs de l'espace peuvent modifier ces paramètres. » A voit la liste nominative complète, l'onglet « Questions », « Dossier PDF » et les onglets « Personnes » et « Piste d'audit ».	21 CFR 11.10(d), (g)		
OQ-11 Dossier PDF et piste d'audit	En tant que A sur P1 : dans « Plus d'actions », cliquer sur « Ne plus demander », saisir « Clôture de test » dans « Motif (facultatif) » et confirmer par « Ne plus demander » ; puis cliquer sur « Redemander » dans « Plus d'actions ». Ouvrir l'onglet « Historique » et cliquer sur « Dossier PDF ». Ouvrir la page « Lu et compris » de l'espace, onglet « Piste d'audit ».	Pendant la clôture, le panneau affiche « Clos le [date] : Clôture de test » et la ligne sous le titre « Lectures closes ». L'historique liste, du plus récent au plus ancien, avec la personne, la date et l'heure, notamment : « Confirmations de lecture demandées », « Message envoyé à 1 personne », « A confirmé la version n », « Page modifiée : version n+1 à confirmer à nouveau », les deux lignes de report avec leur motif, « Ne demande plus de confirmations » avec le motif et « Redemande (version n+1) » ; une même action répétée par la même personne dans l'heure tient sur une ligne « (×n) ». Le PDF intitulé Relevé « lu et compris » affiche le statut, la version à confirmer, le demandeur, l'espace, les questions, l'« Empreinte SHA-256 de cette version », la décision de report, le tableau des confirmations (Nom, Statut, Date (UTC), Essais, Identifiant de signature), la déclaration, les « Versions précédentes », la piste d'audit et « Généré le [date] UTC par [nom] ». L'onglet « Piste d'audit » liste les événements de toutes les demandes de l'espace et « Paramètres de l'espace modifiés ».	21 CFR 11.10(b), (e)		
OQ-12 Exports CSV	En tant que A : dans l'onglet « Lecteurs » de P3, cliquer sur « Exporter en CSV » ; dans l'onglet « Historique » de P1, cliquer sur « Exporter en CSV » ; dans la page « Lu et compris » de l'espace, onglet « Personnes », cliquer sur « Exporter en CSV ». En tant que	Fichier des lecteurs : Nom, Statut, Date (UTC), Version, Signé, Essais, Détails ; la ligne signée de B porte son identifiant de signature sous « Signé ». Fichier d'historique : Date (UTC), Événement, Par, Version, SHA-256, Détails ; les lignes de demande et	21 CFR 11.10(b) ; ISO 9001 7.2 d)		

Test	Étapes	Résultat attendu	Exigence	Résultat (conforme / non conforme)	Testeur, date
	B, dans « Mes lectures », cliquer sur « Exporter mon relevé ». Ouvrir les fichiers dans un tableur.	de confirmation portent l'empreinte de 64 caractères. Fichier des personnes : Personne, Demandées, Confirmé, Non confirmées, En retard, Dernière confirmation, À lire. Relevé personnel : Nom, Page, Espace, Version, Date (UTC), Signé, Essais, Détails, une ligne par confirmation de B.			

Historique des versions

1.0	1.0 · 8 octobre 2026 · Création
1.1	1.1 · 4 novembre 2026 · Numéro de document, version, version d'appli couverte, exigence de chaque test

Modèle fourni par Clearlane pour aider votre validation. Adaptez-le à votre usage et à vos procédures. clearlaneapps.com/fr/validation/