

Quelles exigences et quels enjeux pour la gestion électronique documentaire au sein d'un système de management de la qualité ?



En vue de l'obtention de la licence professionnelle
Ressources documentaires et bases de données
Spécialité documentaliste d'entreprise et métier de l'infodoc.

Sous la direction de François Caharel,
Et de sa successeur Germaine Doley
Coordinateur pédagogique et Responsable filière infoDoc
Responsable de stage:

François Deville, Global Doc Control Manager, bioMérieux SA

Institut Régional des Techniques Documentaires / IFA Rouen

Remerciements

Je tiens à remercier les différents collaborateurs du département assurance qualité, avec qui j'ai pu avoir la chance de travailler, de m'avoir accompagné et apporté leur expérience.

Merci à toute l'équipe Global Doc Control:

Sylvie Huot-Marchant, Isabelle Giraud, Dominique Rittaud et François Deville pour leur grande sympathie, leur disponibilité et leur soutien tout au long de mon stage.

Je remercie tout particulièrement mon responsable François Deville pour sa patience, le partage de son expérience et de ses connaissances et surtout pour m'avoir fait confiance dans la réalisation de mes tâches.

Introduction

Entreprise spécialisée dans le diagnostic In Vitro, bioMérieux se doit d'adopter un système de management de la qualité.

En effet, cette démarche incite l'entreprise à analyser les exigences des clients, à définir des processus afin de réaliser des produits de qualité, à maîtriser ces processus, et à améliorer les processus et les produits d'une manière continue.

C'est au sein de ce système de management que s'inscrit le service global doc control. en charge de la gestion de la documentation qualité au niveau global de la société.

Depuis 2009, un système de gestion électronique documentaire a été conçu visant à harmoniser, normaliser et simplifier la gestion et l'accès des documents qualité au sein de la société: LiveLink Doc Control.

Après une présentation de la société bioMérieux, ce rapport propose de montrer comment la politique qualité de la société impose à cette gestion documentaire de respecter d'importantes exigences afin qu'elle puisse être maîtrisée, contrôlée.

Ce sera suite à ces exigences que nous nous intéresserons aux enjeux que se fixe le service « Global Doc Control Authority » dans un souci d'améliorer de façon continue la gestion documentaire et ses services auprès des collaborateurs de bioMérieux.

Glossaire

AFFSAPS: Ancien nom de l'ANSM, Agence Nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

Compound document: objet de Livelink utilisé comme conteneur pour manipuler dans LLDC un document QMS et les fichiers (**documents élémentaires**) qui le composent.

Copie contrôlée: exemplaire papier émis par le DCA à partir du PDF mis à disposition par le système (chaque page porte la mention Controlled Paper Copy), ou réalisé manuellement (un filigrane Copie Contrôlée est apposé sur chaque page par le DCA). Les révisions sont expédiées avant leur parution (ou notification de retrait si obsolescence).

Copie non contrôlée : toute copie/exemplaire d'un document QMS en dehors du système de contrôle des DCAs.

DCA: Doc Control Authority: les groupes Doc Control Authority global ou locaux (sites/filiales).

Document obsolète: Un document qui n'est plus utilisé.

FDA: Food and Drugs Administration

ISO: Organisation internationale de normalisation

LLDC: LiveLink Doc Control: Application accessible via Internet pour stoker, partager et distribuer l'information. Elle constitue un environnement de travail collaboratif qui permet de gérer documents et projets et de partager l'information de manière sécurisée.

QMS: Quality Management System

SOP (Standard Operating Procedure) : Procédure/Instruction de travail.

SMQ: Système de Management de la Qualité

WF: Workflow

1. La Société bioMérieux	7
1.1. Rapide Historique	7
1.2. Les activités	7
2. L'environnement du stage	10
2.1. Le département Assurance Qualité ANNEXE 1	10
2.2. Le service Global Doc Control	11
2.3. La mission de stage	11
3. Les exigences documentaires	11
3.1. Maitrise des documents	11
3.1.1. Pyramide documentaire	11
3.1.2. Format: Matrice Word / publication PDF	12
3.1.3. La copie contrôlée / La documentation papier	14
3.2. Le Cycle de vie des documents	15
3.2.1. Le logiciel Livelihood Doc control	15
3.2.1.1. Historique des étapes	16
3.2.1.2. Les utilisateurs	16
3.2.1.3. Architecture de LLDC ANNEXE 2	16
3.2.1.4. Structure des documents ANNEXE 3	17
3.2.1.5. Les métadonnées ANNEXE 4	17
3.2.2. Les Workflows ANNEXE 5	17
3.2.2.1. Les Attributs du Workflow ANNEXE 6	18
3.2.2.2. Le rôle des acteurs	18
3.2.2.3. E-sign	19
3.2.2.4. Diffusion ANNEXE 7	19
3.2.2.5. Suivi des WFs	20
3.2.3. Accès à l'information dans LL Doc control	21
3.2.3.1. Recherche ANNEXE 8	21
3.3. Les normes et standards comme exigences principale à la gestion documentaire	21
3.3.1. Le Manuel Global du système de management de la qualité	22
3.3.2. La norme ISO 9001:2008 - Quality management systems	22
3.3.3. La norme 21 CFR 820 - Quality System Regulations	22
3.3.4. La norme 21 CFR Part 11	23
3.3.5. Procédures liées à la documentation	23
4. La gestion documentaire au service de la qualité	23
4.1. Audit/ Analyse des écarts	23
4.2. Mission spécifique: Politique de revue des documents. ANNEXE 9	23
4.3. La documentation Obsolète/ Archivage	25
4.4. Traçabilité	25
5. Enjeux et remise en question constante	25
5.1. Audit	25
5.2. Dossier d'incidents > Non-conformité Trackwize	26
5.3. Indicateurs de performance LLDC	26
5.4. Rapport d'activité / Indicateurs ANNEXE 10	26
5.5. Des documents hors SMQ	27

5.6.	Vers une release 3 de LLDC	27
6.	Conclusion	27
7.	Bilan de Mission	28
8.	Bibliographie	29
9.	Annexes	30
9.1.	ANNEXE 1 Organigramme Assurance Qualité	31
9.2.	ANNEXE 2 Les trois espaces de LiveLink Doc Control	32
9.3.	ANNEXE 3 Structure des documents	33
9.4.	ANNEXE 4 Les Métadonnées	34
9.5.	ANNEXE 5 Diagramme d'un Workflow étape par étape	35
9.6.	ANNEXE 6 - Les Attributs	37
9.7.	ANNEXE 7 : Mail de notification d'une publication d'un document QMS (Généré par Livelink)	38
9.8.	ANNEXE 8 – Les outils de recherche	39
9.9.	ANNEXE 9 – Revue Périodique des documents	40
9.10.	ANNEXE 10 – Rapport d'activité - Indicateurs	41

1. La Société bioMérieux

1.1. Rapide Historique

En 1897, Marcel Mérieux fonda l'institut Mérieux, laboratoire n'analyses médicales avec lesquels il développa les premiers sérums antitétaniques.

Son petit-fils, Alain Mérieux, créa en 1963 BD Mérieux qui prit le nom de bioMérieux en 1974.

Au cours de ces quatre dernières années, bioMérieux a acquis plusieurs sociétés dans le monde de la microbiologie et du diagnostic clinique, la dernière étant AES Laboratoire en 2011.

1.2. Les activités

BioMérieux offre des solutions de diagnostic qui déterminent l'origine d'une maladie ou d'une contamination afin de contribuer et d'améliorer la santé publique mondiale.

Elle produit et commercialise des systèmes dans le domaine clinique et industriel:

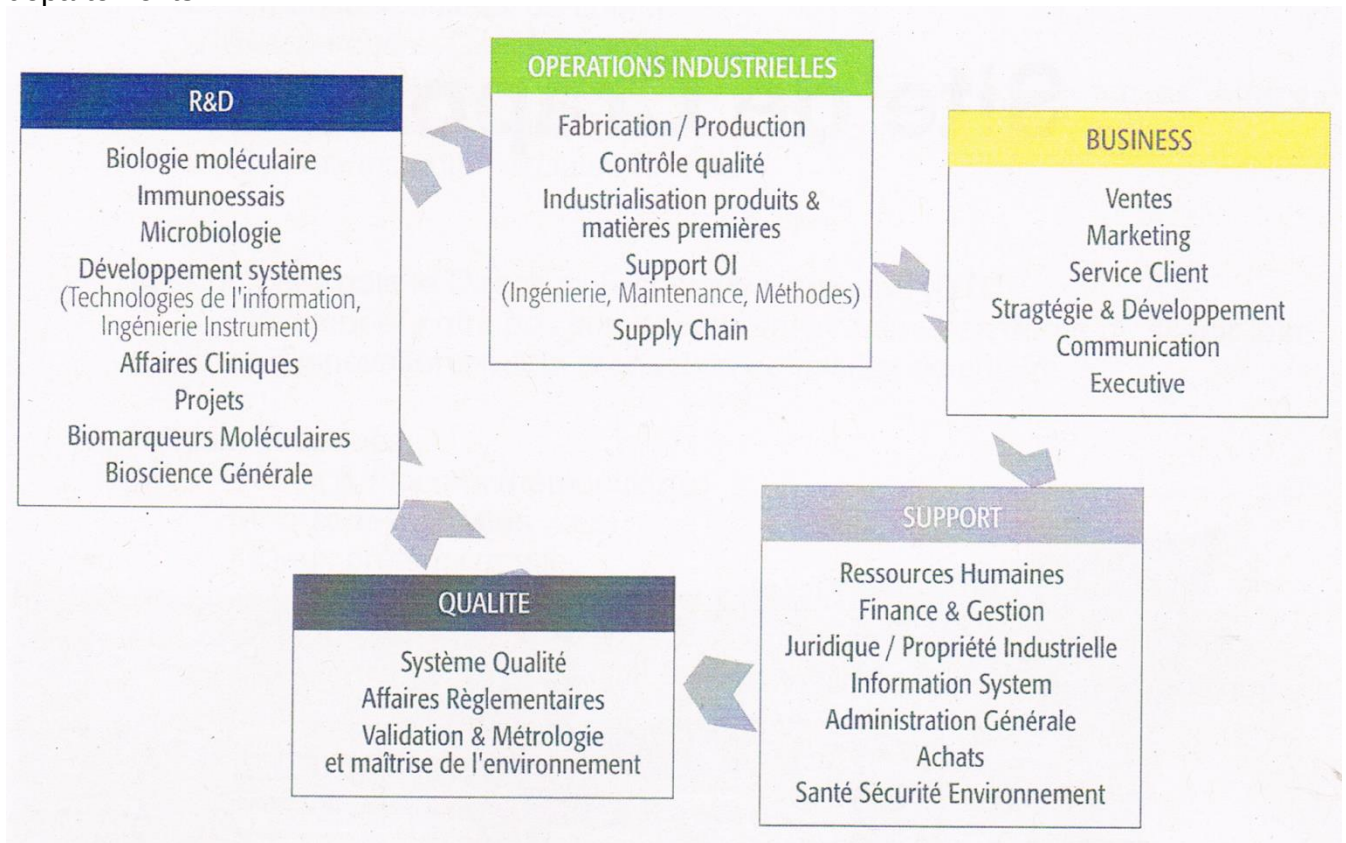
- **Dans le domaine clinique**, à partir d'un prélèvement biologique (sang, salive, urine, etc....), le diagnostic de maladies infectieuses comme l'hépatite, le VIH, la tuberculose, les infections respiratoires, etc....
- **Dans le domaine industriel**, le contrôle microbiologique d'échantillons de produits finis ou en cours de fabrication (ou de l'environnement), principalement dans les domaines agroalimentaires, pharmaceutiques et cosmétiques. [1]

Ces systèmes sont composés de réactifs (tests biologiques, identification de bactérie, virus,...), d'instruments (plateforme, automate) et de logiciels (traitement des tests, interprétations des résultats,...)

BioMérieux apporte un diagnostic médical permettant une étape importante à la décision médicale, et offre de nombreuses solutions pour les industries dans le domaine de la sécurité alimentaire: Détection des *Listeria*, fabrication de produits stériles, etc.

Les Métiers

L'organisation de bioMérieux s'est développée selon 5 grandes familles de départements:



- **Une dimension mondiale**

La société bioMérieux est présente dans plus de 150 pays à travers 38 filiales et un vaste réseau de distributeurs. 87% des ventes sont réalisées hors France.



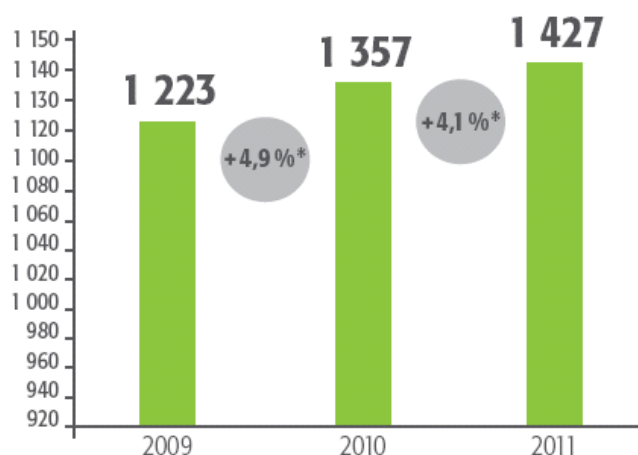
Sites de bioMérieux dans le monde

- **Leadership**

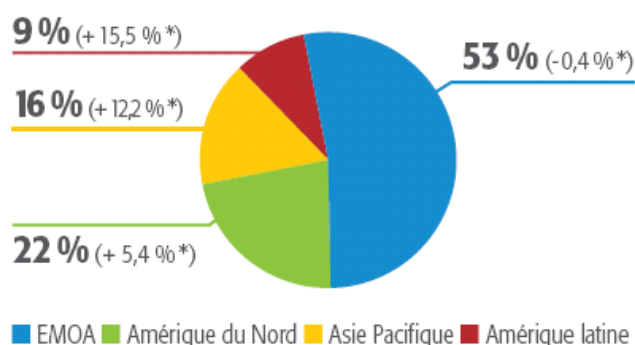
«Notre leadership en microbiologie, notre offre à forte valeur médicale en immunoessais et une présence solide dans les pays émergents, dont l'expansion est extrêmement rapide, s'affirment comme les piliers de notre développement.» [2 / BELINGARD]

Le chiffre d'affaires en 2011 s'est établi à 1427 millions d'euros :

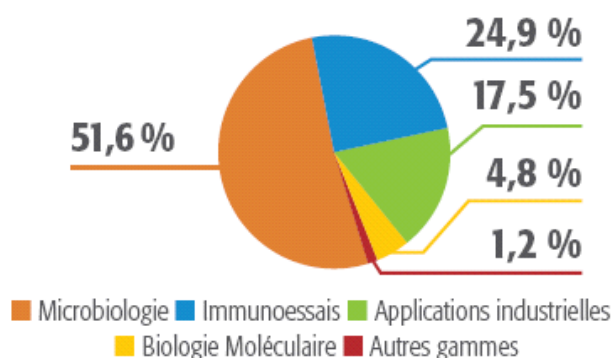
Évolution du chiffre d'affaires* en millions d'euros de 2009 à 2011



Répartition du chiffre d'affaires par région (%)



Répartition du chiffre d'affaires par gamme (%)



Source:

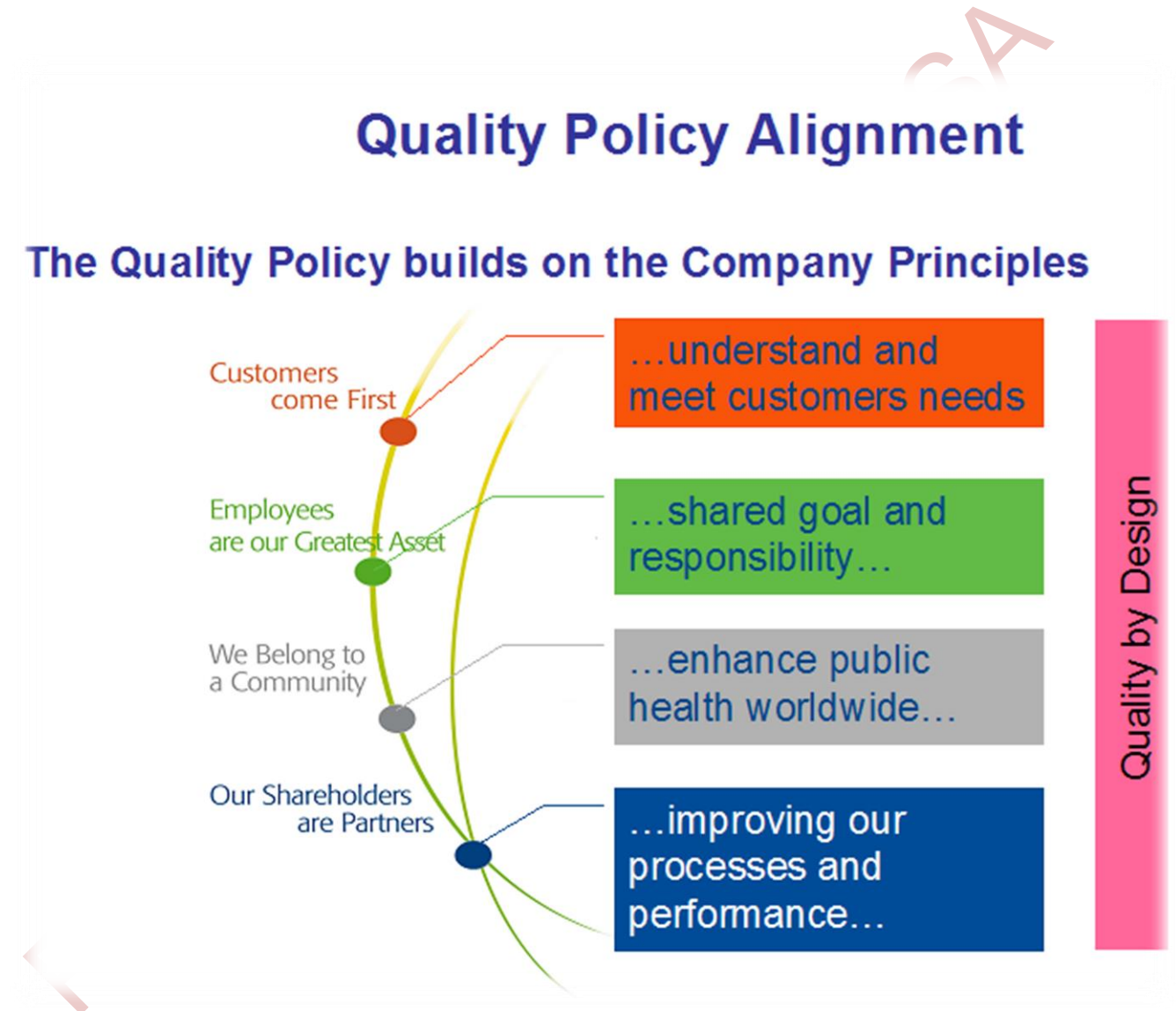
Perspectives n°20 – Lettre d'information Suivi trimestriel des objectifs Corporate – Janv 2012

2. L'environnement du stage

2.1. Le département Assurance Qualité ANNEXE 1

Le département assurance qualité est en charge de décrire des directives, des procédures, des instructions de processus, etc..., et de s'assurer qu'elles sont bien utilisées dans les filiales et sites concernés.

Pour cela, il s'appuie sur la politique Qualité de la société et vise à s'assurer que la politique est comprise et adoptée par l'ensemble des collaborateurs de bioMérieux.



Politique Qualité de bioMérieux [4]

2.2. Le service Global Doc Control

Intégré dans le département Global Assurance Qualité, le service Global Document Control, composé de deux personnes (un manager et un assistant) est en charge de la gestion de la documentation qualité au niveau « Corporate » de la société.

Il veille à ce que la documentation qualité soit bien accessible à l'ensemble des collaborateurs de la société, de manière rigoureuse, contrôlée, en respectant les différentes exigences documentaires et tout en étant au service de la politique qualité de la société.

2.3. La mission de stage

Au sein de ce service, ma principale mission a été de gérer la documentation électronique Qualité de niveau Global.

Pour cela, j'étais en charge:

- D'élaborer un plan d'action pour la revue de la documentation existante afin d'identifier les documents à mettre à jour et par quels acteurs.
- De réaliser et d'accompagner jusqu'à leur clôture les workflows électroniques nécessaires à ces mises à jour.
- De mettre en forme sous les bons formats (Cf. 3.1.2) les documents qui le nécessitent.

3. Les exigences documentaires

3.1. Maitrise des documents

Pour bien maîtriser et contrôler la documentation, il a été nécessaire de définir le processus pour la création, modification et obsolescence de tous les documents contrôlés du système de management de la qualité.

De plus, une organisation et des règles précises englobent cette documentation. Elles sont décrites à travers diverses procédures.

3.1.1. Pyramide documentaire

La norme ISO 9001 impose une structure documentaire du système de Management de la qualité.

Elle est aussi décrite dans le *Global Quality Management System Manual*.

Celle-ci fonctionne sous forme d'une pyramide regroupant l'ensemble des documents qualité (globaux et locaux) selon quatre niveaux suivant leur contenu:

QMS Doc Type List	
1 - Quality Manual	
1.1 - QM Supplements	
2 - Directives	
3.1 - SOP Level 1	
3.2 - SOP Level 2	
3.3 - SOP Level 3	
3.4 - SOP Level 4	
4 - Drawings	
4 - Forms	
4 - Guidelines	
4 - Lists	
4 - Process Descriptions	
4 - Protocols	
4 - Reports	
4 - Specifications	
4 - Templates	
4 - Training materials	
4 - DHF	
4 - DMR	
4 - TDF	
4 - Records / Raw data	



LLDC – LiveLink Doc Control Training – Utilisateurs finaux

- Premier niveau : Manuel qualité et ses suppléments locaux. Celui-ci s'applique à toutes les entités de bioMérieux. Chaque sites ou filiales peut rédiger un supplément local adapté aux activités exercées dans celles-ci.
- Deuxième niveau : Les directives qualité. Celles-ci s'appliquent au niveau global de la société.
- Troisième niveau : les SOPs (Standart Operating Procedures), procédures et/ou instructions de travail. Elles peuvent être au niveau « corporate », régional, ou site. Elles sont-elles mêmes divisées en quatre sous niveaux:
 - SOP Level 1 : Procédures générales à un niveau global
 - SOP Level 2 : Niveau d'un ou plusieurs départements d'un site ou filiale
 - SOP Level 3 : au niveau d'un sous-département, d'un service et au poste d'un travail.
 - SOP Level 4 : techniques de fabrication se rapportant à un produit spécifique
- Quatrième niveau : Les documents supports (Formulaires, guides, fiches de description de processus, ...)

3.1.2. Format: Matrice Word / publication PDF

La documentation, accessible à tous les utilisateurs, est publiée dans le format PDF.

En revanche, lors de l'initiation d'un Workflow, les contributeurs fournissent leur document dans le format Word. Le format Word peut alors être très contraignant du fait de sa diversité de styles qui peuvent être utilisés par les auteurs.

Il a donc été nécessaire d'établir une matrice qui sert de standard à tous les auteurs, le format Matrix :

Trois objectifs majeurs ont guidé la création des formats MATRIX: [5]

- Gestion d'un format de présentation simple qui intègre les nouvelles règles pour l'identification des documents par un numéro incrémental.
- Rationalisation des formats documentaires pour l'ensemble des entités bioMérieux en incluant une Table de Révision et une Table d'approbation du document.
- Gestion d'une zone réservée dans les hauts de page pour une personnalisation des documents par un logiciel externe à Livelink

Les avantages issus de ce format MATRIX sont:

- L'en-tête et le pied de page sont uniques pour l'ensemble du document
- Les formats physiques de mise en page (marges) compatibles entre format papier A4 et Letter et dimensions exprimées en pouces ou cm
- La création de styles est simple pour la création de fichiers Word

Entête et pied de page

Table des matières proposée

Table d'approbation et table de revue du document

Document QMS vierge

La table des matières proposée à toute son importance. Elle indique à l'auteur que le document doit répondre à des questions afin que celui-ci soit le plus compréhensible possible.

L'auteur peut modifier cette table des matières mais ne peut éviter certains points :

- Objectif
- Domaine d'application
- Responsabilités
- Procédure

La table de revue des documents permet de visualiser rapidement quelles modifications ont été faites sur le document et à quelle date.

La table d'approbation est constituée du nom des signataires responsables du document dont l'auteur. Elle renseigne aussi leur fonction au sein de la société. Cette table est très importante, notamment pour retrouver le responsable du document pour la revue de son contenu.

3.1.3. La copie contrôlée / La documentation papier

Les documents originaux imprimés, téléchargés ou reproduits sont considérés comme des documents non contrôlés.

Le département assurance qualité de chaque site peut, le cas échéant, autoriser des secteurs spécifiques à utiliser des copies papier contrôlées des documents applicables.
[3]

La copie contrôlée papier est délivrée par la Doc Control Authority local en charge de la gestion du document SMQ.

Le logiciel Livelink génère ainsi un « watermark » (tatouage numérique) sur chaque page du document QMS avec la mention « Copie contrôlée » en rouge. On indique dans les métadonnées du document qu'il existe alors une copie contrôlée (destinataire, nombre d'exemplaires) afin de gérer la distribution papier d'une nouvelle révision et la suppression de l'ancienne révision papier.

3.2. Le Cycle de vie des documents

3.2.1. Le logiciel Livelink Doc control

Le logiciel de gestion documentaire choisi par bioMérieux pour gérer les documents qualité est Livelink distribué par la société OpenText.

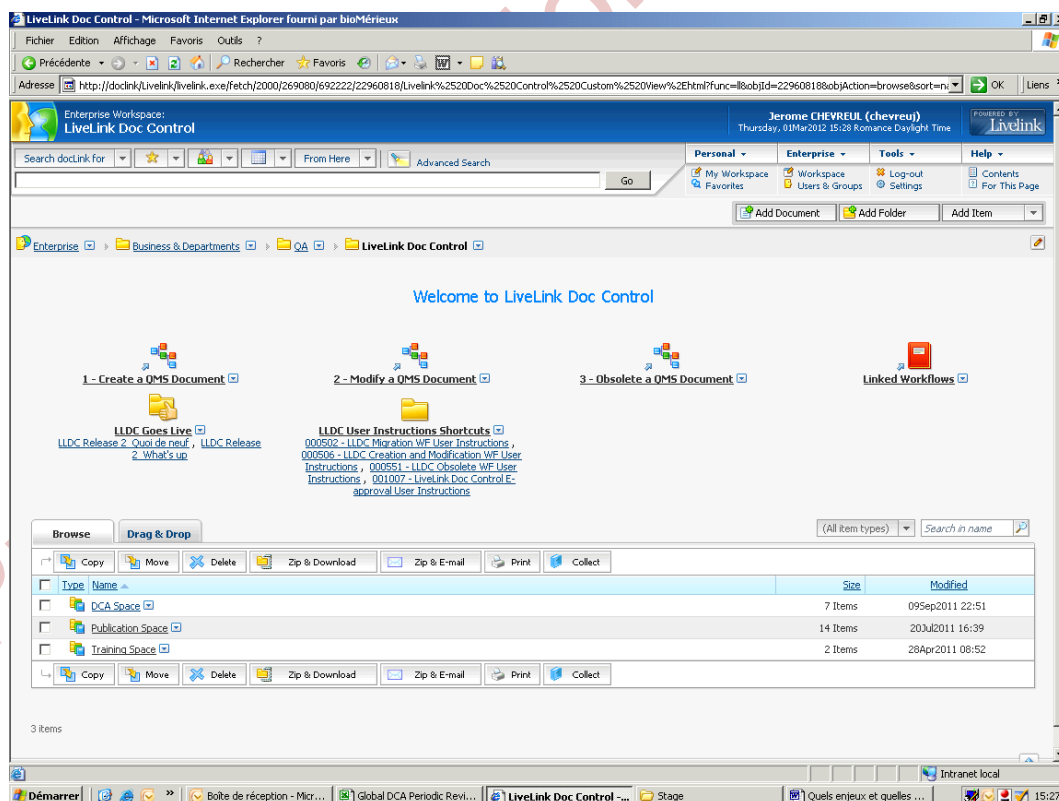
L'objectif de l'implantation de LiveLink est d'avoir un seul outil pour gérer l'ensemble de la documentation contrôlée : ces mots-clés définissent LiveLink :

- Un outil
- Une base de données
- Un Répertoire
- Un seul accès aux documents QMS

Les enjeux de LiveLink sont de simplifier, d'harmoniser et de normaliser la gestion de la documentation qualité mondiale.

Sa principale caractéristique est qu'il est basé sur des « Workflows » informatisés et la signature électronique.

Même s'il est en place depuis 2009, son utilisation ne s'est pas faite tout de suite. Différentes étapes ont permis une certaine optimisation du système pour une meilleure utilisation.



Page d'accueil Livelink

3.2.1.1. Historique des étapes

- **Migration Corpodoc> Livelink**

Une migration des documents qualité a été réalisée, de l'ancien système de gestion électronique « Corpodoc » qui fonctionnait en réseau avec les fonctionnalités de l'explorateur Windows, vers LiveLink.

Pour chaque document, un Workflow de migration de document a donc été initié pour intégrer ces documents dans LiveLink.

- **Formation DCA Local / Contributeurs**

En 2010, une démarche de déploiement de la formation à Livelink a été développée, tout en s'adaptant à l'environnement très réglementé de bioMérieux.

Des supports de formation et une mise en pratique ont alors été proposés à l'ensemble des futurs contributeurs de LLDC.

Des sessions de formation ont été animées grâce à ses supports.

- **Release 1 à 2**

Une mise à jour du logiciel a été développée en juin 2011 pour améliorer des fonctionnalités et en ajouter d'autres afin d'optimiser l'utilisation de LiveLink par les gestionnaires, contributeurs et utilisateurs finaux.

3.2.1.2. Les utilisateurs

Il existe différents types d'utilisateurs de LLDC :

Utilisateurs finaux: Consultation de documents. Il s'agit de tous les collaborateurs de bioMérieux.

Contributeurs: Les personnes qui ont un rôle dans le cycle de vie des documents (WFs) (ex : Les auteurs, les signataires,...)

DCA global: Gestionnaire documentaire de l'assurance qualité global.

DCA local: Gestionnaire documentaire des sites et filiales de bioMérieux ainsi que les représentants qualité des fonctions supports.

3.2.1.3. Architecture de LLDC **ANNEXE 2**

L'interface de LLDC propose trois espaces:

DCA Space: C'est l'espace de travail pour les DCA pour la gestion des documents QMS.

Il n'est accessible qu'aux DCA. Il permet d'avoir accès à toutes les révisions des documents publiés ou non.

Publication Space: C'est dans cet espace que l'on trouve tous les documents effectifs (publiés). Ils sont accessibles par tous les collaborateurs de la société.

Training Space: Cet espace est conçu pour former les personnes concernées sur un document approuvé avant sa publication.

Sur le document, on y trouve le filigrane « Not effective » qui précise que le document n'est pas encore entré en vigueur.

3.2.1.4. Structure des documents **ANNEXE 3**

La racine de chaque document est composée de la sorte:

Folder (dossier)>Compound document>Docs élémentaires

Le « Folder » est le dossier avec un numéro à 6 chiffres généré automatiquement par le logiciel. Celui-ci contient le Compound document (document composé)

Le Compound document est nommé de la sorte:

Numéro à 6 chiffres – Numéro de la révision – Titre du document

A l'intérieur de celui-ci se trouve **les documents élémentaires**: Matrice et autres documents complémentaires (tableau – formulaire)

Les documents élémentaires sont identifiés comme tels:

Numéro à 6 chiffres – Titre du document – langue

3.2.1.5. Les métadonnées **ANNEXE 4**

Les métadonnées concernent le compound document. Elles permettent de rechercher les documents dans LLDC.

Celles-ci sont renseignées par l'initiateur du Workflow, vérifiées et complétées par le DCA.

On peut alors trouver toutes les informations concernant le compound document:

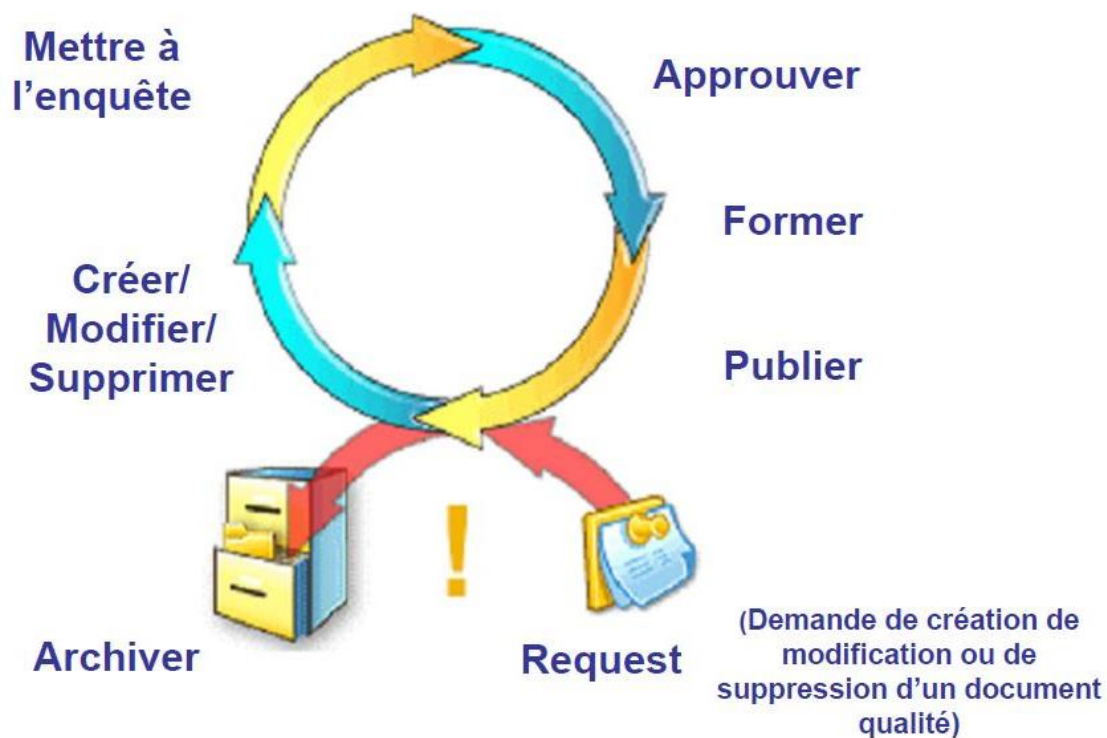
- Numéro du document
- Ancien numéro de référence Corpodoc
- Le niveau de document
- Les langues
- L'auteur
- La date effective (publication)
- Les filiales et départements concernés
- Les standards et normes appliqués au document

3.2.2. Les Workflows **ANNEXE 5**

Par définition, le Workflow (ou flux de travaux) est une suite de tâches, d'opérations, effectuées par une ou plusieurs personnes.

Dans le cas de LLDC, afin de créer un document, une nouvelle directive par exemple, différentes étapes vont être nécessaires à la création de celle-ci.

Celles-ci sont représentées par ce schéma :



Pendant tout le processus du Workflow, le DCA vérifie à chaque étape que les règles documentaires sont bien respectées.

3.2.2.1. Les Attributs du Workflow ANNEXE 6

Les attributs d'un Workflow sont destinés à le caractériser : il renseigne sur la motivation d'une création, d'une modification ou d'une suppression d'un document :

On peut y trouver par exemple :

-Numéro de la révision : 01.A est la révision initiale attribué au document. En cas de révision majeure, la partie numérique est incrémentée : 02.A. En cas de révision mineure, la partie alphabétique est incrémentée : 01.B

-Training needs : La modification d'un document peut entraîner une formation aux utilisateurs concernés. Elle est donc renseignée en tant qu'attribut.

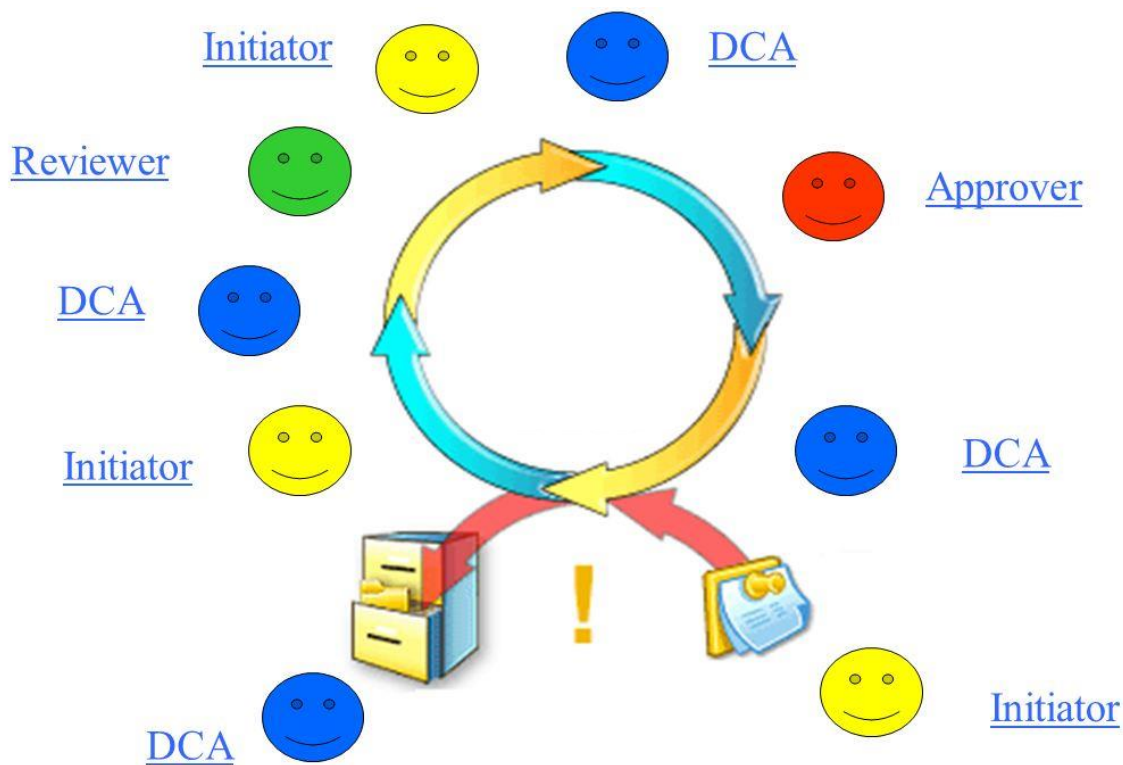
-Review et Reviewers : Pendant sa création ou sa modification, l'auteur peut demander à d'autres personnes une relecture, une revue du document.

-Approbateurs : Les personnes qui vont signer électroniquement le document.

3.2.2.2. Le rôle des acteurs

Différents protagonistes exécutent des actions pendant le processus du Workflow .

Chacun possède sa propre tâche :



Initiator: Le premier rôle de processus du Workflow est l'initiateur, c'est lui qui propose le document à publier.

Reviewer: Ces utilisateurs ont un rôle important : Choisis par l'initiateur, ils peuvent faire des commentaires sur le document en proposant s'ils le veulent des modifications. Ils ont à la fois un rôle de relecteur et parfois de co-auteur.

Approver: Les approbateurs (ou signataires) vont signer électroniquement le document. (voir 3.2.2.3 e-sign)

DCA: Leur rôle va donc être de contrôler que toutes les exigences documentaires soient respectées entre les différentes étapes du Workflow jusqu'à leur clôture.

3.2.2.3. E-sign

Une des particularités de Livelink est donc la signature électronique.

Chaque document est signé électroniquement par au moins trois signataires.

En effet, la personne responsable du document, le responsable hiérarchique du département responsable, et le représentant qualité doivent signer le document. Ces signatures électroniques répondent aux exigences documentaires (Cf. 3.3).

3.2.2.4. Diffusion ANNEXE 7

Il est évidemment très important que l'information d'une publication, d'une modification ou d'une suppression d'un document soit diffusée aux collaborateurs, départements, filiales et sites de fabrication concernés.

Le système de diffusion fonctionne avec des mails automatiques de notification générés par Livelink. Le DCA global doit renseigner les mails des personnes concernées dans les champs présents dans les attributs du Workflow : **Distribution List for DCA** et **Distribution List for Publication**

Ce sont dans les métadonnées (3.2.1.5) que l'on trouve les départements et filiales concernés par le document. Une fois connus, une base de données externe de mails est utilisée.

Distribution List for DCA : Une première diffusion aux DCAs locaux permet de prévenir la publication prochaine. Ils auront la tâche de diffuser l'information aux collaborateurs de leur propre filiale.

Distribution List for Publication : La deuxième diffusion, le jour de la publication du document, concerne les collaborateurs aux fonctions de niveau global de la société.

Dans le mail de notification, des informations importantes concernant le document sont présentes.

Distribution List for DCA:	francois.deville@biomerieux.com; francois.deville@biomerieux.com
Distribution List for Publication:	francois.deville@biomerieux.com francois.deville@biomerieux.com

3.2.2.5. Suivi des WFs

Un des intérêts principaux de l'utilisation de Workflows au sein du logiciel LiveLink, est de pouvoir publier un document Qualité de façon rapide tout en ayant pu être signé par des responsables situés aux quatre coins du globe.

Il est important que les contributeurs et approubateurs exécutent leur tâche dans le temps qui leur est imparti, temps défini par l'initiateur du Workflow, lors de la saisie des attributs.

Livelink envoie des mails à ces contributeurs afin de les notifier qu'ils sont en retard dans leur tâche. Malgré ce mail, la DCA veille aussi à ce que les différentes tâches du WF soient bien exécutées.

C'est une des missions principales du service Global DCA de veiller que le Workflow fonctionne correctement de son initiation à sa clôture, c'est-à-dire à la diffusion du document QMS.

Exemple d'un mail de notification généré par LLDC dans le cas d'un retard d'approbation :

Livelink Doc Control - Final Approval Late: You are late for the final approval of the document "187547 - QMS test document TC08". You should have finished this task before the 18/04/2011 Europe Standard Time (Paris). Click here to access to your task in Livelink (you can also access by clicking on the "Personal / Assignments" menu). <i>Do not reply to this e-Mail. Your e-Mail will not be read. This is an automatic message sent by the system.</i>
Livelink Doc Control - Approbation Finale en Retard : Vous êtes en retard pour l'approbation finale du document "187547 - QMS test document TC08". Vous auriez dû terminer cette tâche avant le 18/04/2011 Europe Standard Time (Paris). Cliquez ici pour accéder à votre tâche (vous pouvez aussi y accéder depuis Livelink par le menu "Personal / Assignments"). <i>Ne répondez pas à ce message. Votre réponse ne sera pas lue. Ceci est un message électronique généré automatiquement.</i>

3.2.3. Accès à l'information dans LL Doc control

3.2.3.1. Recherche ANNEXE 8

Les utilisateurs de Livelink, ayant besoin d'accéder à un document, sont souvent amenés à rechercher un document. Pour les aider, Livelink propose différents outils de recherche.

One click : champ de recherche par mot-clé ou numéro de documents.

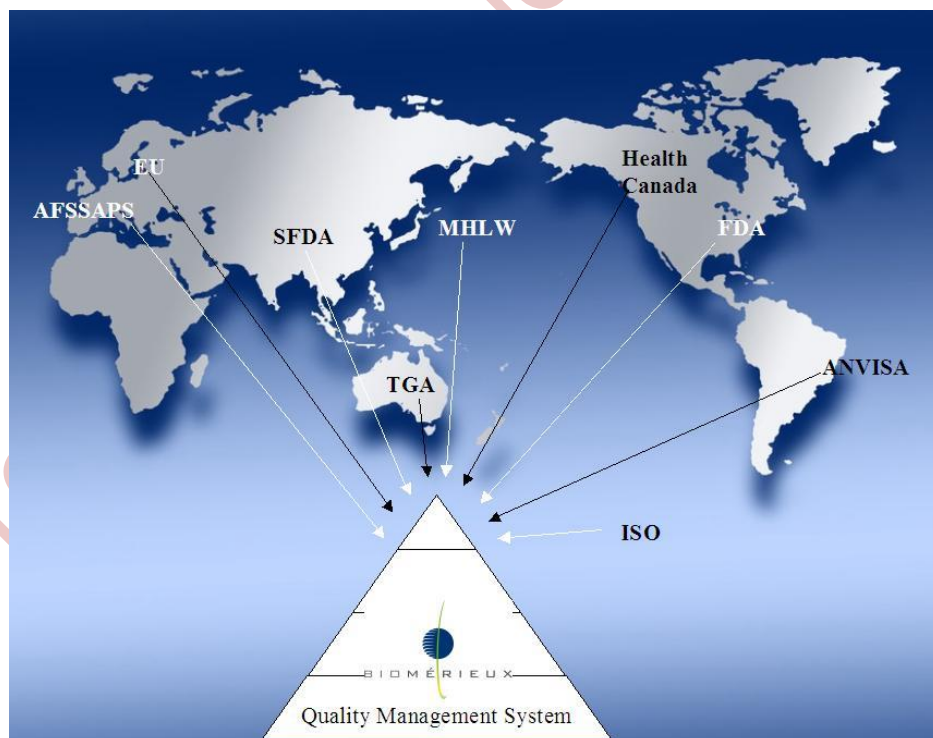
Browse by : Pour des recherches de documents suivant des paramètres généraux :

Nom de la filiale
Niveau de document
DCA (pays)
Etc...

Search: Deux modes principaux: Basic, Advanced.

Cet outil de recherche permet non seulement de faire des recherches précises, mais aussi de sauvegarder ces propres requêtes (Templates).

3.3. Les normes et standards comme exigences principale à la gestion documentaire



Ensemble des agences nationales et internationales liées aux activités de bioMérieux

Une entreprise dans le domaine médicale, telle que bioMérieux, est confrontée à une multitude d'organismes internationaux qui imposent des réglementations très exigeantes.

L'entreprise doit donc à la fois respecter ces standards mais aussi créer ses propres exigences pour prouver une certaine qualité aux yeux de ses clients.

3.3.1. Le Manuel Global du système de management de la qualité

Un système de management de la qualité se doit de présenter un manuel global de la qualité afin de présenter sa politique et les lignes directives de ses engagements pour obtenir la meilleure qualité possible.

Dans celui-ci, les exigences relatives à la documentation y sont présentes : Généralités, maîtrise des documents, maîtrises des enregistrements, etc...

3.3.2. La norme ISO 9001:2008 - Quality management systems

Cette norme fait partie des normes ISO 9000 relatives aux systèmes de gestion de la qualité.

Elle définit donc les aspects du management de la qualité. Elle offre les lignes directrices et les outils aux entreprises qui veulent que leurs produits et services soient constamment en phase avec ce que leurs clients demandent et que la qualité ne cesse de s'améliorer »[6]

La mise en place du système de management de la qualité a des conséquences sur la communication interne, qui apparaît visiblement plus performante et mieux maîtrisée.

Les membres du personnel ont la sensation d'être plus impliqués dans la fonctionnement de l'entreprise, grâce à une meilleure compréhension des processus et des objectifs, et grâce aussi à une meilleure gestion des connaissances. [7]

Un des chapitres de cette norme concerne la maîtrise des documents (chapitres 4.2.3 et 4.2.4).

Il y est dit notamment que : [8]

- Les documents requis pour le SMQ doivent être maîtrisés.

- Une procédure doit être établie (...) pour approuver les documents quant à leur adéquation avant diffusion.

- Une procédure doit être établie (...) pour revoir, mettre à jour si nécessaire et approuver de nouveau les documents.

- Une procédure doit être établie (...) pour assurer que les documents restent lisibles et facilement identifiables

3.3.3. La norme 21 CFR 820 - Quality System Regulations

La FDA Américaine exige que les entreprises fabriquant des dispositifs médicaux mettent en œuvre des systèmes Qualité conformes à la réglementation 21 CFR 820.

A l'intérieur de celle-ci, il existe aussi une partie dédiée à la documentation. (Chapitre 820.40 : Documents controls).

Il y stipulé que : [9]

Chaque entreprise doit établir et maintenir des procédures pour maîtriser tous les documents qui sont exigés. (...)

Les procédures doivent établir : L'approbation et la diffusion de la documentation. (...) La revue et la modification de la documentation.

3.3.4. La norme 21 CFR Part 11

Le 21 CFR Part 11 est un texte édité par la FDA dont l'objet est de spécifier la façon dont doivent être gérés les documents ou données électroniques et les signatures électroniques.

3.3.5. Procédures liées à la documentation

Pour correspondre aux exigences documentaires imposées par ces organismes et agences, des procédures ont été créées.

On peut trouver dans LLDC des procédures précises pour

- La signature électronique
- Un guide « corporate » pour les documents SMQ
- Une utilisation des formats Word Matrix

Ou des procédures plus générales sur :

- La maîtrise des documents SMQ

4. La gestion documentaire au service de la qualité

4.1. Audit/ Analyse des écarts

Les directives, de niveau 2 dans la pyramide documentaire (3.1.1), possèdent un traitement particulier lors d'une nouvelle révision (modification).

En effet, celles-ci étant des documents cruciaux au niveau global de la société, chaque modification du document impose une analyse d'écart entre l'ancienne et la nouvelle version du document.

Un fichier Excel est alors proposé aux différentes filiales leur présentant les modifications du document, pour qu'elles puissent définir les actions et les mises en œuvre prévues, afin de respecter les exigences décrites dans le document.

Cette action d'analyse des écarts est donc importante pour que les exigences du document soient respectées par tous les sites et filiales de la société.

4.2. Mission spécifique: Politique de revue des documents.

ANNEXE 9

Le contenu de tous les documents QMS doit être revu tous les trois ans. Cela fait partie des objectifs du management des documents QMS.

Il est donc de la responsabilité des départements propriétaires de ces documents de les revoir et d'établir si:

- Le document n'est plus à jour et doit être supprimé.
- Le document n'est plus à jour et doit être révisé
- Le document est toujours à jour et reste applicable en l'état.

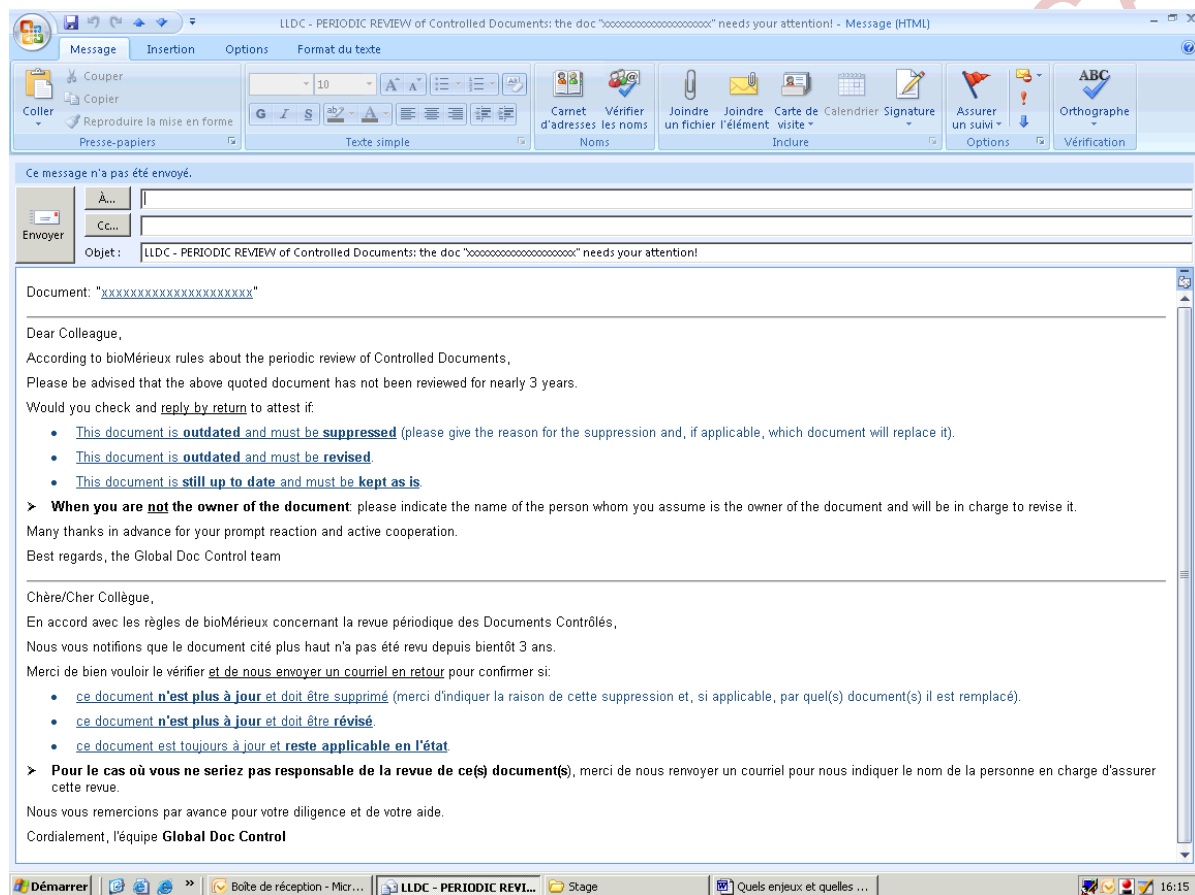
La DCA se fixe comme objectif de prévenir les départements qu'un document est bientôt à revoir.

Deux outils sont nécessaires pour remplir cet objectif:

-Une base de données Excel pour déterminer quel document est à revoir avant quelles dates, et par quels départements?

Une de mes principales missions a donc été d'élaborer cette base de données. Dans un premier temps, LLDC permet d'établir une liste des documents à revoir sur une plage de date.

-Après avoir transféré cette liste sur Excel, un mail par défaut pour avertir une personne ou un département en charge de la revue :



« Template » du mail de notification

Il s'ensuit de compléter cette base de données Excel pour établir un suivi des documents à revoir.

Cette action a une importance double :

- Elle permet, dans un premier temps que chaque document ne tombe pas dans l'oubli.
- Elle oblige aussi de soulever des problématiques internes à différents départements de la société, quand le contenu d'un document n'est plus applicable dans un nouveau contexte.

La revue des documents participe donc à la qualité en répondant notamment aux exigences documentaires des normes ISO et 21 CFR 820. **(Cf. 3.3)**

4.3. La documentation Obsolète/ Archivage

La politique de revue des documents QMS permet indirectement de pouvoir supprimer les documents obsolètes.

Chaque document supprimé est archivé pour une durée de 10 ans dans l'espace DCA de LLDC.

4.4. Traçabilité

Chaque action dans LLDC est enregistrée dans LLDC. Que ce soit l'importation d'un document, sa modification, un changement de métadonnées, tout est tracé.

Au niveau des Workflows, la traçabilité permet au DCA de localiser un problème technique quand le WF a subi un blocage.

Plusieurs fonctions permettent aux DCAs de trouver les différentes actions dans le processus d'un Workflow étape par étape. Elles précisent l'auteur de l'action, la date et l'heure.

Au niveau du document même, cela permet de voir les différentes versions du document avant sa version finale. On peut retrouver toutes les versions antérieures avec l'auteur, la date et l'heure.

Audit trail :

Le 21 CFR Part 11 impose l'utilisation d'un « audit trail » informatisé afin de tracer les modifications des données « sensibles » et permettre de confirmer l'intégrité tant des enregistrements que des signatures électroniques des documents ou enregistrements soumis à la réglementation [10].

5. Enjeux et remise en question constante

Un des enjeux du service Global Doc Control est de pouvoir optimiser ses services pour ses utilisateurs.

Pour cela, il doit se remettre en question de façon permanente suivant les actions qu'il doit mettre en place pour satisfaire ses utilisateurs.

Afin de réaliser de meilleures performances, différentes actions sont mises en places :

5.1. Audit

Le service est audité au niveau interne de la société. Il permet de soulever des problèmes dans l'utilisation du logiciel Livelink.

Un Audit a été réalisé fin 2011. Celui a soulevé quelques dysfonctionnements dans LLDC : Des Documents doublons, des documents non revus, etc.

5.2. Dossier d'incidents > Non-conformité Trackwize

Des dysfonctionnements techniques peuvent aussi surgir. Incidents indépendants de l'action des DCAs :

Des imperfections dans des documents publiés peuvent parfois apparaître. Il s'agit alors non seulement de prévenir les départements compétents (Système d'information) et de créer un dossier d'incident avec le logiciel « TracWise » utilisé par la société comme système global de gestion des processus qualité.

Ce logiciel gère des dossiers de non conformités dans le but de trouver les raisons d'un dysfonctionnement et les solutions de celui-ci afin de mettre en œuvre des actions.

5.3. Indicateurs de performance LLDC

Afin de résoudre tous les problèmes venus des différentes DCAs, des conférences téléphoniques sont mises en places afin de rassembler tous ces retours aux départements compétents (Information System)

Ma mission exigeant l'utilisation du Logiciel LLDC à plein temps, ma position me permettait d'avoir un regard précis sur les performances du logiciel et des Workflows en termes de rapidité et de fiabilité.

J'ai donc réalisé un simple tableau d'indicateurs de performance pour pouvoir visualiser de façon rapide les performances du logiciel et des Workflows suivant l'heure et la date.

	A	B	C	D	E	F	G	H	I
1	Date	morning				afternoon			
2		WFs		Livellink		WFs		Livellink	
3		8h30-10h30	10h30-12h30	8h30-10h30	10h30-12h30	13h30-15h	15h - 17h	13h30-15h	15h - 17h
4	12-mars-12								
5	13-mars-12	ok				No work about Workflow			16h30 release
6	14-mars-12	ok		Some launcher at the end of the morning		ok		16h30 release	
7	15-mars-12								
8	16-mars-12			Some launcher at the end of the morning					
9	17-mars-12					Notification e-mail every 1 day!!			
10	18-mars-12								
11	19-mars-12				10h45 LLDC inaccessible during 30 min			Some release	
12	20-mars-12								
13	21-mars-12								
14	22-mars-12	Launch of an important treatment that takes on the performance of WFS (mail of victor)							
15	23-mars-12								
16	24-mars-12								
17	25-mars-12								
18	26-mars-12								

Indicateurs de performance pour la rapidité des WFs et la fiabilité du logiciel Livellink

5.4. Rapport d'activité / Indicateurs ANNEXE 10

Un autre outil propre au service Global Doc Control permet de chiffrer ses performances.

Le rapport d'activité indique les performances de ses actions en chiffrant le nombre de Workflows.

Il permet de montrer à quelle vitesse un document est publié en partant de son initiation jusqu'à sa clôture.

Pour cela, il détaille combien de WFs sont à quelles étapes et le nombre de publication par semaine.

Par ailleurs, ces rapports peuvent justifier les activités du service au regard du département Assurance Qualité.

5.5. Des documents hors SMQ

Un autre enjeu vient du succès du logiciel lui-même et de l'important besoin des utilisateurs d'avoir accès aux documents contrôlés.

En effet, des documents autres que des documents QMS commencent à s'intégrer dans le système de LLDC.

Ils ont tout à fait leur place au sein de LLDC du fait qu'ils sont d'une part au niveau « corporate » de la société et, d'autre part, que leur objectif est d'être « maîtriser » dans un système de gestion documentaire.

Des documents de certains départements (hygiène, sécurité, et environnement, direction des ressources humaines) trouvent alors leur place.

Cependant, ceux-ci ne répondent pas toujours aux mêmes exigences ou normes.

C'est donc au service Global Doc Control de trouver la manière de les intégrer dans LLDC tout en ne les confondant pas avec la documentation QMS.

5.6. Vers une release 3 de LLDC

L'ensemble de ces actions et outils, de l'audit aux rapports d'activités, vont donc permettre de faire évoluer le logiciel vers une nouvelle version.

Toujours dans l'optique de répondre au mieux aux besoins de ses utilisateurs et de respecter tous les standards et exigences documentaires, le service Global Doc Control offre une véritable plus-value non seulement au système de management de la qualité mais aussi à la société elle-même.

6. Conclusion

Pour la société bioMérieux, maîtriser la documentation interne (manuel qualité, procédures, instructions de travail, etc.) est indispensable pour assurer la maîtrise de ses activités.

L'enjeu principal de la gestion électronique documentaire est cette maîtrise documentaire. Maîtrise documentaire qui existe à la fois par les exigences documentaires fournies par les différentes certifications, mais aussi par la mise en place de la maîtrise des enregistrements.

Les enjeux de cette maîtrise documentaire sont de ce fait, la gestion du risque par différents outils, la capitalisation du savoir-faire réunie dans un logiciel (Livelihood Doc Control) afin d'optimiser la gestion documentaire ; et pouvoir, de ce fait, faciliter l'intégration de nouveaux collaborateurs.

Grâce à ces exigences et aux enjeux portés par la gestion électronique documentaire, le service Global Doc Control apporte une réelle plus-value au système de management de la qualité et à la société bioMérieux elle-même.

7. Bilan de Mission

De ce stage, je retiens plusieurs aspects très positifs.

D'une part, il m'a permis d'évoluer dans un système de management de la qualité d'une grande entreprise internationale, d'en comprendre le langage et les objectifs. Ce qui, pour moi, est une importante expérience.

D'autre part, il m'a apporté la connaissance d'un logiciel de gestion électronique documentaire. A la fois complet et performant, il me permettra de pouvoir m'adapter à d'autres environnements informatiques.

Ensuite, le fait de travailler avec de multiples collaborateurs de différents départements, et aussi de différentes filiales, au sein d'une société telle que bioMérieux a été une véritable richesse au niveau humain.

Je considère ce stage comme véritable expérience professionnelle, qui, je suis sûr, me permettra de travailler dans une autre société de la sorte.

8. Bibliographie

[1] Ressources Humaines Craponne - Livret d'accueil Stagiaires - Juin 2011

[2] J.L. Belingard - lettre d'information interne «Perspectives», suivi des objectifs Corporate -jan 2012

[3] Document QMS bioMérieux - DOCUMENT CONTROL PROCEDURE - MAITRISE DES DOCUMENTS – Oct 2011

[4] Manuel Global du Système de Management de la Qualité – 2012

[5] Document QMS bioMérieux - GUIDE CORPORATE POUR LES DOCUMENTS DU SMQ – 2010

[6] Site internet www.ISO.org

[7] Lucile Cavigneaux - Mémoire INTD - Dans le cadre d'une politique qualité d'entreprise, quelle place pour la politique d'archivage ?

[8] Quality management systems - Norme ISO 9001:2008 – chapitres 4.2.3 et 4.2.4)

[9] Quality System Regulations - 21 CFR Part 820.40: Documents controls

[10] Site internet www.normea.fr

9. Annexes

Annexe 1 - Organigramme Assurance Qualité

Annexe 2 – Les trois espaces LLDC

Annexe 3 – Structure des documents

Annexe 4 – les Métadonnées

Annexe 5 – Un Workflow, étape par étape

Annexe 6 – Les Attributs

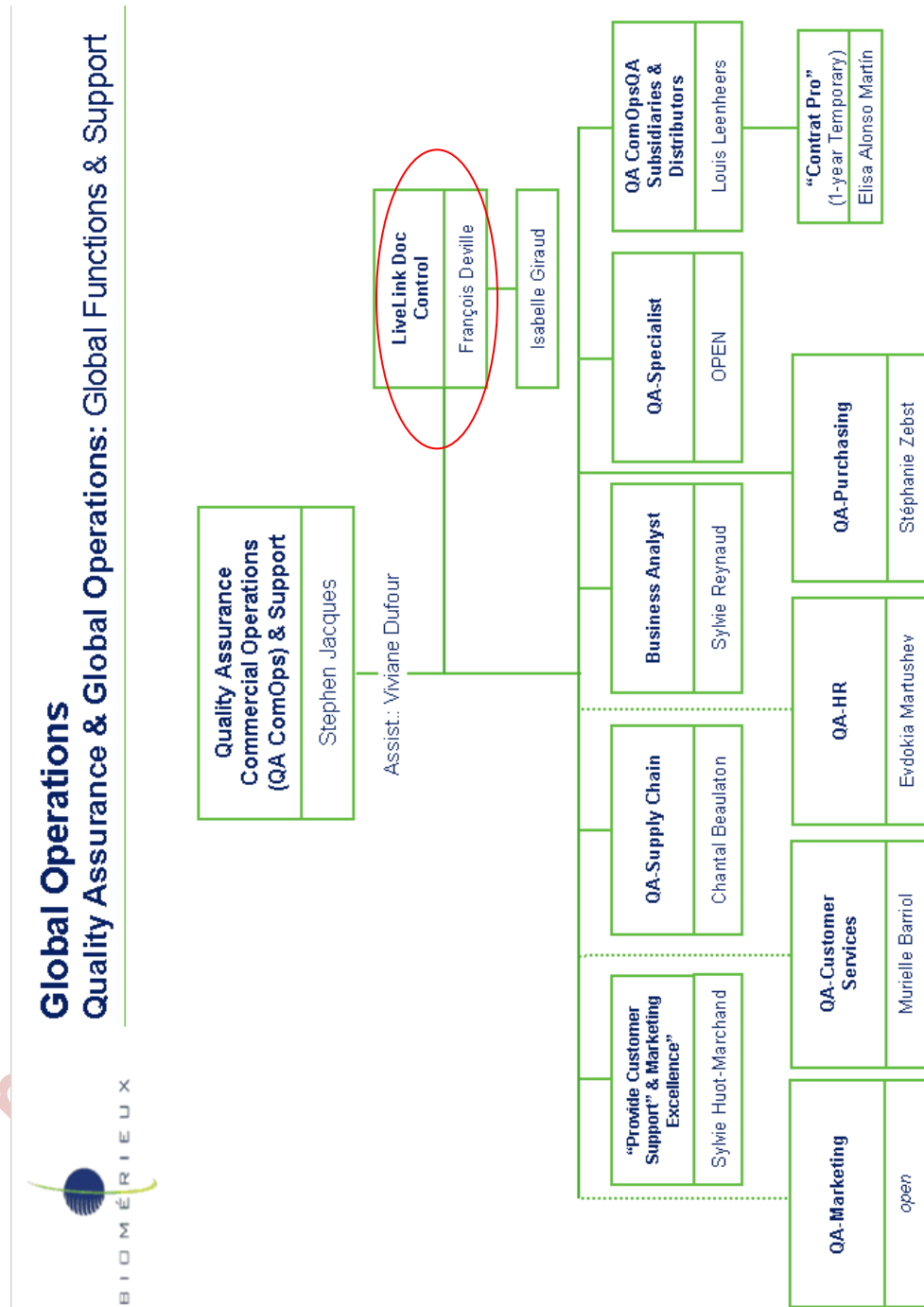
Annexe 7 – Mail de notification de publication

Annexe 8 – Les outils de recherche

Annexe 9 – Revue périodique des documents

Annexe 10 – Rapport d'activité

9.1. ANNEXE 1 Organigramme Assurance Qualité



Source : bioMérieux SA

9.2. ANNEXE 2 Les trois espaces de LiveLink Doc Control

Enterprise Workspace: **LiveLink Doc Control**

Jerome CHEVREUL (chevreu) Thursday, 01Mar2012 15:28 Romance Daylight Time

Personal Enterprise Tools Help

My Workspace Log-out Contents
Favorites Settings For This Page

Go

Advanced Search

From Here

Enterprise > Business & Departments > QA > LiveLink Doc Control

Welcome to LiveLink Doc Control

1 - Create a QMS Document

2 - Modify a QMS Document

3 - Obsolete a QMS Document

LLDC Goes Live

LLDC Release 2 - Qui de neuf, LLDC Release 2 - What's up

LLDC User Instructions Shortcuts

000502 - LLDC Migration W/F User Instructions, 000506 - LLDC Creation and Modification W/F User Instructions, 000551 - LLDC Obsolete W/F User Instructions, 001007 - LiveLink Doc Control E-approval User Instructions

Linked Workflows

Search in name

(All item types)

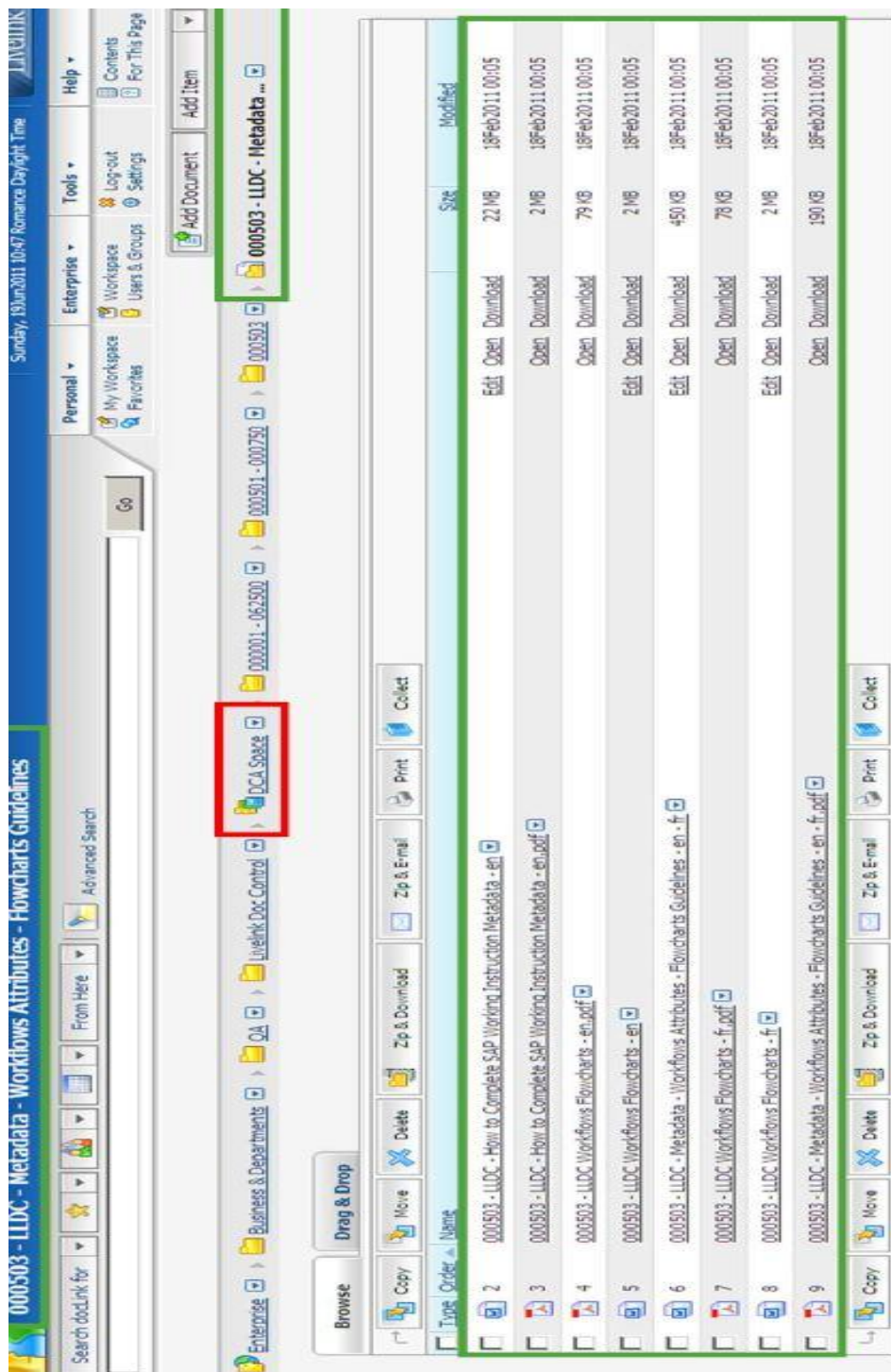
Size Modified

7 Items	09Sep2011 22:51
14 Items	20Jul2011 16:39
2 Items	28Apr2011 08:52

3 items

Source : bioMérieux SA - LLDC

9.3. ANNEXE 3 Structure des documents



Source : bioMérieux SA - LLDC

9.4. ANNEXE 4 Les Métadonnées

Compound Document Properties:
001315 - Specimen Document for Training Purposes

Search Livelink docVAL for Product Documentation View Advanced Search

Attachments **001315 - Specimen Documen...**

General Specific Audit Categories Category Audit Classifications Events Holds Notification Provenance

01 - General 02 - Advanced 03 - Periodic Review 04 - Product 05 - SAP Working Instruction

Doc Number:	001315
Revision:	01.A
Old Doc Reference:	N/A
QMS Doc Type:	3.4 - SOP Level 4
Languages:	en English
Change Level:	N/A
Author:	End User 2 (lldc_enduser)
Additional Authors:	N/A

Compound Document Properties:
001315 - Specimen Document for Training Purposes

Search Livelink docVAL for Product Documentation View Advanced Search

Attachments **001315 - Specimen Documen...**

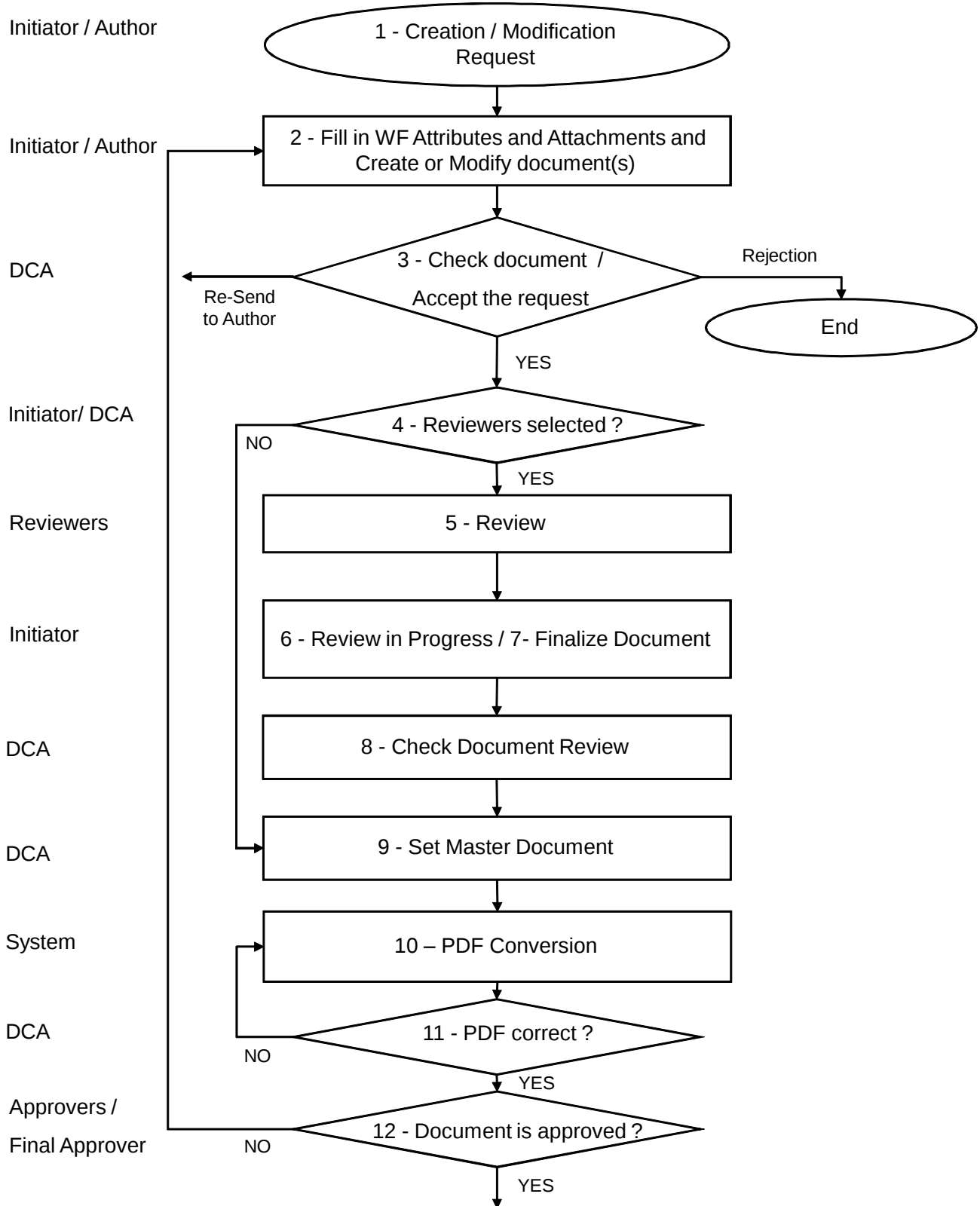
General **Specific** Audit Categories Category Audit Classifications Events Holds Notif

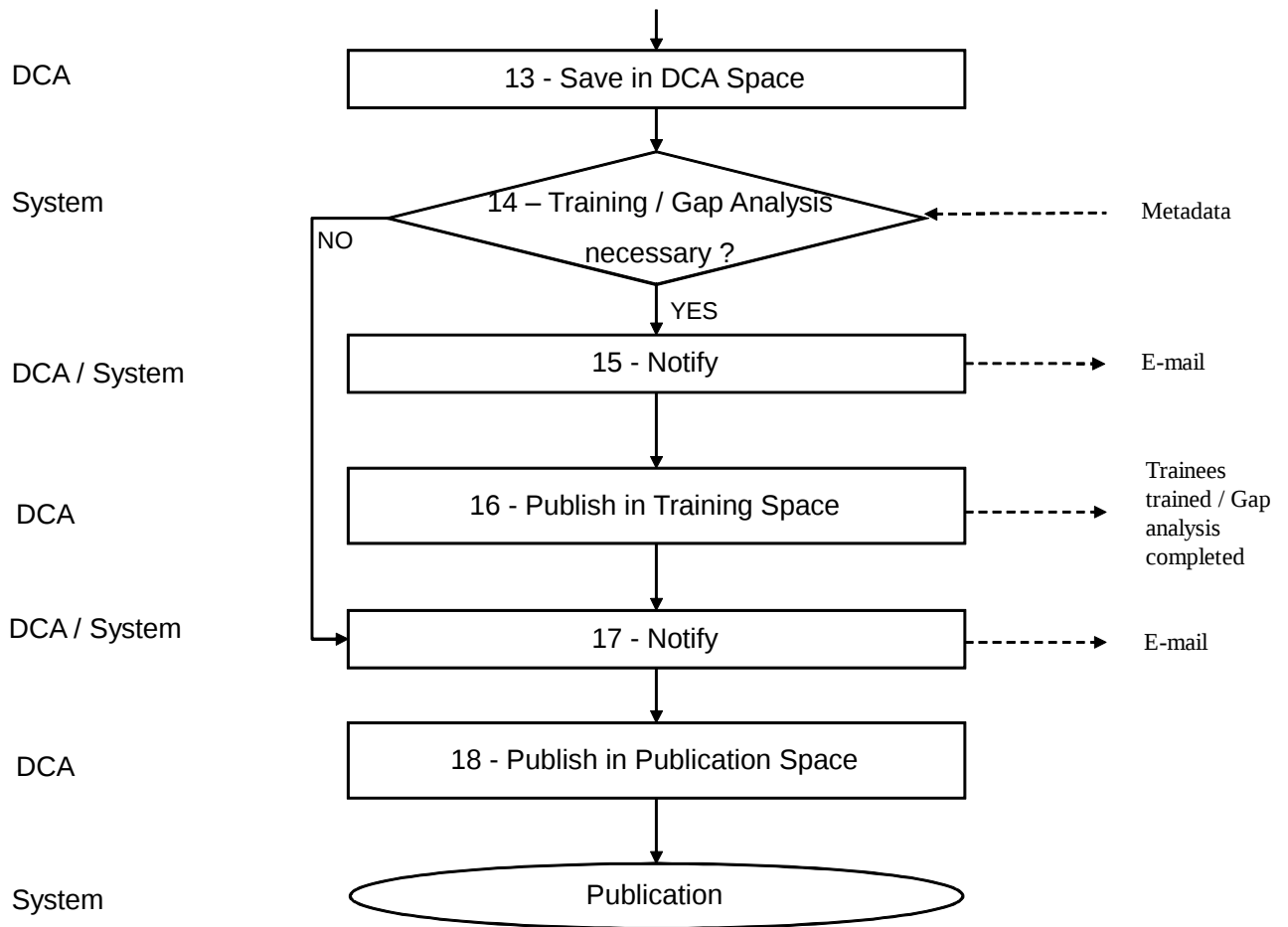
01 - General 02 - Advanced 03 - Periodic Review 04 - Product 05 - SAP Working Instruction

Recipients:	N/A
Recipients (bioMérieux Plants):	FR03 bMx Marcy
Recipients (bioMérieux Functions):	Local Manufacturing
Significant Changes To Quality System:	N/A
21 CFR Part 820:	N/A
21 CFR Part 820 (Clauses):	N/A

Source : bioMérieux SA - LLDC

9.5. ANNEXE 5 Diagramme d'un Workflow étape par étape





9.6. ANNEXE 6 Les Attributs

Click [here](#) for Attribute instructions.

Attributes	
Document Title: ⚠	
Document Paper Format: ⚠	<None>
Reason for Creation-Modification-Obsolescence:	
Create a Draft Without Publication:	No
Working Group:	
QMS Doc Type: ⚠	<None>
Revision:	01.A
Change Request:	
Linked Workflows:	
Customer Notification Required:	<None>
Implementation Plan Required:	<None>
Customer Notification Required:	N/A
Implementation Plan Required:	N/A
QMS Impacted Documents:	N/A
Training Type - Gap Analysis Needs:	Training: Yes - Who: Doc Control teams - How: Reading acknowledgement. Gap Analysis: No
Review Due Date:	16 September 2011
Approval Due Date:	16 September 2011
Effective Date:	16 September 2011
Effective Hour:	00
Doc Control Authority: ⚠	FR03 bMx Marcy
Reviewer1:	"Reviewer (End User) 2 (lldc_
Reviewer2:	"Approver (End User) 2 (lldc_
Reviewer3:	
Reviewer4:	
Reviewer5:	
Final Approver:	Approver (End User) 2 (lldc_
Distribution List for DCA:	francois.deville@biomerieux.com; francois.deville@biomerieux.com
Distribution List for Publication:	francois.deville@biomerieux.com francois.deville@biomerieux.com
Apply Reset	

Source : bioMérieux SA - LLDC

9.7. ANNEXE 7 Mail de notification d'une publication d'un document QMS (Généré par Livelink)

Cc: LUDC - 005095 - Document Published - 005095 - Livelink Doc Control Search Functionalities Guidelines

Objet: LUDC - 005095 - Document Published - 005095 - Livelink Doc Control Search Functionalities Guidelines

Livelink Doc Control - Document Published:

The document "005095 - Livelink Doc Control Search Functionalities Guidelines" has been published.

Revision: 01.A

QMS Doc Type: 4 - Guidelines

Reason for Creation-Modification-Obsolescence: Creation

Change Request: N/A

Training Type - Gap Analysis Needs: No

Approval Date: 12/03/2012

Effective Date: 14/03/2012 00:00

Part of Certification Process: N/A

Training Necessary for Certification Process: N/A

Training Outside the Certification Process: N/A

Recipients: Global DCA, Local DCA, Livelink Doc Control Users

Recipients (bioMérieux Plants): AR01 bMx Argentina, AE01 bMx Dubai, AT01 bMx Austria, AU01 bMx Australia, BE01 bMx Benelux, BR01 bMx Brazil, CA01 bMx Canada, CH01 bMx Switzerland, CL01 bMx Chile, CN01 bMx China, CN02 bMx Bio Engineering, CN03 bMx Meikang, CO01 bMx Colombia, CZ01 bMx Czech Republic, DE01 bMx Germany, DK01 bMx Denmark, DZ01 bMx Algeria, ES01 bMx Spain, ES02 bMx Tres Cantos, FI01 bMx Finland, FR01 bMx Craonne, FR02 bMx La Balme, FR03 bMx Marcy, FR04 bMx Grenoble, FR90 bMx France Subs, GB01 bMx United Kingdom, GR01 bMx Greece, HU01 bMx Hungary, ID01 bMx Indonesia, IN01 bMx India, IT01 bMx Italy, JP01 bMx Japan, KR01 bMx South Korea, MX01 bMx Mexico, NO01 bMx Norway, NZ01 bMx New Zealand, PL01 bMx Poland, PT01 bMx Portugal, RU01 bMx Russia, SE01 bMx Sweden, SG01 bMx Singapore, TH01 bMx Thailand, TR01 bMx Turkey, US01 bMx Durham, US02 bMx Lombard, US03 bMx St Louis, US04 bMx PML, US90 bMx US Subs, ZA01 bMx South Africa

Recipients (bioMérieux Functions): N/A

[Click here](#) to access to the document in the Publication Space.

Do not reply to this e-Mail. Your e-Mail will not be read. This is an automatic message sent by the system.

9.8. ANNEXE 8 Les outils de recherche

Welcome to the LiveLink Doc Control Publication Space

Find a document knowing its number or key words contained in its title

Enter the Document Number you are looking for (e.g.: 003617)
or
Enter the key word(s) from the document title you are looking for (e.g.: Validation)

Find

Basic
Advanced
Search : **By Product**
[By Plants, Functions, Process](#)

[By Entities](#)
[By Regulation And Standard / Plant](#)
[By Global Process / Doc Type / Plant](#)
[Browse : By Doc Type / Plant / Function / DCA](#)
[By Plant / Function / Controlled Paper Copies / Department in Charge of Periodic Review](#)
[By DCA / Doc Type](#)
[By DCA / Change Level](#)

Source : bioMérieux SA - LLDC

9.9.

ANNEXE 9 Revue Périodique des documents

E134 12/12/2011											
A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L
1	Linked to DCA Spac	Author in LLDC	Owner Identified	Periodic Review Before	Department in Charge of Periodic Review	Notified Department	Reply Review analysis	Proposed correction	Last reminder Notification	Action close	Action Plan
170	000013 - Synopsis Validation Sheet	Valerie Raymond-Schwartzmann	Valerie Raymond-Schwartzmann	08-jul-12	Global Marketing	ok			3-mai-12		
171	000016 - Cleaning and Disinfection	Jeff Matthews (mathewj)	Bart Van den Brand	31-jul-12	Global DCA	ok	Review Analysis in progress / Modification V/F	Modification document			WF in progress
172	000010 - Product Inspection and Release	Jeff Matthews (mathewj)	Jeff Matthews	31-jul-12	Global DCA	ok	Review Analysis in progress / Modification V/F	Modification document			
173	000043 - Travel Policy (Security) Corporate Guideline	Steve Harbin (harbins)	Sandrine Chapuis	10-sept-12	Global HSE	ok	Review Analysis in progress: Must be updated	Modification document		X	WF in progress
174	000062 - Control of Printed Packaging	Jeff Matthews (mathewj)	Jeff Matthews / Bart Van den Brand	30-sept-12	Global Quality System	ok	Must be updated	Modification document	26-avr-12		WF in progress
175	000045 - Environmental Monitoring and Standards	Arnaud Gaigrol (gaigrola)	Corinne Feige	30-sept-12	Global Manufacturing	ok	This Document is still up to date.	Review date prolonged of 3 years	23-mars-12	X	
176	000027 - bioMérieux Internet Procedure	Christian Lindknud (lindknuc)	Christian Lindknud	29-jul-12	Global IS	ok			3-mai-12		
177	000074 - Direct Production Receipt	David Crets (cresd)	David Crets	16-oct-12	Global Supply Chain	ok	Effective date was 06 MAR 2010	review date changed 06 MAR 2013		X	
178	000028 - List Of The Local Websites Content Owners And People In Charge	Christian Lindknud (lindknuc)	Christian Lindknud	29-jul-12	Global IS	ok			3-mai-12		
179	000083 - Notification Management	Jean-Paul Duchassin (duchaspj)	Jean-Paul Duchassin	16-nov-12	Global Supply Chain	ok	New versions have been created since: 000684 Field Action procedure	Obsolete Document		X	
180	000245 - Equipment Orders	Serge Malet (malets)	Serge Malet	26-nov-12	ComOps	ok	This Document is still up to date.	Review date prolonged of 3 years		X	
181	000062 - Batch Recall and Stopped Shipment	Jean-Paul Duchassin (duchaspj)	Jean-Paul Duchassin	26-nov-12	GCS Global Customer Service	ok	New versions have been created since: 000684 Field Action procedure	Obsolete Document		X	
182	000209 - PIF YFNU - Finished Goods - Guidance For Use	Alexandre Auger (augera)	Alexandre Auger	27-nov-12	Global Supply Chain	ok	This Document is still up to date.	Review date prolonged of 3 years		X	
183	000017 - Identification (ID) Product Development	Dave Pinous (pinousd)	Dave Pinous	07-déc-12	Global R&D	ok	This Document is still up to date	Review date prolonged of 3 years	26-mars-12	X	
184	000018 - Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Product Development	Gilles Zambardi (zambardg)	Gilles Zambardi (Delete) 1561795	07-déc-12	Global R&D	ok	V/F Modification : Feedback from audit preparation activities, corrective action for CAPA 2252.	Modification document		X	
185	004294 - Classification of Outsourced Instrumentation Reagents and Dispos	Thierry Prentout (prentout)	Thierry Prentout	02-juin-06	Global System Development	ok			3-mai-12		
186	000200 - User Guide - Standard Delivery with Barcode	Daniel Billou (billoud)	Alexandre Auger	17-déc-12	Global Supply Chain	ok	This Document is still up to date.	Review date prolonged of 3 years	30-avr-12	X	
187	000104 - User Guide - Time Sheet	Serge Malet (malets)	Serge Malet	17-déc-12	GCS Global Customer Service	ok	This Document is still up to date.	Review date prolonged of 3 years		X	
188	000076 - User Guide - Global Views Read Only	Alexandre Auger (augera)	Alexandre Auger	23-déc-12	Global Supply Chain	ok	This Document is still up to date.	Review date prolonged of 3 years		X	
189	187		181				142				46
191	187 Documents concerned										
192	142 Reply review analysis										
193	46 WF planned or in progress										
194	45 Waiting reply										
195	6 Owner not identified - Investigation										
196	76 Action closed X (WF closed / Review prolonged)										
197											
198											
199											
200											
201											

Réalisé par Jérôme Chevreul

9.10.

ANNEXE 10 Rapport d'activité - Indicateurs

