

Analyse de l'existant - synthèse des entretiens menés entre le 24 – 28/10/2016

Gestion documentaire des fardes de vie	
Structure des fardes	<ul style="list-style-type: none"> • Certains documents produit ne sont pas centralisés dans la même farde (ex : rapports de vérification métrologique / thermique) • Le labo élaborait une nouvelle farde pour chaque module avec un nouvel identifiant (ID). Depuis 6 mois, regroupement de tous les documents liés à la gestion de tous les modules d'un équipement dans une seule farde – par exemple une HPLC aura un module injecteur, un module colonne, un détecteur... Tous ces modules pouvant être achetés séparément (selon les besoins) ils auront chacun un identifiant différent, mais la documentation sera centralisée dans une seule farde avec un identifiant unique (celui du module injecteur). • Importance des documents de qualification. Ces documents nécessitent une récupération rapide pour les inspections / audits. • Les documents de qualification initiale son multi-localisés (1^{ère} farde ou bien dernière) <p>Documents externes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Factures • Rapports de maintenance externes <p>Documents internes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Log-Book (relate le cycle de vie de l'équipement) • Documents de certification / qualification / contrôles périodiques
Valeurs des documents au sein des fardes de vie	
Vitaux	<ul style="list-style-type: none"> • Qualification initiale de l'équipement (QSR : Qualification Summary Report) • Qualifications périodiques (rapports de contrôles périodiques) • Log-book de l'équipement (cycle de vie de l'équipement). <p>Attention : lorsqu'un équipement est déclassé, l'archivage de son</p>

	log-book dépend de l'équipe TOQ DOC et pas du TSO DDM – incohérence
Importants	<ul style="list-style-type: none"> • URS (User Requirements Specification) = décrit ce que l'équipement est censé faire. L'URS contient une série de critères ou de conditions qui doivent être rencontrées (= requis). • Factures • Documents de maintenance (contrats de maintenance, planning de maintenance et rapports de maintenance)
Utiles	<ul style="list-style-type: none"> • Bons de commandes • Manuels d'utilisation, manuels techniques
Non essentiels	Non observé
Audits & inspections	
Documents audités et inspectés	<ul style="list-style-type: none"> • La qualification initiale • Documents des contrôles périodiques • Fardes de vie des équipements antérieures (10 -15 ans) <p>Il y a des audits internes (département) et externes (instances de contrôle)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les questions lors des inspections et audits ne sont pas prédéterminées. Tout document peut faire l'objet d'un audit.
Cycle de vie des documents	
Périodicité & conservation	<ul style="list-style-type: none"> • Le labo ne prévient pas le TSO Data & Documentation Management lors de déclassement des équipements • Conservation des dernières versions des fardes de vie en laboratoire • La conservation dépend des différentes qualifications (contrôles périodiques) • Identification de Mr Carlier de 2 « flux » documentaire : intermédiaire / définitif • Cycle de vie de l'équipement GMP (commence à la commande / achat + qualification initiale jusqu'au déclassement) Ex : un équipement pourrait vivre 10 ans (1 maintenance / an) = production de 4 à 5 fardes de vies de cet équipement. La dernière farde est

	conservée en laboratoire. Les scientifiques doivent avoir accès aux données qui concernent les maintenances périodiques.
Versement des fardes de vie	<ul style="list-style-type: none"> • Autonomie des laboratoires pour les versements aux archives (déplacement des fardes vies libre) • Le volume des fardes au sein des labos détermine les versements (problème du stockage)
Organisation physique des documents	<p>Dans le laboratoire Chimie :</p> <p>Cohérence du système d'organisation :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fardes de couleur • Code couleur (regroupement des fardes) • N° de l'équipement indiqué sur l'étagère lors d'emprunt <p>Mise en place d'un code couleur thématique:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bleu (UPLC) • Rouge (HPLC) • Vert (Chromatographie) <p>N° de l'équipement repris sur l'étagère (facilite l'adresse de retour en cas d'emprunt)</p> <p>Dans les locaux d'archivage : A approfondir (fardes de vie anciennes)</p>
Localisation des fardes de vie	
Moyens de localisation	<p>Dans le laboratoire Chimie :</p> <p>Les étiquettes sur les fardes vie :</p> <p>Pas de directive pour les informations – structure des étiquettes. Mise en place d'une nouvelle structure afin d'homogénéiser les pratiques et de récupérer plus facilement les fardes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Etiquette jaune • n° de l'équipement

	<ul style="list-style-type: none"> id unique (parfois on retrouve en plus le nom de l'équipement alors qu'avant le nom de l'équipement était juste indiqué) <p>Requis de base pour les étiquettes : n° de fardes, nom de l'équipement, n°id de l'équipement</p> <p>Dans les locaux d'archivage : A approfondir</p> <p>Dans le logiciel LDMA : problème de localisation</p>
Métadonnées actuelles	
Points d'accès	<p>N°Id de l'équipement (LIMS)</p> <p>N° Id du module de l'équipement (LIMS)</p>
Descriptives	<p>LDMA</p> <ul style="list-style-type: none"> Analysis LIMS key LIMS class LIMS identifier Posted Activity field <p>Structure globale des métadonnées et des champs pour l'ensemble des outils utilisés à UCB (SharePoint, LDMA, etc.)</p> <p>Le fichier Excel reprend les différents champs d'encodage des différents outils (présence de notes explicatives pour chaque champ en fonction de l'outil)</p> <p>14 champs d'encodage:</p> <ul style="list-style-type: none"> Titre Fonction Sub fonction Develop. Product Sub product (1G, 2G, etc.) Business project (plus utilisé)

	<ul style="list-style-type: none"> • Companies (sociétés avec qui UCB collabore ex : Universités, CMO, CSO, tous les intervenants – champ utilisé pour les suivis de contrat) • Activity type • Related Reference (référence mentionnée d'un document reçu de l'extérieur) • Country • Statut du projet • Project life cycle (cycle de vie d'un produit) • Analysis type (champ dédoublé chimie /bio) • Analysis
Données locales	Non identifiées
Logiciel utilisé	<ul style="list-style-type: none"> • LDMA (Laboratory Data Management & Archiving) – maintenance par le département IT – création de projet (ex: fardes de vie des équipements analytiques) et création des champs associés au projet.
Identification des problèmes actuels	
Solution informatique	<ul style="list-style-type: none"> • N° de farde 11885 = un module d'équipement. Dans le logiciel il serait impossible de créer des notices mères et filles (ex : HPLC [mère] + module 1, 2, 3 [filles]). • Problème de l'encodage manuel dans LDMA. Comme il n'y a pas de liste d'autorités, les erreurs peuvent être plus fréquentes. • Pas d'interopérabilité entre les logiciels utilisés – échanges des données
Traçabilité	<ul style="list-style-type: none"> • Importance des documents de qualification car ces documents nécessitent une récupération rapide pour les inspections / audits qui n'est actuellement pas optimale.

	<ul style="list-style-type: none"> • Dans quelle farde doivent se retrouver les qualifications initiales? Suggestion : soit dans la première farde, soit dans la dernière (conservée en labo) • Manque de gestion des versions antérieures des fardes de vie
Métadonnées	<ul style="list-style-type: none"> • Connaissance des abréviations utilisée dans le logiciel (ex : U = déclassé) • Information la plus urgente : qualification
Accessibilité & sécurité	<ul style="list-style-type: none"> • Autonomie des versements aux archives – déplacement des fardes vies • Le labo ne prévient pas le Data & Documentation Management lors de déclassement des équipements • Pas de contrôle sur l’emprunt des fardes : qui ? où sont-elles ? <p>Problème de contrôle d’accessibilité au sein des laboratoires et au TSO DDM</p>
Localisation	<ul style="list-style-type: none"> • Le log-book et la farde de vie de l’équipement sont indispensables et interliés mais pas archivés ensemble (le service TOC Doc est responsable de l’archivage des Logs books cf sop-ai-015231) • Les logs Books des équipements devraient être rangés avec les fardes correspondantes • Archivage des log-books sans leurs fardes. Mr Carlier pense qu’ils pourraient être archivés avec la dernière version des fardes de vie. <p>Cote de rangement :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les vieux équipements ont également un Id unique mais cela pose

	<p>problème pour les retrouver si on possède juste le nom de l'équipement.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les contrôles périodiques représentent un volume conséquent de documents. Création de fardes numérotées (1/3, 2/3, 3/3, etc.) Cette numérotation n'est parfois pas optimale. Afin de retrouver facilement la qualification initiale, on place celle-ci dans la dernière farde de vie (qui reste en labo). • Problème de numérotation des fardes (1/1, 2/3, 3/3, etc.) Pas d'identification de localisation des fardes antérieures (1,2,3/4)
Instabilité des procédures	<ul style="list-style-type: none"> • En cas d'audits il est difficile de retrouver les documents car les procédures changent régulièrement - Cela dépend de l'évolution et des requis de l'entreprise. • Absence de procédure mise en place lors de déclassement des équipements • Question des équipements non GMP qui deviennent GMP (lorsque c'est le cas, faire la qualification initiale)

Identification des besoins :

- Optimiser la traçabilité des fardes de vies et des documents qui les composent
- Améliorer la qualité des métadonnées actuelles afin de contribuer à une meilleure traçabilité et récupération rapide des documents vitaux pour les laboratoires.
- Proposer des modalités d'accès aux fardes de vies en prenant appui sur le cycle de vie des archives courantes, intermédiaires et définitives. Cela contribuera également à la traçabilité des documents (consultation)

- Proposer au service TOQ DOC de rassembler les logs-books avec leurs fardes de vies correspondantes afin de respecter le principe de respect des fonds et de récupérer plus facilement l'ensemble des documents lors d'inspections et d'audits.
- Uniformiser les côtes de rangement afin de renforcer une récupération rapide des fardes de vie et optimiser la numérotation des fardes.
- Veiller à stabiliser et à harmoniser les procédures d'archivage des fardes de vie des équipements de laboratoires