

**Questionnaires – 1ères rencontres personnes ressources (phase d’analyse des besoins)**

<p style="text-align: center;"><b>Lundi 24/10 – 10h- 11h</b>  Entretien avec Mr Pascal Vanhemelen, Lab Equipment Support Team Leader  <b>Objet</b> : Fardes de vie Equipements des laboratoires analytiques</p>	
<b>Demandes de Madame Yasmina Benjana</b>	
Qu’est-ce que les fardes de vies ? Les différents types de documents qui les composent ?	OK
A quoi et à qui ces fardent servent-elles ?	OK
L’historique de la situation telle qu’existante aujourd’hui ?	Non observé
Quelles seraient les clés de recherche utilisées par les gens pour retrouver ces documents ?	Non observé
Exemple de ce qui est demandé lors des inspections	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La qualification initiale</li> <li>• Les contrôles périodiques</li> </ul>
<b>Questions de Clément Montagne</b>	
<b>Organisation – gestion humaine</b>	
Combien de personnes travaillent dans l’équipe ?	Non observé
Qui produit les documents parmi les membres de votre équipe ?	Non observé
Est-ce que toute la documentation est produite par l’équipe ou y-a-t-il des documents reçus de l’extérieur qui se retrouvent dans les fardes de vie des équipements analytique ?	Non observé
Y a-t-il une personne responsable de la gestion de ces documents au sein de l’équipe ?	Non observé
<b>Gestion des documents</b>	

Est-ce que les fardes de vie sont toujours constituées et ordonnées de la même manière ?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Certains documents produit ne sont pas centralisés dans la même farde (ex : rapports de vérification métrologique / thermique)</li> <li>• Le labo élabore une nouvelle farde pour chaque module avec un nouvel Id. Depuis 6 mois, regroupement de tous les modules de l'équipement dans une seule farde.</li> </ul>
Documents : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Fardes, chemise, feuille : cohérence des modes de regroupement des documents ?</li> <li>- Taux de croissance en rapport avec durée de conservation</li> <li>- Quelle est valeur de ces documents au sein de ces fardes ?</li> </ul> Ont-ils tous la même valeur (vitaux, importants, utiles, non essentiels) ?	Les étiquettes sur les fardes vie : 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 : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Etiquette jaune</li> <li>• n° de l'équipement</li> <li>• id unique (parfois on retrouve en plus le nom de l'équipement et avant ils indiquaient juste le nom de l'équipement)</li> </ul> Requis de base pour les étiquettes : n° de fardes, nom de l'équipement, n°id de l'équipement
Documents originaux & présence de copies ?	Non observé
Fréquence et méthode d'utilisation : quotidienne, hebdomadaire, mensuelle	Non observé
<b>Organisation physique des documents</b>	
Observation du stockage pour les versions récentes des documents : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Armoire, bureau, etc.</li> </ul> Equipement (fardes, dossier, boîte d'archives...)	Non observé
Type de rangement : Alphabétique, thématique, chronologique... ?	Non observé
Quelles sont les différences de rangement avec les autres localisations ? (compactus, etc.)	Non observé
<b>Outils informatiques - métadonnées</b>	
Quels sont les outils informatiques utilisés pour gérer ces documents ?	Non observé
Qui supervise la maintenance de ces outils ?	Non observé
Qui s'occupe d'encoder les métadonnées des fardes de vies des équipements ?	Non observé

Rencontrez-vous des problèmes pour retrouver des documents via l'utilisation de ces outils ? Quels sont ces problèmes ?	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.
<b>Périodicité</b>	
Cycle de vie : en laboratoire ? [documents actifs] Versement archives : semi-actifs ? Déclassés ? (définitif) – comment ce cycle est déterminé ?	Autonomie des versements aux archives – déplacement des fardes vies
Durée de de conservation courante dans les labos ?	Le labo ne prévient pas le Data & Documentation Management lors de déclasserement des équipements
Comment sont déterminés les périodes de conservation des documents ?	Volume des fardes pour le stockage dans les labos
Quels sont les évènements qui conduisent à produire les différentes versions des documents - fardes de vie?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Volumes des fardes elles-mêmes.</li> <li>• Les contrôles périodiques.</li> </ul>
<b>Accès &amp; confidentialité</b>	
Niveau de confidentialité des documents ?	Non observé
Qui a accès à ces documents ? Qui doit avoir accès à ces documents ? Y a-t-il des restrictions d'accès ?	Non observé
<b>Inspections et audits</b>	
Quels sont les objectifs de ces inspections ?	Non observé
Quelle est la fréquence des inspections / audits ?	Non observé
Combien de temps en moyenne mettez-vous à retrouver une farde de vie (selon les différentes localisations des fardes) ?	Non observé
<b>Identification des problèmes</b>	
Quelles sont les difficultés récurrentes que vous rencontrez dans la gestion de cette documentation et dans la récupération des fardes de vie des équipements ?	<p>Le log-book et la farde de vie de l'équipement sont indispensables et <b>interliés</b> mais pas archivés ensemble (le service TOC Doc est responsable de l'archivage des Logs books cf sop-ai-015231)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Etiquettes</li> </ul> <p>Les vieux équipements ont également un Id unique mais cela pose problème pour les retrouver si on</p>

	<p>possède juste le nom de l'équipement.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Numérotation des fardes 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).</li> <li>• Audits 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.</li> </ul>
<b>Remarques</b>	<p>Monsieur Vanhemelen affirme que les équipements non GMP n'ont pas besoin de documentation et que ces fardes de de vie devraient être éliminées.</p> <p>Ce point de vue ne semble pas partagé par l'ensemble des personnes rencontrées et n'est pas en accord avec le chapitre changement de catégorie d'un équipement de la sop-004974 – gestion des équipements de laboratoire.</p>

<p style="text-align: center;"><b>Lundi 24/10 – 15h -16h</b></p> <p style="text-align: center;">Entretien avec Mr Philippe Van Larebeke, TSO Comm Digital &amp; News Ways of Working</p> <p style="text-align: center;"><b>Objet</b> : Fichier Excel des métadonnées utilisées dans le cadre l'ELN, LDMA, Smily, Empower et autres</p>	
<b>Demandes de Madame Yasmina Benjana</b>	
Pourquoi a-t-on constitué ce fichier ?	<p>A partir de SharePoint, le personnel a pris conscience que les métadonnées sont indispensables (Octobre 2010 ?)</p> <p>Volonté de créer une liste de valeur commune à tous.</p>
Comment a-t-on procédé pour le réaliser ? Y-a-il un eu une analyse des besoins ? (traces écrites ?)	Analyse des besoins effectuée afin de répondre à la question : comment les personnes structurent-elles leurs documents ? (ShareDrive)
Comment ce fichier est-il géré actuellement ?	Mise à jour du fichier régulière (dernière modification le 30/08/2016)

Est-ce que cela avait fait l'objet d'une décision / gouvernance plus globale à l'époque ?	Non observé
Quelles sont les personnes impliquées encore actuellement dans la gestion du/des fichiers dans les équipes ?	Monsieur Van Larebeke
Quelles seraient les clés de recherche utilisées par les gens pour retrouver ces fardes de vie des équipements de labo ?	Non observé
Exemple de ce qui est demandé en inspection	Non observé
<b>Questions de Clément Montagne</b>	
<b>Outils informatiques</b>	
Quels sont les outils informatiques qui permettent de gérer les fardes de vie des équipements des laboratoires analytiques ?	Non observé
En quoi consistent ces outils ?	Non observé
Les champs d'encodage peuvent-ils être modifiés ? Peut-on ajouter des champs ?	Non observé
Pourquoi les fardes de vie sont-elles encodées dans différents logiciels ?	Non observé
<b>Fichier Excel</b>	
En quoi consiste ce fichier ? Comment est-il structuré ?	<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"> <li>• Titre</li> <li>• Fonction</li> <li>• Sub fonction</li> <li>• Develop. Product</li> <li>• Sub product (1G, 2G, etc.)</li> <li>• Business project (plus utilisé)</li> <li>• Companies (sociétés avec qui UCB collabore ex : Universités, CMO, CSO, tous les intervenants –</li> </ul>

	<p>champ utilisé pour les suivis de contrat)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Activity type</li> <li>• Related Reference (référence mentionnée d'un document reçu de l'extérieur)</li> <li>• Country</li> <li>• Statut du projet</li> <li>• Project life cycle (cycle de vie d'un produit)</li> <li>• Analysis type (champ dédoublé chimie /bio)</li> <li>• Analysis</li> </ul>
Qui gère ce fichier ?	Fichier géré par Monsieur Van Larebeke et par une autre personne ( ?)
A quelle fréquence est-il mis à jour ?	Mise à jour régulière
Qui est habilité à mettre à jour ce fichier ?	Monsieur Van Larebeke et Analytique pour ses spécificités ( ?)
Qui a accès à ce fichier ?	Accès en interne
Comment sont déterminées les métadonnées indispensables aux fardes de vie des équipements des laboratoires analytiques ?	Non observé
En quoi consistent ces métadonnées ? (descriptions des docs, autorités auteurs, listes d'autorités, données locales)	Les métadonnées propres aux fardes de vie ne se retrouvent pas dans ce document.
Y-a-t-il (eu) des évolutions de besoins en termes de types de métadonnées à utiliser ?	A l'avenir, privilégier la valeur ajoutée. Standardiser et uniformiser les métadonnées.
Quelles sont les types de métadonnées qui permettent de décrire les fardes de vies des équipements des laboratoires analytiques ?	Non observé
La sélection des métadonnées utilisées dépend-elle d'une norme ou d'une directive de l'entreprise ? Si non, de quoi dépend-elle ?	Non
Quelles sont les problèmes récurrents que vous rencontrez dans la gestion de ce fichier ?	Non observé
<b>Remarques</b>	<p>Mr Van Larebeke mentionne qu' « il serait essentiel que les systèmes se parlent »</p> <p>Question de l'interopérabilité des logiciels utilisés – échanges des données</p> <p>Ce fichier représente à la fois les champs d'encodage mais également des descripteurs associés qui sont</p>

	appelés valeurs.
--	------------------

<p style="text-align: center;"><b>Mardi 25/10 – 13h30 -14h30</b></p> <p style="text-align: center;">Visite Equipe Lab Equipment Support Team – Lab chimie</p> <p style="text-align: center;"><b>Objet</b> : Gestion des archives courantes – Fardes de vies des équipements</p>	
<b>Demandes de Madame Yasmina Benjana</b>	
Qu'est-ce que les fardes de vies ? Les différents types de documents qui les composent ?	Ok
A quoi et à qui ces fardes servent-elles ?	Ok
L'historique de la situation telle qu'existant aujourd'hui ?	Non observé
Quelles seraient les clés de recherche utilisées par les gens pour retrouver ces documents ?	Non observé
Exemple de ce qui est demandé lors des inspections	Ok
<b>Questions de Clément Montagne</b>	
<b>Organisation – gestion humaine</b>	
Combien de personnes travaillent dans l'équipe ?	6
Qui produit les documents parmi les membres de votre équipe ?	Tous les membres de l'équipe
Est-ce que toute la documentation est produite par l'équipe ou y-a-t-il des documents reçus de l'extérieur qui se retrouvent dans les fardes de	Documents externes : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Factures</li> <li>• Rapports de maintenance externes</li> </ul>

vie des équipements analytique ?	Documents internes : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Log-Book (cycle de vie de l'équipement)</li> <li>• Documents de certification / qualification</li> </ul>
Y a-t-il une personne responsable de la gestion de ces documents au sein de l'équipe ?	Le System Owner (mais manque de temps et tâche non prioritaire)
<b>Gestion des documents</b>	
Est-ce que les fardes de vie sont toujours constituées et ordonnées de la même manière ?	Oui
Documents : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Fardes, chemise, feuille : cohérence des modes de regroupement des documents ?</li> <li>- Taux de croissance en rapport avec durée de conservation</li> <li>- Quelle est valeur de ces documents au sein de ces fardes ?</li> </ul> Ont-ils tous la même valeur (vitaux, importants, utiles, non essentiels) ?	Cohérence du système d'organisation : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fardes de couleur</li> <li>• Code couleur (regroupement des fardes)</li> <li>• N° de l'équipement indiqué sur l'étagère lors d'emprunt</li> </ul> Valeurs différentes des documents au sein d'une farde de vie d'un équipement
Documents originaux & présence de copies ?	Non observé
Fréquence et méthode d'utilisation : quotidienne, hebdomadaire, mensuelle	Quotidienne Contrôle des équipements une fois par an
<b>Organisation physique des documents</b>	
Observation du stockage pour les versions récentes des documents : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Armoire, bureau, etc.</li> </ul> Equipement (fardes, dossier, boîte d'archives...)	Fardes stockées dans des compactus
Type de rangement : Alphabétique, thématique, chronologique... ?	Mise en place d'un code couleur thématique: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bleu (UPLC)</li> <li>• Rouge (HPLC)</li> <li>• Vert (Chromatographie)</li> </ul> N° de l'équipement repris sur l'étagère (facilite l'adresse de retour en cas d'emprunt)
Quelles sont les différences de rangement avec	Non observé



les autres localisations ? (compactus, etc.)	
<b>Outils informatiques - métadonnées</b>	
Quels sont les outils informatiques utilisés pour gérer ces documents ?	Non observé
Qui supervise la maintenance de ces outils ?	Non observé
Qui s'occupe d'encoder les métadonnées des fardes de vies des équipements ?	Encodage du n° Id de l'équipement
Rencontrez-vous des problèmes pour retrouver des documents via l'utilisation de ces outils ? Quels sont ces problèmes ?	Non observé
<b>Périodicité</b>	
Cycle de vie : en laboratoire ? [documents actifs] Versement archives : semi-actifs ? Déclassés ? (définitif) – comment ce cycle est déterminé ?	Non observé
Durée de de conservation courante dans les labos ?	En fonction du volume du stockage
Comment sont déterminés les périodes de conservation des documents ?	Conservation des dernières versions des fardes de vie (en cours). Conservation dépend des qualifications.
Quels sont les évènements qui conduisent à produire les différentes versions des documents - fardes de vie?	En fonction du volume de stockage au sein de la farde de vie initiale.
<b>Accès &amp; confidentialité</b>	
Niveau de confidentialité des documents ?	Non observé
Qui a accès à ces documents ? Qui doit avoir accès à ces documents ? Y a-t-il des restrictions d'accès ?	Tous les membres du département.
<b>Inspections et audits</b>	
Quels sont les objectifs de ces inspections ?	Demandes des fardes de vie des équipements antérieures (10 -15 ans) Il y a des audits internes (département) et externes (instances de contrôle) Les questions lors des inspections et audits ne sont pas prédéterminées. Tout document peut faire l'objet d'un audit.
Quelle est la fréquence des inspections / audits ?	Les audits sont réguliers (suivi en permanence des produits)
Combien de temps en moyenne mettez-vous à	½ voire 1 journée

retrouver une farde de vie (selon les différentes localisations des fardes) ?	
<b>Identification des problèmes</b>	
Quelles sont les difficultés récurrentes que vous rencontrez dans la gestion de cette documentation et dans la récupération des fardes de vie des équipements ?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Accès aux documents Pas de contrôle sur l'emprunt des fardes : qui ? où sont-elles ?</li> <li>• Localisation multiples Les logs Books des équipements devraient être rangés avec les fardes correspondantes Pas d'identification de localisation des fardes antérieures (1,2,3/4)</li> <li>• Procédure Absence de procédure mise en place lors de déclassement des équipements</li> <li>• Autre Question des non GMP qui deviennent GMP (lorsque c'est le cas, faire la qualification initiale)</li> </ul>

<p style="text-align: center;"><b>Jeudi 27/10 – 10h00 -11h00</b></p> <p style="text-align: center;">Entretien avec Mr Sébastien Carlier, Scientist, Method Development &amp; Process Support System Owner</p> <p style="text-align: center;"><b>Objet : Fardes de vies des équipements</b></p>	
<b>Demandes de Madame Yasmina Benjana</b>	
Qu'est-ce que les fardes de vies ? Les différents types de documents qui les composent ?	OK
A quoi et à qui ces fardes servent-elles ?	OK
L'historique de la situation telle qu'existant aujourd'hui ?	OK
Quelles seraient les clés de recherche utilisées par les gens pour retrouver ces documents ?	Non observé

Exemple de ce qui est demandé lors des inspections	OK
<b>Questions de Clément Montagne</b>	
<b>Gestion des documents</b>	
Est-ce que les fardes de vie sont toujours constituées et ordonnées de la même manière ?	Importance des documents de qualification mais ces documents nécessitent une récupération rapide pour les inspections / audits. Dans quelle farde doivent-ils se retrouver ? Soit dans la première farde, soit dans la dernière (conservée en labo)
<b>Outils informatiques - métadonnées</b>	
Quels sont les outils informatiques utilisés pour gérer ces documents ?	Non observé
Qui supervise la maintenance de ces outils ?	Non observé
Qui s'occupe d'encoder les métadonnées des fardes de vies des équipements ?	
Rencontrez-vous des problèmes pour retrouver des documents via l'utilisation de ces outils ? Quels sont ces problèmes ?	Id équipement / modules (Chaîne d'équipement)  1 équipement reçoit toujours son Id en fonction de l'injecteur. Dans LIMS (Laboratory Information Management System) les équipements / modules sont liés entre eux (résout la question notice mère / fille ?) Chaque Id de chaque module est lié à l'équipement en question (via le log-book de l'équipement et le champ commentaires dans LIMS – <b>vérifier si les liens sont effectués pour les équipements</b> )
<b>Périodicité</b>	
Cycle de vie : en laboratoire ? [documents actifs] Versement archives : semi-actifs ? Déclassés ? (définitif) – comment ce cycle est déterminé ?	Identification de Mr Carlier de 2 flux : intermédiaire / définitif
Durée de de conservation courante dans les labos ?	Non observé
Comment sont déterminés les périodes de conservation des documents ?	Versement effectué lorsque manque de place (stockage)
<b>Accès &amp; confidentialité</b>	
Niveau de confidentialité des documents ?	Non observé
Qui a accès à ces documents ? Qui doit avoir accès à ces documents ? Y a-t-il des restrictions d'accès ?	Non observé

<b>Inspections et audits</b>	
Quels sont les objectifs de ces inspections ?	Demande de documents d'il y a 10-15 ans
Quelle est la fréquence des inspections / audits ?	
Combien de temps en moyenne mettez-vous à retrouver une farde de vie (selon les différentes localisations des fardes) ?	½ voire 1 journée
<b>Identification des problèmes</b>	
Quelles sont les difficultés récurrentes que vous rencontrez dans la gestion de cette documentation et dans la récupération des fardes de vie des équipements ?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Localisation Manque de gestion des versions antérieures des fardes de vie Archivage des log-books sans leurs fardes. Mr Carlier pense qu'ils pourraient être archivés avec la dernière version des fardes de vie. Présence d'une zone tampon (qu'est-ce ?) pour la conservation des documents</li> <li>• Métadonnées Connaitre abréviations utilisée dans le logiciel (ex : U = déclassé)</li> <li>• Etiquettes Problème de numérotation des fardes (1/1, 2/3, 3/3, etc.)</li> </ul>

<p style="text-align: center;"><b>Vendredi 28/10 – 16h -16h45</b></p> <p style="text-align: center;">Entretien avec Mr Fouad Benamira, Princ; Scientist Compliance &amp; Operat. Excellence, Analytical Sciences for Pharmaceuticals</p> <p style="text-align: center;"><b>Objet : Gestion des archives courantes – Fardes de vies des équipements</b></p>	
<b>Demandes de Madame Yasmina Benjana</b>	
Qu'est-ce que les fardes de vies ? Les différents types de documents qui les composent ?	OK
A quoi et à qui ces fardes servent-elles ?	<p>Cycle de vie de l'équipement + critique équipement GMP (commence à la commande / achat + qualification initiale jusque déclassement)</p> <p>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.</p>

L'historique de la situation telle qu'existante aujourd'hui ?	Non observé
Quelles seraient les clés de recherche utilisées par les gens pour retrouver ces documents ?	<p>N° LIMS (points d'accès important) – lorsque l'équipement est qualifié on lui attribue un n° d'équipement (id unique). Cela va permettre de déclencher les maintenances périodiques (tests)</p> <p>Importance d'ajouter le nom de l'équipement en plus (métadonnées)</p> <p>1<sup>ère</sup> date de libération de l'équipement (après qualification de l'équipement, critères qualités sont remplis), mise en fonctionnement de l'équipement (1<sup>ère</sup> date importante car démarre la traçabilité de l'équipement)</p> <p>Dans une farde de vie indiquer date ultime (ex : achat en 2017, 4 contrôles périodiques sur l'année, idem pour les années suivantes) car les auditeurs demandent parfois qualification mois/années. Matérialiser cette information sur la farde (exemple farde 1 : date – date)</p> <p>Métadonnées qui pourraient être exploitées pour les fardes de vie</p> <p>Commande (URS, bons de commandes, factures)</p> <p>Qualification initiale (QSR)</p> <p>Qualification périodique (SOP, protocoles, fiches de tests exécutés)</p> <p>Maintenance (contrat de maintenance, planning de maintenance, rapports de maintenance)</p> <p>Utilisation (manuels d'utilisation, CD d'accompagnement)</p>
Exemple de ce qui est demandé lors des inspections	Non observé
<b>Questions de Clément Montagne</b>	
<b>Organisation – gestion humaine</b>	
Combien de personnes travaillent dans l'équipe ?	Non observé
Qui produit les documents parmi les membres de votre équipe ?	Non observé
Est-ce que toute la documentation est produite par l'équipe ou y-a-t-il des documents reçus de l'extérieur qui se retrouvent dans les fardes de	Non observé

vie des équipements analytique ?	
Y a-t-il une personne responsable de la gestion de ces documents au sein de l'équipe ?	Non observé
<b>Gestion des documents</b>	
Est-ce que les fardes de vie sont toujours constituées et ordonnées de la même manière ?	
Documents : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Fardes, chemise, feuille : cohérence des modes de regroupement des documents ?</li> <li>- Taux de croissance en rapport avec durée de conservation</li> <li>- Quelle est valeur de ces documents au sein de ces fardes ?</li> </ul> Ont-ils tous la même valeur (vitaux, importants, utiles, non essentiels) ?	
Documents originaux & présence de copies ?	Non observé
Fréquence et méthode d'utilisation : quotidienne, hebdomadaire, mensuelle	Non observé
<b>Organisation physique des documents</b>	
Observation du stockage pour les versions récentes des documents : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Armoire, bureau, etc.</li> </ul> Equipement (fardes, dossier, boîte d'archives...)	
Type de rangement : Alphabétique, thématique, chronologique... ?	Problématique des modules des équipements. L'équipement est l'HPLC et des modules sont ajoutés ou déclassés au cours de sa vie. On a donc : HPLC + M1 , M2, M3, M4... Pas de nécessité de ranger les modules (1,2,3,4...) à côté des HPLC car de toute façon si le M3 est déclassé son remplaçant n'aura pas l'Id du M3 mais logiquement celui du M5
Quelles sont les différences de rangement avec les autres localisations ? (compactus, etc.)	
<b>Outils informatiques - métadonnées</b>	
Quels sont les outils informatiques utilisés pour	Non observé

gérer ces documents ?	
Qui supervise la maintenance de ces outils ?	Non observé
Qui s'occupe d'encoder les métadonnées des fardes de vies des équipements ?	Non observé
Rencontrez-vous des problèmes pour retrouver des documents via l'utilisation de ces outils ? Quels sont ces problèmes ?	Non observé
<b>Périodicité</b>	
Cycle de vie : en laboratoire ? [documents actifs] Versement archives : semi-actifs ? Déclassés ? (définitif) – comment ce cycle est déterminé ?	Non observé
Durée de de conservation courante dans les labos ?	Non observé
Comment sont déterminés les périodes de conservation des documents ?	Non observé
Quels sont les évènements qui conduisent à produire les différentes versions des documents - fardes de vie?	Non observé
<b>Accès &amp; confidentialité</b>	
Niveau de confidentialité des documents ?	Non observé
Qui a accès à ces documents ? Qui doit avoir accès à ces documents ? Y a-t-il des restrictions d'accès ?	Non observé
<b>Inspections et audits</b>	
Quels sont les objectifs de ces inspections ?	Non observé
Quelle est la fréquence des inspections / audits ?	Non observé
Combien de temps en moyenne mettez-vous à retrouver une farde de vie (selon les différentes localisations des fardes) ?	Non observé
<b>Identification des problèmes</b>	
Quelles sont les difficultés récurrentes que vous rencontrez dans la gestion de cette documentation et dans la récupération des	Métadonnées : information la plus urgente : qualification  Besoin personnel exprimé (métadonnées) : élaborer un système standard qui pourrait être extrapolé/

fardes de vie des équipements ?	utilisé à d'autres documents d'autres départements. Ne pas trop customiser pour garder opérationnel sur d'autres types de documents (ex : contrats avec les outsiders)
---------------------------------	--