

La GED à sanofi pasteur

Evelyne Louvet

Présentation pour le Groupe PIN – 11 janvier 2007

Agenda

Mise en place de la plate-forme eDoc

Le modèle de données, types de documents et attributs

Les outils techniques

Les étapes

La pérennisation

1999 : Les prémices de la GED

Les besoins fonctionnels

- Soumission électronique de dossiers (eBLA, eCTD)
- Gestion électronique de la Documentation AQ
- Gestion électronique des dossiers de production

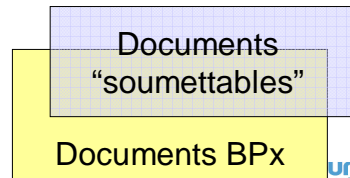
La décision de mettre en œuvre une plate-forme documentaire électronique pour améliorer la qualité et efficacité de nos processus métiers est prise

● Objectif :

↳ Migrer les documents sanofi pasteur du Papier à l'Electronique, en privilégiant clairement le Dossier de Soumission, tout en améliorant nos processus métiers et gardant en cible les Dossiers de Production.

● Périmètre:

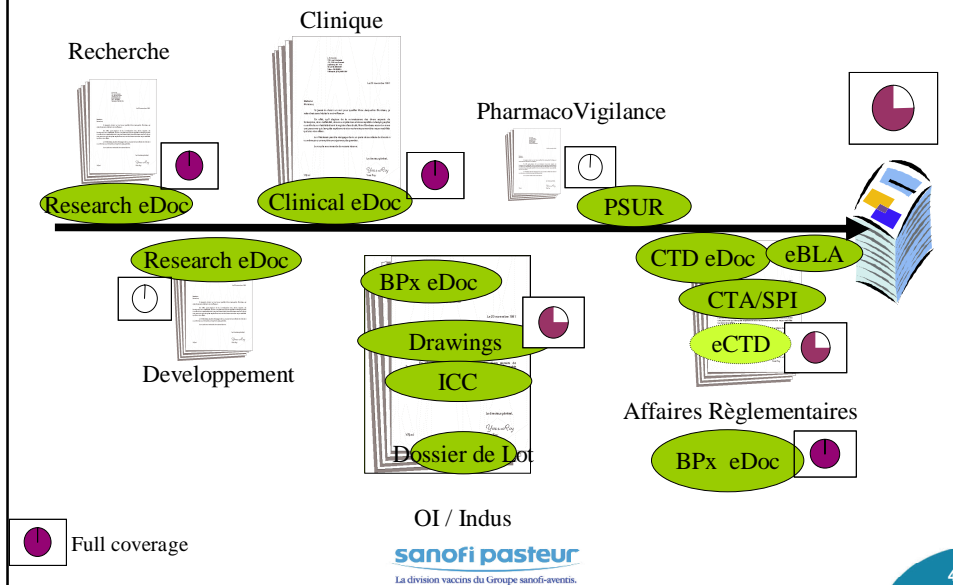
↳ Tous les documents requis dans un Dossier de soumission électronique et lors d'une inspection



La division vaccins du Groupe sanofi-aventis.

3

2006: La couverture des processus eSoumission et Assurance Qualité est très avancée



4

Les principaux challenges relevés durant ces 6 années

Challenge Culturel :

Comment créer la dynamique d'un programme multi-fonctions et multi-sites ?

- Mise en place du **programme eDoc** assurant une représentation de toutes les fonctions et de tous les sites
- Forte implication du **Comité exécutif** supportant les décisions et assurant leur communication
- Alignement constant des objectifs du programme en tenant compte de la maturité des utilisateurs et technologies utilisées

Challenge Méthodologique:

Comment gérer la mise en œuvre de la première application globale et validée au sein de Sanofi Pasteur ?

- Adaptation des approches méthodologiques des 3 pays en une méthode commune acceptée de tous
- Intégration des besoins de conformité réglementaire dès la mise en œuvre de l'infrastructure

Challenge Technologique:

Comment appréhender ces technologies évoluant sans cesse ?

- Mise en place d'un vrai partenariat avec les éditeurs pour obtenir un accord global sur les décisions (Editeurs, Consultants externes, Utilisateurs et sponsors)
- Internalisation des compétences clés

⇒ Mise en œuvre de la plate-forme validée, infrastructure et core system, et déploiement de l'application pilote

Le modèle de données (1/2)

Etape 1: Définition

- **Inventaire des besoins dans toutes les fonctions et sites**
 - └ 20 types de documents de référence (procédure, protocole, report, spécification, minute ...) incluant la liste des attributs associés
- **Définition du modèle de données**
 - └ 1 Doc type générique contenant les attributs les plus utilisés
 - └ 20 Doc types héritant du Doc Type générique et contenant ses attributs spécifiques
 - └ 50 Attributs génériques
 - └ 200 Listes de valeurs, globales (produit, pays) ou spécifiques (plateforme) à un besoin
- **Règles initiales:**
 - └ R1: Une application par fonction de l'Entreprise
 - └ R2: Chaque application crée ses propres types sous les types de référence

Etape 2: Mise en œuvre

- **200 types de documents**
- **+ de 500 attributs applicatifs**

Evolution du modèle de données

Etape 3: Constat après 5 ans d'utilisation

- Croissance continue du nombre de Doctypes ...et d'attributs
- Quantité invraisemblable d'attributs spécifiques
- Limitation dans la recherche multi-types au sein d'une application
- Complexité des requêtes de recherche pour l'utilisateur final
- Nouveaux besoins d'attributs : confidentialité, rétention ...



Nouveau challenge: Comment améliorer en minimisant l'impact à la fois sur

- les utilisateurs (Gestion du changement)
- les équipes techniques et de validation (reprise de données suite à modification du modèle de données)

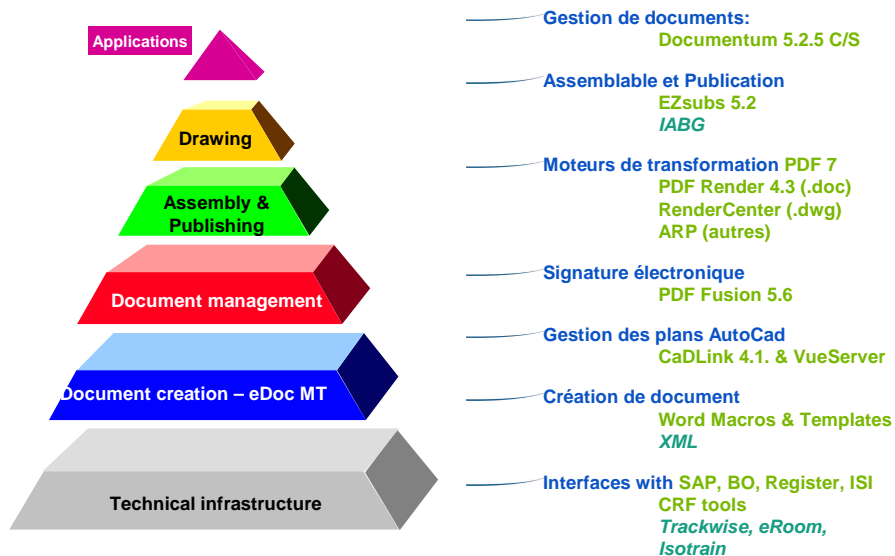
Etape 4: Les axes d'amélioration

- **Optimisation des requêtes multi-types**
 - └ Une application peut avoir un type générique propre sous lequel elle gère des types basés sur les types de référence
- **Mise en place d'un programme d'harmonisation**
 - └ Globalisation de listes de valeurs
 - └ Abandon du moteur de recherche de DCTM pour un moteur de type « google-like »
 - └ Abandon de la notion d'application pour une approche document

sanofi pasteur
La division vaccins du Groupe sanofi-aventis.

7

La pyramide eDoc: les outils techniques



sanofi pi
La division vaccins du Groupe sanofi-aventis.

8

La plate-forme eDoc répond aux besoins

De Haute Disponibilité (24/7) et de performances

- Redondance des matériels sur chaque site : 45 serveurs de production répartis sur 5 sites
- Backup d'un site sur l'autre
- Plan de Reprise d'Activité sur l'environnement de validation
- Solution Metaframe pour les sites éloignés

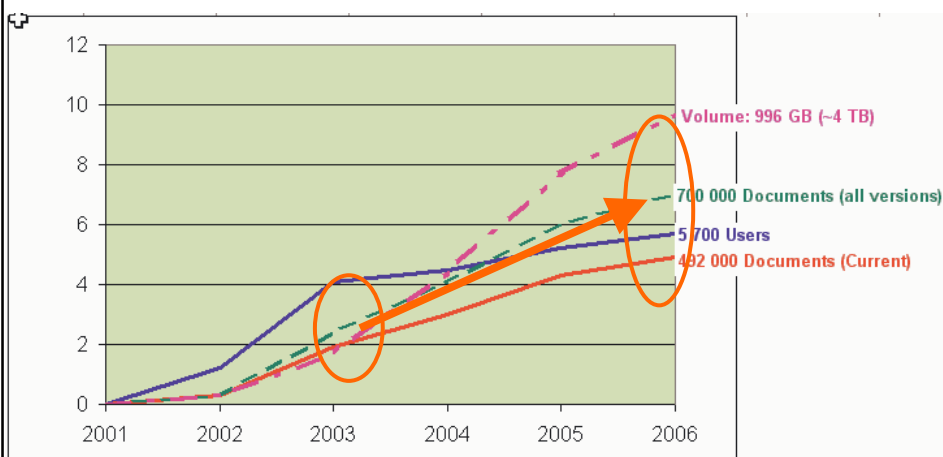
De partage entre fonctions et sites

- Une base de données **UNIQUE**
 - └ située en France
 - └ Distribuée sur chacun des sites
 - └ Répliquée automatiquement ou à la demande
- Pour des besoins spécifiques, des bases locales synchronisées depuis la base unique

De Conformité Règlementaire:

- Validation de chaque élément intégrée à la plateforme (Matériel, Logiciel, applicatifs)
- Mise en place d'un environnement dédié identique à la production

La plate-forme eDoc: Une volumétrie croissante



Activité eDoc en quelques chiffres...

Volumétrie

- **5 700 utilisateurs travaillant dans 13 applications validées**
 - 【 Multi applications: 1800
 - 【 **Utilisation mensuelle: 66% se connectent et 33% enregistrent**
- **500 000 Documents (version courante)**
 - 【 Espace disque: 1To (Central) → 2.5 To cumulés
 - 【 **Croissance mensuelle 10 000 doc pour 300 Go**

Volumes d'activité

- **Publication: >200 /day**
- **Transformation PDF: >700 /day**
 - 【 → **Croissance mensuelle 10 /day**
- **Watermarking: >2 000 /day**
 - 【 → **Croissance mensuelle 20 /day**

Les prochaines étapes

Mettre à disposition une solution full Web pour

- Améliorer les performances et la stabilité du service fourni
- Améliorer l'interface utilisateur, conviviale, intuitive, orientée processus métiers
- Faciliter la mise en œuvre de la stratégie d'harmonisation
- Simplifier les opérations de mise en conformité réglementaire
- Faciliter la maintenance, l'opérabilité et les évolutions ultérieures
- Augmenter l'indépendance vis à vis des éditeurs de logiciels

Accroître la couverture fonctionnelle intégrant

- Les processus métiers encore manquants pour la complétude du Dossier de Soumission
- Les processus métiers nécessaires au Dossier de production
- Les processus des fonctions non intégrées à eDoc (Finances, RH..)
- En assurant la reprise des données non encore importées ou numérisées

Projets et opportunités

Projets à court et moyen terme

- **Soumission électronique eCTD : Q2, 2007**
- **eRecord management**
 - 【 Inventaire des documents manquants au Dossier de Soumission
 - 【 Scanning et Archivage
- **Solution de numérisation globale et validée**

Projets à long terme

- **Documentation structurée (XML)**
 - 【 Pilote IS permet de générer automatiquement la matrice de traçabilité et d'automatiser l'exécution des scripts de tests
- **Solution d'Archivage**
 - 【 Fonction des durées de rétention