

Archives sanofi pasteur

Problématique de pérennisation



Archives et applications e-doc

Richard Przewozniak
Groupe PIN, 11 janvier 2007

sanofi pasteur
La division vaccins du Groupe sanofi-sintelabo

1

Sommaire

Présentation de sanofi pasteur

Pérennisation des informations

- Fonction Archives chez sanofi pasteur
- Programme e-doc et plateforme Wisdom

Référentiel d'archivage

Conclusion

sanofi pasteur
La division vaccins du Groupe sanofi-sintelabo

2

Présentation de sanofi pasteur

Mission : protéger et améliorer la santé humaine dans le monde en proposant des vaccins innovants, répondant aux plus hauts standards de qualité, pour la prévention et le traitement des maladies et jouer un rôle actif auprès des acteurs de santé publique pour promouvoir la vaccination.



sanofi pasteur
La division vaccins du Groupe sanofi-aventis

3

L'amélioration de la santé publique

Sanofi pasteur est un partenaire majeur de l'Alliance Mondiale pour les Vaccins et la Vaccination (GAVI) dont le but est d'assurer la protection de tous les enfants contre les maladies pour lesquelles il existe un vaccin.

Sanofi pasteur a activement contribué à l'Initiative Mondiale pour l'Eradication de la Poliomyélite. Jusqu'en 2005 la société a fait don de 120 millions de doses de vaccin oral contre cette maladie.

Sanofi pasteur a été un partenaire clé dans la lutte contre le bioterrorisme en mettant à la disposition de nombreux gouvernements des vaccins contre la variole.

L'acteur majeur en cas de la pandémie de grippe aviaire

sanofi pasteur
La division vaccins du Groupe sanofi-aventis

4

sanofi pasteur : Leader Mondial des Vaccins

Sanofi pasteur - chiffre d'affaires pro forma en 2006 : 2 533 millions d'€ (en croissance de 23%)

Effectifs : plus de 8 500 employés

Plus d' un milliard de doses de vaccin vendues en 2005 pour protéger plus de 600 millions de personnes dans le monde entier

Une large gamme de vaccins contre 20 maladies bactériennes et virales

Présence dans 150 pays

Plus de 15% des ventes ré-investis en R&D.

Siège social : Lyon, France

sanofi pasteur
La division vaccins du Groupe sanofi-aventis.

5

sanofi pasteur en quelques dates

1897, Marcel Mérieux crée à Lyon l'Institut Biologique Mérieux.

1968, Rhône-Poulenc devient actionnaire majoritaire de l'Institut Mérieux.

1985, La branche vaccins de l'Institut Pasteur, Pasteur Production créé en 1974, est rachetée par l'institut Mérieux, donnant naissance à Pasteur Vaccins.

1989, L'Institut Mérieux rachète les laboratoires canadiens Connaught et ses filiales et devient leader mondial en biologie humaine.

1990, Création de Pasteur Mérieux Sérums & Vaccins.

1994, Rhône-Poulenc devient actionnaire à 100% de Pasteur Mérieux Sérums et Vaccins.

1996, Le nouveau nom de Pasteur Mérieux Sérums & Vaccins est Pasteur Mérieux Connaught.

1999, Rhône-Poulenc et Hoechst unissent leurs activités Sciences de la Vie dans une même société, qui prend le nom d'Aventis. Au sein du groupe Aventis, Pasteur Mérieux Connaught devient Aventis Pasteur.

2004, fusion-absorption d'Aventis par Sanofi. Le nouveau Groupe sanofi-aventis devient le 3ème groupe pharmaceutique mondial et le numéro 1 en Europe. Aventis Pasteur, la division vaccins du Groupe sanofi-aventis, porte désormais le nom de sanofi pasteur.

sanofi pasteur
La division vaccins du Groupe sanofi-aventis.

6

Fonction Archives

Le service a été créé le 1 juillet 2005 suite au rachat du groupe Aventis par Sanofi

Mission : mettre en place un système d'archivage unique et général pour la gestion des documents d'archives Sanofi Pasteur France afin d'être en conformité avec les exigences légales et réglementaires et les intérêts stratégiques de la Société en matière de droit de la preuve

La démarche d'organisation de maîtrise des archives courantes et intermédiaires doit permettre d'assurer une approche cohérente, systématique et efficace de la gestion des documents de la Société, de leur création à leur sort final.

sanofi pasteur
La division vaccine du Groupe sanofi-aventis

7

Etapes

Mise en place de la politique d'archivage

- Définitions, rôles et responsabilités
- Pages intranet Archives
- Support papier
 - ┌ Mise en place des procédures : versement, communication, élimination, audits, sinistre
 - ┌ Gestion centralisée des sous-traitants
 - ┌ Mise en place des réseaux des correspondants

Mise en place de l'outil informatique de gestion du papier et des contenus numérisés (Q1/2008)

Données numériques

- Mise en place de la plateforme e-doc
- Problématique des Attributs
- Outil
- Etapes
- Pérennisation ?

Mise en place du référentiel d'archivage

sanofi pasteur
La division vaccine du Groupe sanofi-aventis

8

Outil informatique de gestion

Mise en production prévu en 2008

- Multisite et multilingue
- Facile à utiliser/ Convivial
- Bordereau de versement utilisateur/ interface web
- Conforme aux normes archivistiques ISAD/ISAAR
- Administration Vaccins
- Cahier des charges en 2007
- Paramétrage interne
- Serveur pasteur
- Fonds numérisés / évolution à prévoir
- Indépendant des outils des prestataires



Données numériques chez sanofi pasteur

Evelyne Louvet, Responsable de la plateforme WISDOM (IS)

- Programme e-doc / WISDOM
 - 【 Une plate-forme globale et intégrée, répartie sur trois pays (USA, Canada, France), nécessitant plus de 40 serveurs en production.
 - 【 Près de 5000 utilisateurs, dont environ 3500 pour les Opérations Industrielles, 700 pour les Affaires Règlementaires, 400 pour les Affaires Cliniques et 400 pour la Recherche et Développement.

Programme e-doc et Records management

Solutions GED conformes à la réglementation des autorités de santé US concernant les archives électroniques (FDA - Federal Register, 21 CFR Part 11 Electronic records, Electronic signatures)

Cycle de vie de l'archive bien géré

Système de sauvegardes puissant

Notion de durée de vie et donc du sort final (métadonnées de pérennisation) à construire

Référentiel d'archivage

Objectif de la mise en place des tableaux dans les départements est de déterminer :

- Les documents à archiver
- Leur nature
- Leur cycle de vie
- Localisation et support à chaque stade (actif, semi-actif, inactif)
- Les délais de conservation légaux ou techniques
- Le sort final

Relations avec les autres aspects de gestion documentaire peuvent en faire partie (numérisation, classement, gestion de données)

Référentiel d'archivage - suite

- Déterminer les documents vitaux et leur traitement
- Déterminer les archives particulières et leur traitement
- Un tableau de gestion par département
- Les tableaux à faire valider par les responsable des départements
- Toute modification à faire valider par les Archives
- Les versements des documents n'y figurant pas sont à proscrire

Référentiel d'archivage - Pourquoi ?

- Améliorer l'efficacité des recherches
- Détruire systématiquement et de manière organisée
- Se conformer aux réglementations (tableaux de gestion s'inscrivent dans une démarche légale)
- Faire face aux cas de litiges, procès, inspections, etc.
- Réduire les volumes de stockage

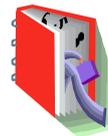


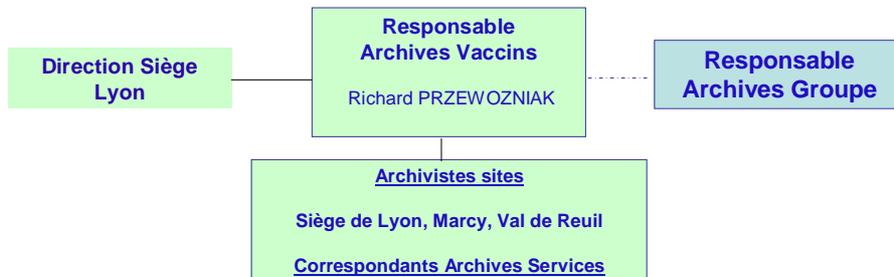
Tableau de gestion d'archives *

Est un outil de traçabilité et de maîtrise de l'information interne (documents et enregistrements : cf Qualité ISO 9000-2000) au sein de l'organisation et du fonctionnement de l'entreprise. Cet outil détermine pour chaque service (ou fonction) de l'entreprise, et en concertation avec, le cycle de vie des documents et/ou des dossiers produits ou reçus dans le cadre des ses missions et attributions, depuis leur production ou leur réception jusqu'à leur élimination ou leur conservation définitive

Archivage électronique

- Problématique de pérennisation (métadonnées, formats..)
- Contextualisation et référentiels
- Volet juridique (acte authentique, intégrité)
- Rupture organisationnelle

Organisation fonction Archives



Conclusion



Référentiel d'archivage outil Archives à appliquer quel que soit le support

Pas de réelle politique de préservation à long terme des données numériques vu les volumes encore acceptables / « tout en ligne »

