

ACTUALITÉS

Management qualité en recherche Gestion électronique de la documentation dans un laboratoire ou service



- Marion ALVAREZ¹
- Jacques Damien ARNAUD²
- Catherine CHEVALIER³
- Yousra LOTTIN⁴
- Aurélie PHILIPPE⁵
- Eva GIESEN⁶

¹ CERMEP – Imagerie du vivant, 59 boulevard Pinel, 69677 BRON Cedex

² A3L3-CECEMA, UMS3426, Université Montpellier 2, Place Eugène Bataillon, 34095 Montpellier cedex 05

³ IRS - UN Plateforme de Génomique Intégrative de Nantes, 8 quai Moncouso, BP 70721, 44007 Nantes Cedex 1

⁴ Université Paris Descartes, Institut Cochin, 22 rue Méchain, 75014 Paris

⁵ Inserm, DR PACA et Corse, 18 avenue Mozart, 13009 Marseille

⁶ Inserm, Direction générale, 101 Rue de Tolbiac, 75013 Paris

Avec le conseil de Malika GRIM (DSI Inserm) et des présentations faites par : Jean-Paul GUEGAN (Plateforme SynNanoVect, Rennes), Alain RIVET (Cermav, Grenoble), Jean-François VIBERT (Professeur émérite UPMC, Paris) et Oana VIGY (FPP, IGF, Montpellier).

Introduction

A une époque où les prouesses informatiques sont grandes et l'électronique en constante évolution, le souhait de dématérialiser la gestion documentaire s'impose de façon évidente. Si l'on ajoute à cela des promesses de suivre aisément les performances d'un Système de management de la qualité (SMQ), d'informer et de communiquer d'un clic de souris d'ordinateur, de permettre des alertes automatiques, d'obtenir une traçabilité sans effort et une communication sans faille, tel que certains logiciels commerciaux le promettent, une gestion électronique des documents (GED) (qualité) devient alors la solution rêvée. Beaucoup de responsables qualité (RMQ) ont mis en place, sans disposer de moyens spécifiques et grâce à une simple saisie des documents sous Word, Excel, etc..., la dématérialisation de leur système documentaire et la diffusion par une messagerie électronique : la gestion « non contrôlée » des documents était née. Représente-t-elle LA solution ? LA solution existe-t-elle ? Sans revenir sur les avantages et inconvénients de la diffusion par messagerie électronique, un Groupe de Travail (GT) du Réseau Inserm Qualité (Riq) a mené une étude sur les possibilités qu'offrent différents systèmes de GED à partir d'un échantillonnage de solutions informatiques permettant *a minima* la gestion informatisée des documents, tant de la documentation d'un SMQ que la documentation d'un laboratoire ou d'un service de zootechnie.

Le Riq est le réseau institutionnel de l'Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (Inserm) des RMQ, créé en 2009 pour favoriser l'échange, l'entre-aide et la professionnalisation des RMQ exerçant leurs activités dans une structure de l'Inserm. Le réseau est composé d'hommes et de femmes (1/3, 2/3), de chercheurs et de personnels techniques et administratifs (1/3, 2/3) et a mené de multiples travaux qui ont abouti soit à la conduite d'actions (formations, audits qualité etc.), soit à la publication de textes destinés à la communauté de management qualité en recherche.

Une enquête auprès des membres du Riq a précédé le présent travail. Elle a révélé d'une part, l'intérêt pour la GED en management de la qualité et d'autre part, la relative absence ou méconnaissance d'outils existants. Des recherches ont alors été menées pour identifier un certain nombre de solutions, soit commerciales soit en accès libre ou rendues accessibles par des scientifiques/informaticiens qui ont créé leur propre outil.

Cette recherche n'est pas exhaustive et de plus, la situation est en constante évolution. L'étude a été limitée à une dizaine d'outils, qui ont



ACTUALITÉS

été examinés par le GT et qui ont fait l'objet d'une analyse comparative. L'analyse a été soumise pour vérification au créateur de l'outil concerné ; l'analyse présentée ici ne doit exercer aucune influence sur le jeu de la concurrence. Le GT, composé de qualitatifs, ne fait pas de préconisations sur le plan de la solution informatique à retenir, car les besoins, comme les moyens varient d'un laboratoire/service à l'autre. Il ne préconise pas de solution « institutionnelle » non plus, mais cherche à éclairer les RMQ en recherche, en zootechnie, sur les plateformes et dans l'administration de la recherche, sur les solutions existantes en GED-qualité, leurs avantages respectifs et leurs contraintes.

Cahier des charges

Comme tout projet conséquent, le choix d'un système de gestion électronique des documents afférents à un SMQ requiert une analyse fine des besoins de la structure qui se dote d'un tel système. Pour cette raison, le GT du Riq propose en premier lieu un relevé des fonctionnalités courantes (cahier des charges), concernant les rubriques suivantes :

- > Système informatique (données techniques) et installation
- > Maîtrise documentaire
- > Création et renseignement en ligne de formulaires
- > Planification, alertes (envoi de courriels)
- > Pilotage du système - indicateurs et gestion des non-conformités

Bien entendu, chaque futur utilisateur doit effectuer une pondération des différents items en fonction de ses propres besoins.

Système informatique (données techniques) et installation de la solution :

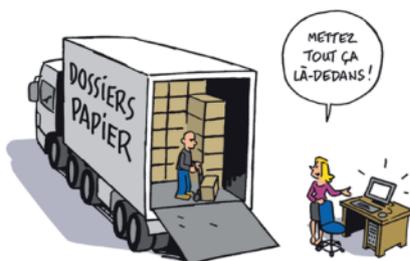
- Unité propriétaire de la solution : mise à disposition des codes "source" (Opensource)
- Solution sur serveur de l'entité
- Evolution du système au fil du temps (développement possible, pour ajouter un processus par exemple, sans l'aide d'un informaticien)
- Compatible MAC / PC
- En cas de changement de personne, possibilité de faire suivre les droits et de faire des délégations
- Mises à jour du système
- OS
- Web
- Base de données
- Messagerie
- Lieu de stockage des données
- Maintenance du système
- Demande d'intervention
- Transfert des documents par FTP
- Gestion des paramètres du login et du mot de passe conformément à la norme CFR 21 Part 11 (longueur minimale, fréquence de changement, blocage du compte...)
- Authentification par un annuaire LDAP (Annuaire comparable à un annuaire téléphonique, permettant d'identifier et d'authentifier les utilisateurs d'un système informatique.)
- Possibilité de reprise en masse des documents de système existant
- Paramétrage et formation du personnel sur site afin d'être autonome

Maîtrise documentaire :

- D'un seul "clic", possibilité de voir tous les documents attachés à une procédure
- Date de diffusion différée : permet d'approuver un document sans le diffuser immédiatement
- Diffusion pour application avec accusé de réception de lecture
- Diffusion pour information
- Gestion de documents de types différents (Word, Excel, PDF, images, vidéos)
- Gestion documentaire par arborescence (affichage des documents en arborescence)
- Gestion documentaire par processus
- Lors de l'impression d'un document, ajout automatique "copie non gérée"
- Multi-rédacteur (travail collaboratif)
- Multi-vérification/approbation ordonnée ou simultanée
- Paramétrage d'une structure type de document, cartouche, trame...
- Possibilité d'incrémenter un n° de version autre que 1 (en cas de reprise de documents de système existant)
- Protection des documents (seules les personnes autorisées peuvent modifier un document existant)
- Rattachement d'un document à une ou plusieurs catégories
- Signature / horodatage
- Suivi des modifications (workflow) à chaque document
- Fiche de vie sur chaque document
- Versionning automatique
- Archivage automatique des documents

- Accès aux archives limité à l'administrateur
- Alerte Révision : possibilité d'avertir automatiquement l'administrateur que le document n'a pas évolué au cours d'une périodicité paramétrée
- Recherche "full text" (recherche dans le titre et dans le corps du document)
- Recherche par mot clef
- Recherche par référence

Création et renseignement en ligne de formulaires :



- Remplissage de formulaires en ligne (exemple : compte-rendu de réunions)
- Possibilité de rendre ces formulaires confidentiels ou pas
- Possibilité d'attester les formulaires complétés
- Historique des formulaires complétés
- Archivage automatique des formulaires complétés

Planification, alertes (envoi de courriels) :

- Planification des actions, réunions, etc.
- Alertes planning
- Alertes dates d'audits
- Revues de direction
- Envoi de courriels automatiques (alertes) pour avertir les acteurs qu'ils ont des tâches à réaliser
- Relance "semi-automatique" des utilisateurs en retard de signature ou de révision

Pilotage du système de management de la qualité - indicateurs et gestion des non-conformités :

- Accès par l'administrateur du système (responsable qualité) à tous les tableaux de bord des utilisateurs et à la vue d'ensemble de tous les documents du système
- Affichage des documents en tableau
- Graphiques de l'état d'avancement du système (docs en cours de rédaction, docs à signer...)
- Intégration de documents externes (normes, scans...)
- Sur les postes personnels, possibilité de mettre les documents en favori
- Tableau de bord personnel propre à chaque utilisateur
- Gestion des dysfonctionnements
- Gestion des actions d'amélioration, correctives, etc.
- Affichage des non-conformités par personnes concernées
- Alertes mail en cas d'actions correctives en retard
- Evaluation des actions correctives clôturées
- Possibilité d'exporter la liste des NC sous Excel
- Statistique des NC

Autres :

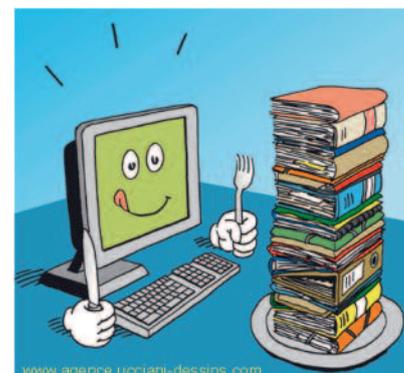
- Evolutivité du système
- Edition facile de listes documentaires
- Possibilité d'ajouter des modules pour la gestion de cahiers de laboratoire
- Possibilité d'ajouter des modules pour la gestion de stock
- Possibilité d'ajouter des modules

pour la gestion de matériels avec possibilité de lier des matériels à des modes opératoires

Typologie des solutions techniques

Schématiquement, l'univers des logiciels informatiques se décompose en trois grands types selon leur modalité d'utilisation :

- > Les logiciels libres
- > Les logiciels open source
- > Les logiciels propriétaires



Les logiciels open source et les logiciels libres sont très voisins dans leur modalité d'utilisation et ne sont pas payants. Les deux termes sont souvent synonymes. L'auteur d'un logiciel open source peut imposer des restrictions quant à l'utilisation du logiciel : interdiction de l'utiliser de façon commerciale... En revanche, le logiciel libre (= libre de droits) ne restreint pas son utilisation. Son utilisateur est alors libre de l'utiliser comme il le souhaite.

Chaque logiciel a un code source qui définit ce que fait le programme et permet ainsi de le faire évoluer, d'améliorer sa qualité et ses fonctionnalités.

Dans le cas d'un logiciel open source ou libre, l'éditeur ne garde pas le code source secret mais au contraire le diffuse. Une communauté d'utilisateurs se met alors en place. Cette

communauté permet de le faire évoluer plus rapidement, de corriger les bugs, les failles de sécurité... ce qui représente un des avantages majeurs des logiciels libres et open source. L'économie de ces logiciels repose ainsi sur la seule vente de prestations et non plus sur la vente de licences d'utilisation.

Mise en œuvre d'une solution open source par un prestataire de service

Sur le marché, plusieurs sociétés d'experts en informatique se sont spécialisées dans la mise en œuvre de solutions open source. Ces sociétés proposent une analyse des réponses apportées par une sélection de solutions open source liée aux problématiques du client, ainsi qu'à une approche méthodique pour l'orienter dans la mise en œuvre de sa GED. Elles réalisent une comparaison entre les besoins et le marché de la GED open source. En d'autres termes, elles aident à choisir la solution open source la plus adaptée aux besoins des clients.

Une fois la solution open source trouvée ; ces sociétés se chargeront de la développer à façon en tenant compte des exigences et des besoins (cahier des charges) du client. Ils remettront alors une solution GED "clé en main" et pourront également se charger de la faire évoluer en fonction de l'évolution des besoins du client et de l'outil open source choisi.

De plus, la solution retenue peut s'intégrer dans un système d'information déjà existant.

Les logiciels propriétaires ne donnent pas accès aux codes sources. Ils sont, de plus, encadrés par un contrat de « licence utilisateur » appelé également « licence propriétaire » qui a

souvent pour objectif de contrôler la diffusion du logiciel et de permettre la vente de licences d'utilisation de ces logiciels. Néanmoins, un logiciel propriétaire n'est pas toujours payant : c'est le cas des logiciels gratuits non libres appelés encore gratuits ou freeware.

De plus, une solution propriétaire n'a pas forcément que des intérêts convergents avec ses clients : un éditeur de logiciels propriétaire doit pouvoir garder la « maîtrise » du client avec un produit ouvert mais pas trop, il doit pouvoir vendre de la maintenance donc offrir un produit robuste mais complexe. Pour le vendre, son produit doit être bien présenté, sa plus-value pour l'utilisateur n'est alors pas forcément la priorité de l'éditeur.

Enfin, dans le cas de fermeture de l'entreprise qui a édité le logiciel propriétaire, la maintenance et l'évolution du produit s'arrêtent faute d'avoir accès aux codes sources ce qui constitue l'une des plus importantes limites de ce type de logiciels.

Les logiciels libres et open source existent depuis une quinzaine d'années et pourtant malgré les atouts de ces logiciels, les logiciels propriétaires existent toujours. En effet, la situation n'est pas aussi simple qu'il n'y paraît et dans le cas des logiciels d'entreprise, il convient d'analyser avant tout le coût total d'utilisation de la solution logiciel qui comprend le prix de la licence d'utilisation (quand il y en a un), mais surtout la maintenance, qui est le point clé pour garantir la pérennité de la solution logicielle et parfois même de l'entreprise utilisatrice quand ce logiciel assure un rôle central au sein de son fonctionnement.

Comparaison de différentes solutions techniques selon les spécifications concernant le système informatique et les fonctionnalités

Huit solutions techniques ont été analysées sur la base du critère « Fonctionnalités souhaitées » (cf. Cahier des charges) et de l'accessibilité à l'information grâce à la collaboration d'un collègue, d'une information présentée à une réunion etc. Quand cela était possible, le système a été présenté au GT ou a été « testé » par un membre de ce dernier.

Il est rappelé que ce travail ne revêt d'aucun caractère prescriptif, et n'a pas la prétention d'être exhaustif ou représentatif d'une stratégie institutionnelle.

Les 6 tableaux ci-dessous offrent une comparaison entre les huit solutions selon les fonctionnalités, suivis d'un court descriptif pour chacune d'entre elles.

Le crochet vert signifie « présent », la croix rouge signifie « absent », et NP signifie « non précisé ».

Système informatique et installation de la solution

Critères souhaités par l'unité	Qual Net "Intraqual Doc"	Gest_ISO	Nuxeo	Sharepoint	SOURCE	Redmine	AQ-tools	Is-O2 "CQDoc"
Installation de la solution								
Possibilité de reprise en masse des documents de système existant	✓	✓	✓	✓	✗	✗	✗	✓
Paramétrage et formation du personnel sur site afin d'être autonome	✓	✓	✓	✓	✗	✗	✓	✓
Unité propriétaire de la solution (disponibilité du code source)	✓	✓	✓	✗	✓	✓	✗	✗
Système informatique - données techniques								
Mise à disposition des codes "source" (Opensource)	✓	✓	✓	✗	✓	✓	✗	✗
Solution sur serveur de l'entité	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Evolution du système au fil du temps (développement possible, pour ajouter un processus par exemple, sans l'aide d'un informaticien)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Compatible MAC / PC	MAC et PC	MAC et PC	MAC et PC	MAC et PC	MAC et PC	MAC et PC	PC	PC
En cas de changement de personne, possibilité de faire suivre les droits et de faire des délégations	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Mises à jour du système	NP	✗	Dépend du département système d'information	✓	✓	✓	NP	✓
OS	Windows 2000, 2008, XP, Vista, Seven, et windows 2008R2	Windows Linux OSX	NP	Win Server 2008, 2012	Windows / Linux	✓	Windows	Serveur sous Linux Client sous Windows
Web	IIS 6 & 7 -	✓	NP	NP	✓	✓	✗	IE, Chrome, Mozilla

ACTUALITÉS

Critères souhaités par l'unité	Qual Net "Intraqual Doc"	Gest_ISO	Nuxeo	Sharepoint	SOURCE	Redmine	AQ-tools	Is-O2 "CQDoc"
Base de données	SQL Server 2000 (SP4 minimum), SQL SERVER 2005 (SP1 minimum) / 2005 Express / 2008 / 2008R2 / 2008 express. La base ne doit pas être sensible à la casse (CI_AS) ou Oracle 9i minimum et OracleClient 9i minimum version 32 bits	MySQL	✓	SQL Server, Oracle ?	MySQL	✓	HF/SQL	Postgré
Messagerie	Serveur compatible SMTP	Celle du serveur (fonction mail de PHP)	✗	Externe	NP	NP	POP	✓
Lieu de stockage des données	Stockées en Base de données SQL ou ORACLE sauf documents GED et pièces jointes formulaires sous forme de fichier sur serveur WEB IIS.	BdD + serveur	Interne (serveur de l'unité)	Interne (serveur de l'unité)	Interne	Interne	Serveur unité	Sur serveur
Maintenance du système	✓	✓	dépend de la DSI	Intégrateur	✗	✗	✓	✓
Demande d'intervention	✓	✓	dépend de la DSI	Intégrateur	✗	✗	NP	✓
Transfert des documents par FTP	✓	✓	✗	✓	✗	✗	✗	✗
Gestion des paramètres du login et du mot de passe conformément à la norme CFR 21 Part 11 (longueur minimale, fréquence de changement, blocage du compte...)	✓	✓	✗	✓	✗	✓	✗	✗
Sur les postes personnels, possibilité de mettre les documents en favori	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✗	✓

Maîtrise documentaire

Critères souhaités par l'unité	Qual Net "Intraqua / Doc"	Gest_ISO	Nuxeo	Sharepoint	SOURCE	Redmine	AQ-tools	Is-O2 "CQDoc"
Maîtrise documentaire								
D'un seul clic, possibilité de voir tous les documents attachés à une procédure	✓	NON	NP	✓	✓	✓	✗	✓
Date de diffusion différée : permet d'approuver un document sans le diffuser immédiatement	✓	✓	NP	✓	✗	✗	✓	✓
Diffusion pour application avec accusé de réception de lecture	✓	✓	NP	✓	✗	✓ Plugin DMSF	✗	✓
Diffusion pour information	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Gestion de documents de types différents (Word, Excel, PDF, images, vidéos)	HTML format d'affichage PDF format impression Natif format d'origine document	✓	✓	✓	✓	✓	✓	Word, Excel pour workflow doc interne PDF pour doc externe et JPEG pièce jointe
Gestion documentaire par arborescence (affichage par arborescence)	✓	✗	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Gestion documentaire par processus	✓	✓	✗	✓	✓	✓	✓	✓
Affichage des documents en tableau	✓	✓	✗	✓	✓	✓	✓	✓
Lors de l'impression d'un document, ajout automatique "copie non gérée"	✗	✗	✗	✓	✗	✗	✓	✗
Multi-rédacteur (travail collaboratif)	✓	✗	✓	✓	✓	✓	✓	✗
Multi-vérification/approbation ordonnée ou simultanée	✓	✓	NP	✓	✗	✗	✗	✗
Paramétrage d'une structure type de document, cartouche, trame...	✓	✗	NP	✓	✗	✗	✓	✓
Possibilité d'incrémenter un n° de version autre que 1	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✗
Protection des documents (seules les personnes autorisées peuvent modifier un document existant)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Rattachement d'un document à une ou plusieurs catégories	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Signature / horodatage	✓	✓ Sign. ✗ Horo.	✓	✓	✗	✗	✓	✓
Suivi des modifications (workflow) à chaque document	✓	✓	✓	✓	✗	✓ Plugin DMSF	✗	✓

ACTUALITÉS

Critères souhaités par l'unité	Qual Net "Intraqual Doc"	Gest_ISO	Nuxeo	Sharepoint	SOURCE	Redmine	AQ-tools	Is-O2 "CQDoc"
Fiche de vie sur chaque document	✓	✗	✗	✓	NP	NP	✗	✓
Versionning automatique	✓	✓	✗	✓	✓	✓	✗	✓
Archivage automatique des documents	✓	✓	✗	✓	✓	✗	✗	✓
Alerte Révision : possibilité d'avertir automatiquement l'administrateur que le document n'a pas évolué au cours d'une périodicité paramétrée	✓	✓	NP	✓	✗	✗	✓	✓
Recherche de document								
Recherche "full text" (recherche dans le titre et dans le corps du document)	✓	✓	✗	✗	✗	✓ Plugin DMSF	✓	✗
Recherche par mot clef	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Recherche par référence	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Création de formulaires

Critères souhaités par l'unité	Qual Net "Intraqual Doc"	Gest_ISO	Nuxeo	Sharepoint	SOURCE	Redmine	AQ-tools	Is-O2 "CQDoc"
Création et remplissage en ligne de formulaires (enregistrements)								
Remplissage de formulaires en ligne (exemple : compte-rendu de réunions)	✓	✓	✓	✓	✗	✓	✓	✓
Possibilité de rendre ces formulaires remplis confidentiels ou pas	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✗	✓
Historique des formulaires complétés	✓	✓	✗	✓	✓	✓	✗	✓
Archivage automatique des formulaires complétés	✓	✓	✗	✓	✓	✓	✗	✓
Accès aux archives limité à l'administrateur	✓	✓	✗	✓	✓	✓	NP	✓

Planification, alertes, courriels

Critères souhaités par l'unité	Qual Net "Intraqual Doc"	Gest_ISO	Nuxeo	Sharepoint	SOURCE	Redmine	AQ-tools	Is-O2 "CQDoc"
Courriels								
Envoi de courriels automatiques (alertes) pour avertir les acteurs qu'ils ont des tâches à réaliser	✓	✓	✗	✓	✗	✓	✓	✓
Relance "semi-automatique" des utilisateurs en retard de signature ou de révision	✓	✓	✗	✓	✗	✓	✓	✗
Planification-alertes								
Planification des actions, réunions, etc.	✓	✗	✗	✓	✓	✓	✓ module complémentaire	✓ module complémentaire
Alertes planning	✓	✗	✗	✓	✗	✓	✓ module complémentaire	✓ module complémentaire
Alertes dates d'audits	✓	✗	✗	✓	✓	✓	✓ module complémentaire	✓ module complémentaire
Revue de direction	✓	✗	✗	✓	✓	✓	✓ module complémentaire	✓ module complémentaire

ACTUALITÉS

Pilotage système, indicateurs et gestion des non-conformités

Critères souhaités par l'unité	Qual Net "Intraqual Doc"	Gest_ISO	Nuxeo	Sharepoint	SOURCE	Redmine	AQ-tools	Is-O2 "CQDoc"
Pilotage du système - indicateurs								
Accès par l'administrateur du système (responsable qualité) à tous les tableaux de bord des utilisateurs et à la vue d'ensemble de tous les documents du système	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Graphiques de l'état d'avancement du système (docs en cours de rédaction, docs à signer...)	✓	✗	✗	✓	✓	✓	✓ module complémentaire	✗
Intégration de documents externes (normes, scans...)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Tableau de bord personnel propre à chaque utilisateur	✓	✗	NP	✓	✗	✓	✗	✓
Gestion des non-conformités et actions correctives, d'amélioration, etc.								
Gestion des dysfonctionnements	✓	✓	✗	✓ à développer	✓	✓	✓	✓
Gestion des actions d'amélioration, correctives, etc.	✓	✓	✗	✓ à développer	✓	✓	✓	✓
Affichage des non-conformités par personnes concernées	✓	✗	✗	✓ à développer	✗	✓	✓	✓
Alertes mail en cas d'actions correctives en retard	✓	✗	✗	✓ à développer	✗	✓	✓	✗
Evaluation des actions correctives clôturées	✓	✓	✗	✓ à développer	✗	✓	✓	✓
Possibilité d'exporter la liste des NC sous Excel	✓	✓	✗	✓	✗	✓	✓	✓
Statistique des NC	✓	✓	✗	✓	✗	✗	✓	✓ module complémentaire

Autres fonctionnalités

Critères souhaités par l'unité	Qual Net "Intraqual Doc"	Gest_ISO	Nuxeo	Sharepoint	SOURCE	Redmine	AQ-tools	Is-O2 "CQDoc"
Autres								
Evolutivité du système	✓	✓	dépend de la DSI	✓	✓	✓	✓	✓
Edition facile de listes documentaires	✓	✓	NP	✓	✓	✗	✓	✓
Possibilité d'ajouter des modules pour la gestion de cahiers de laboratoire	✓	à développer	NP	✓	à développer	à développer	✓	✓
Possibilité d'ajouter des modules pour la gestion de stock	✓	à développer	NP	✓	à développer	✓	✓	✓
Possibilité d'ajouter des modules pour la gestion de matériels avec possibilité de lier des matériels à des modes opératoires	✓	à développer	lien possible entre fichiers	✓	✓	✓	✓	✓

Descriptif synthétique de chaque solution analysée

Intraqual Doc (Qual Net) est un outil pour répondre aux besoins de gestion documentaire. Il est adapté à tous les processus de votre structure : Qualité, sécurité, Environnement, Ressources Humaines...

Il gère facilement tous types de documents : Cartographie des processus, procédures, instructions, modes opératoires, fiches de poste, notes internes, comptes rendus, fiches techniques...

Il intègre tout le cycle de vie personnalisable des documents pour une gestion 100% « zéro papier », grâce à son interface ergonomique et personnalisable.

Outil de gestion documentaire à la fois efficace, simple et convivial, il

organise et gère l'ensemble des documents inhérents à votre fonctionnement.

Chaque collaborateur a accès simplement et à tout moment à tous les documents liés à son activité et à ses processus. Un tableau de bord lui permet d'avoir une vision synthétique des actions à réaliser.

L'outil répond à de nombreuses exigences (ISO 9001, 14001, OHSAS 18011...)

Les avantages d'Intraqual Doc :

- > Rechercher rapidement des documents,
- > Fluidifier et maîtriser le cycle de vie des documents (création, signature, diffusion)
- > Suivre et piloter en temps réel la vie des documents (tâches réalisées ou à accomplir, par quels acteurs ?)

> Archiver, centraliser et rechercher simplement des documents

> S'assurer du bon référencement et mise à jour des documents (point fondamental pour répondre aux exigences des différentes normes)

> Reproduire de manière fidèle l'organisation de vos documents.

Pour plus de renseignements, veuillez contacter : Jérôme BIGAUD - jerome.bigaud@sofaxis.com

Gest_ISO est un outil « global » qui a été développé en interne, par un laboratoire hospitalier public. Il gère 3 outils :

- > Gest_DOC pour la gestion documentaire ;
- > Gest_ano pour le traitement des non-conformités ;

ACTUALITÉS

> Gest_amel pour le suivi des actions d'amélioration continue.

Cet outil est accessible via le web (développement en PHP, java et ajax) et utilise une base de données MySQL. Il gère plusieurs types d'utilisateurs possédant des droits différents pour la modification des documents. Il est possible de télécharger tous types de document (word, excel, pdf...).

La création des documents en ligne est impossible directement dans l'outil : nous devons dans un premier temps, rédiger le document puis le télécharger dans l'outil en enregistrant la date, les personnes autorisées, la localisation... La codification se fait automatiquement.

Gest_ISO ne prévoit pas d'alerte quand une personne doit vérifier ou valider un document. Cependant, quand le personnel est logué, il voit les documents qu'il doit mettre à jour, valider et ceux qu'il a lus. Seuls les documents validés sont diffusés : les utilisateurs ne voient que la dernière version validée.

Il existe également un module supplémentaire qui permet de générer des formulaires très sophistiqués (avec gestion des dépendances, des réponses obligatoires, plusieurs types de champs), actuellement prévus pour des enquêtes de satisfactions, mais qui peuvent servir à ce que l'on désire réaliser.

Concernant le traitement des non-conformités (NC), il est possible de lier une action corrective à une NC. Option supplémentaire pour Gest_ISO : possibilité de changer le graphisme.

Pour plus de renseignements, contactez : Jean-François VIBERT / mail : vibert@u707.jussieu.fr

Nuxeo édite une plateforme open source de gestion de contenu qui permet aux architectes et développeurs de facilement concevoir, déployer et exploiter des applications métier. Elle est composée de différents modules et permet de construire des applications par briques successives.

Basée sur Java, la plateforme Nuxeo est conçue pour être modulaire et extensible; elle exploite des applications orientées documents:

> **Permet aux entreprises et aux administrations de :**

- Gérer leurs documents
- Collaborer en interne et avec leurs partenaires
- Répondre à des contraintes de qualité interne et externe

> **Propose par défaut des services de :**

- Typologie documentaire
- Gestion des droits
- Cycle de vie des documents
- Suivi de versions
- Indexation et recherche
- Workflow
- Relations entre documents
- Commentaires
- Alertes
- Transformation d'un format à un autre
- Reporting
- Archivage

Source : <http://www.nuxeo.com>

Sharepoint est un outil de travail collaboratif développé par Microsoft et destiné à être déployé sur un serveur. Il est composé d'une série de logiciels disponibles sur un portail. Sharepoint est principalement utilisé pour la gestion de contenus, la gestion électronique de documents, la

messaging et sa capacité à gérer des statistiques décisionnelles.

Sharepoint permet :

> de stocker et rechercher des documents, avec archivage et extraction, ainsi qu'un historique des versions, des propriétés personnalisées et des vues flexibles et personnalisables ;

> de créer une arborescence afin de structurer les différentes ressources et d'accéder plus facilement aux différents documents ;

> de gérer les accès de certaines ressources à un nombre limité d'utilisateurs ;

> de synthétiser les documents et de générer des statistiques ;

> de partager certaines données en interne mais également avec les clients extérieurs : création de sites d'espace de travail collaboratif afin de partager et de gérer les informations (discussions à thème, enquêtes, calendriers partagés, listes de tâches...);

> aux utilisateurs, de travailler à distance en ayant accès aux documents.

Source :

<http://office.microsoft.com/fr-fr/>

L'outil SOURCE a été développé dans une unité CNRS située à Grenoble, dans le but de centraliser la documentation qualité et de la mettre à disposition du personnel via internet.

Un accès restreint à la documentation est possible pour certains utilisateurs. Cependant, leur modification en ligne est impossible. De plus, les documents diffusés sont uniquement en lecture seule et leur sauvegarde s'effectue sur le serveur interne de l'unité. La recherche de document par mots clés s'effectue uniquement

sur l'intitulé du document.

SOURCE permet d'accéder aux bases de données internes par un lien, mais n'est pas un outil de gestion de document collaboratif (impossibilité de travailler à plusieurs sur un même document). Les documents doivent être rédigés sur les ordinateurs des agents et ensuite téléchargés dans le système.

En cliquant sur chaque procédure, la liste des modes opératoires et formulaires associés est disponible. Un bouton en face de chaque document permet d'envoyer un mail au responsable.

Le système est évolutif mais seulement grâce à la présence d'un informaticien dans l'unité.

SOURCE est un outil gratuit et déchargeable sur le site du réseau qualité en recherche (CNRS) sous le nom de « kit Management Qualité »

Pour plus de renseignements, contactez Alain RIVET :
alain.rivet@cermav.cnrs.fr

Redmine est un outil de gestion de projets collaboratifs Open Source développé et amélioré depuis 2006. Il recouvre des possibilités de gestion multi-projets, de gestion et indexation des documentations techniques (PDF, Word, ou Wiki), mais aussi de gestion des droits et des profils des différents intervenants. Redmine recouvre également la gestion des demandes d'évolution et fournit un suivi de l'état d'avancement des projets, des tâches, des recettes...

Les principales fonctionnalités de Redmine sont :

> prise en charge de plusieurs projets ;

> contrôle d'accès avec un modèle flexible de rôles ;

> gestion avancée des tickets ;

> diagramme de Gantt et calendrier ;

> publication de news, documents et gestionnaire de fichiers ;

> notifications par emails et flux ATOM ;

> wiki et forums par projet ;

> outil de suivi du temps ;

> champs personnalisables pour les tickets, suivis de temps, projets et utilisateurs ;

> création de tickets par email ;

> possibilité de se brancher sur de multiples annuaires LDAP pour l'authentification ;

> traduction dans 34 langues dont le français ;

> extensible grâce à des plugins.

Source : www.redmine.org

AQ-tools est une solution informatique non commerciale développée par un le Cirad pour gérer le SMQ d'un CRB à Montpellier sous ISO9001 et NF S 96-900. Ce logiciel utilise la technologie Client/serveur via Internet.

Cette solution informatique comprend :

> une gestion électronique de documents incluant une identification unique, un classement dynamique, une information des utilisateurs des mises à jour par email, des recherches « full text » ;

> une gestion d'équipements (LIMMS) contenant des fiches d'interventions et de vie des équipements ;

> une gestion des anomalies avec la création et le suivi des anomalies

ainsi que des alertes de suivi de ces anomalies ;

> une gestion des contacts (du personnel et des fournisseurs) ;

> une gestion des réunions avec création des ordres du jour, édition et diffusion des comptes rendus de réunion ainsi que le suivi des décisions prises lors des réunions ;

> une gestion du planning permettant l'ajout automatique des formations, des suivis d'équipements, le suivi horaire des activités ;

> la gestion des formations avec les évaluations des formations par le personnel et par la direction ;

> le suivi des indicateurs du SMQ avec les statistiques et le suivi du plan d'action.

Pour plus de renseignements, contactez Roland COTTIN :
roland.cottin@cirad.fr

CQDOC® d'[IS-02]® est à la base un logiciel de gestion documentaire développé par une équipe de consultants de terrains pour respecter les normes de Certification ISO 9001:2008, et d'Accréditation par le COFRAC selon la ou les normes ISO 15189, ISO 22870 et ISO 17025.

A/ La gestion documentaire :

> Accès au logiciel depuis n'importe quel poste informatique de la société, sur le réseau local ou distant ;

> Connexion sécurisée avec identification des utilisateurs par Login & Mots de passe ;

> Création ou évolution d'un document répondant forcément à des étapes définies (rédaction, vérification, approbation) ;

> Diffusion des documents finalisés uniquement aux personnes concer-

ACTUALITÉS

nées, triées par fonctions ;

> Une nouvelle version d'un document archive automatiquement la version précédente et rend impossible l'utilisation de périmés ;

> Une fonction de recherche par mot clef et une fonction de 'favoris' rendent l'accès aux documents extrêmement simple et rapide ;

> Un système innovant de gestion des formulaires permet d'utiliser les modèles de documents tout en gardant une parfaite traçabilité, tous les documents, tableaux de traçabilité, formulaires de calculs, les bordereaux, les tableaux de bords, les audits, revues de direction, indicateurs, compte-rendu... ;

> Une messagerie interne au logiciel rappelle les tâches à effectuer (rédaction de document, attestation de lecture) ;

> Sécurisation de l'information diffusée ;

> Lien vers les applications et les dossiers partagés.

B / La gestion des formulaires d'enregistrements :

> Utilisation de modèles existants, les propres documents ;

> Gestion électronique de notes, visas, signatures avec tablette graphique ou écran tactile ;

> Sauvegarde dynamique avec suivi des évolutions ;

> Tous les documents, tableaux de traçabilité, formulaires de calculs, les bordereaux, les tableaux de bords, les audits, revues de direction, indicateurs, compte-rendu... sont gérés depuis une interface avec gestion de la confidentialité, possibilité de suivi des attestations de diffusion des formulaires.

C / La gestion des fiches qualité :

> Création d'une non-conformité ;

> Contenu de la fiche de saisie conforme aux fiches COFRAC ;

> Différents onglets de suivi pour les non-conformités, les actions curatives et les actions correctives ;

> Le paramétrage des types de non-conformités et des actions curatives est libre et adaptable ;

> Un tableau de bord spécifique à chaque utilisateur associé à un code couleur différencie les statuts des actions en cours ;

> Un outil de statistiques intégré permet de visualiser rapidement des graphiques, ou d'exporter les données vers de nombreux formats.

Pour plus de renseignements, contactez Marlène RENAUD :

scm@is-o2.com

Une autre solution, non mentionnée dans le tableau, nous a été présentée par F. de Raemaeker : il s'agit de l'outil GQ-lab. Cet échange nous a permis de décrire les fonctionnalités suivantes mais ne permet pas de compléter les tableaux cités plus haut.

GQLab a été développé à l'USRAVE (laboratoire central de l'INRA pour l'analyse des éléments minéraux dans les plantes, accrédité ISO17025) par F. de Raemaeker. Cet outil peut être diffusé aux unités INRA qui en font la demande ainsi qu'aux laboratoires partenaires. Ce logiciel de gestion du SMQ permet les différentes fonctions suivantes :

• Gestion documentaire :

> Rédaction, vérification, diffusion, versionning ;

> Classement des documents par typologie ;

> Classement par statut ;

> Traçabilité des documents au jour le jour grâce à la fonction "Traçabilité documentaire" qui permet d'avoir une liste des documents à la date souhaitée avec leur statut ;

> Possibilité d'imprimer et d'extraire sous plusieurs formats (Word, Excel, PDF, XML..) toutes les informations ;

> Possibilité d'impression en filtrant les informations ;

> Alerte Mails sur revue de documents ;

> A venir Recherche Full_Text ;

• Gestion des anomalies et des améliorations :

> Numérotation automatique des anomalies et des améliorations ;

> Suivi synthétique des anomalies ;

> Suivi synthétique des améliorations avec évaluation des actions mises en place ;

> Alertes mails paramétrables ;

• Management :

> Tableau de bord qui permet de suivre les anomalies, les améliorations et les délais ;

> A venir : les audits internes et les revues de direction ;

> Calcul de coût analytique.

• Consommables :

> Liste de produits

> Commande

> Gestion des stocks

> Gestion financière

> A venir : Alerte mail sur rupture de stock

• Equipements :

> L'inventaire des équipements ;

> Les plannings prévisionnels d'interventions (maintenances, étalonnages et vérifications) ;

> Le suivi des différentes interventions (alertes mail paramétrables) ;
> Le suivi des consommables utiles au fonctionnement de chaque équipement.

• **Personnels :**

> Paramétrage des droits pour chaque utilisateur avec accès sécurisé (accès, ajout, modification, suppression, impression, validation)

> Organigramme

> Historique des actions sur les données

> Suivi des formations et des qualifications des agents

• **Métriologie**

> A venir : Gestion de cartes de contrôle

> Gestion de Zeta Score

> Gestion des EIL

> Gestion de validation de méthode (NF T90-210 et NF V03-110)

Source : <http://www6.bordeaux-aquitaine.inra.fr/usrave>

Conclusion

De très nombreuses solutions de GED existent aujourd'hui et peuvent, si les conditions sont réunies et si un choix avisé a été fait, faciliter grandement la vie des responsables qualité et des équipes qui disposent d'un système de management de la qualité (selon ISO 9001). Chaque outil n'est idéal que pour la situation pour laquelle il a été « taillé sur mesure ». Il est alors évident que l'analyse la plus exacte possible des besoins et des ressources de la structure, y compris de

sa « culture », est indispensable. Ensuite, dans chaque cas, l'équipe doit s'approprier la solution choisie.

Un accompagnement expert (gestion de l'information, solutions informatiques) est-il disponible ? Peut-il être acquis pour quelque temps ? Un membre de l'équipe peut-il être formé ?

Quels sont les caractéristiques de l'environnement de la structure ? Un (des) systèmes institutionnels sont-ils en place ? Les systèmes en place sur le site ont-ils des exigences spécifiques (pare-feu, annuaire LDAP,...) ou les protections et la gestion des mots de passe (etc.) sont-elles gérées individuellement ?

Voilà quelques questions qui méritent également une attention particulière.

Références

<http://qualite-en-recherche.cnrs.fr/spip.php?rubrique48>

Gestion documentaire. Smile 2013.
<http://www.smile.fr/Livres-blancs>

Wikipedia au 24 février 2014 http://fr.wikipedia.org/wiki/Logiciel_propri%C3%A9taire

<http://www.qualnet.fr/gestion-documentaire/>

<http://www.is-o2.com>

<http://www.nuxeo.com>

<http://office.microsoft.com/fr-fr/>

[\[recherche.cnrs.fr/spip.php?rubrique48\]\(http://www.recherche.cnrs.fr/spip.php?rubrique48\)](http://qualite-en-</p></div><div data-bbox=)

<http://www.redmine.org>

<http://www6.bordeaux-aquitaine.inra.fr/usrave>

<http://www.inserm.fr>