

SOLABS QM10: Guide de l'utilisateur régulier, section DOCUMENT

Introduction	1
Stages du cycle de vie d'un document — Statuts.....	3
Onglet « Document Status » — Indication visuelle du statut	4
Document Status Meanings.....	Error! Bookmark not defined.
Onglet « Views » du menu de gauche de la page d'accueil du DOCUMENT	5
Tables de Documentation [« Document Listing Table »]	6
Chercher/trouver un Document	6
Méthode 1 : la page d'accueil section documents « To Do ».	6
Méthode 2 : Navigation> Show All> Treeview	7
Méthode 3 : Menu de gauche « views »	7
Méthode 4 : Recherche	8
Méthode 5 : « Refined Results »	8
Regarder un Document.....	9
Réviser et approuver un document	9

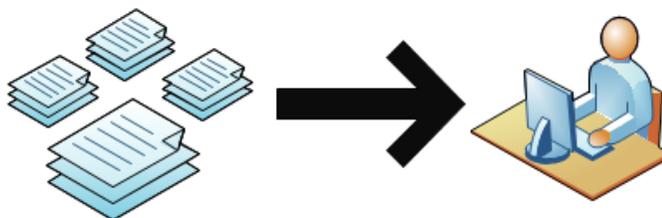
Introduction

Ce document couvre les fonctions qu'un usager régulier aura besoin d'utiliser dans **SOLABS QM10**.

Pour plus d'information sur la section **DOCUMENT** de **SOLABS QM10**, vous pouvez vous référer à notre Base de connaissance en ligne.

Un document dans SOLABS QM10 inclut le fichier original (tel qu'un fichier Microsoft Word) et toute métadonnée associée :

- Attributs Standard
- Attributs du Système
- Propriété des documents
- Flux de travail du document
- Autres objets reliés



You can think of the **DOCUMENT** section in **SOLABS** as a giant library: Documents are catalogued, checked in, etc., and live in a controlled environment, recorded in great detail in the **Audit Trail**

A primary Role in **SOLABS QM** is the **Document Coordinator**, which may be one or more people. In the field of compliance/regulatory and in the life sciences, controlled documents are central

La section « **Document File** » inclut les documents visible et accessible à partir de la page : « **Document> View** ». À partir de la version 10.9 de SOLABS QM10, s'il n'y a pas de fichier inclut, cette section sera automatiquement cachée.

Le premier fichier est le document en création ou révision.

- Durant les stades : « **Authoring** ou **Review Cycle** », les fichiers seront éditables.
- Durand le cycle d'approbation et lorsque le document sera approuvé & effectif, ils seront généralement rendus en PDF.

Un second fichier associé au document est le : « **Change Summary** » qui aide à voir les changements à un document déjà existant.

La section : « **Standard Attributes** » inclut les informations suivantes : « Document Type, Name, Version, Control Number, Effective Date, Location, etc. » Les valeurs par défaut peuvent être établies en créant un type de document à partir de « **SETUP> Administration** », mais peuvent être édités individuellement dans le document.

La section « **System Attributes** » inclut de l'information additionnelle unique au type de document tel que le département applicable pour un SOP, la dose ou force pour une magistrale, etc. Les valeurs par défaut peuvent être configurées à partir du type de document dans : « **SETUP> Administration** », mais peuvent être édités individuellement dans le document.

Document File



Approved Supplier List.docx(18 KB)

Open

Get Unmarked PDF

Get Editable File Format

Change Summary:



Compare-2.7-2.0_04a7ae0c-a80f-4877-aa27-b2bd077e6540.pdf (39 KB)

Open

Standard Attributes

Document Type: Form

Name: Approved Supplier List

Description: <empty>

Unique ID: 04a7ae0c-a80f-4877-aa27-b2bd077e6540 **Internal Version:** 3.0

Version: 3.0

Control Number: QA-0001

Effective Date: 27-Aug-2020 UTC-04:00

Next Review Date: N/A

Periodic Review Cycle:

Periodic Review (in months): N/A

Initiate Notifications ahead of Review Date (months): N/A

Location: /Root/Form/QA

Publishing Type: Publish in non-editable format (PDF)

Reason for Change: Add new suppliers

Cosmetic Change

System Attributes

Additional Information: <empty>

Approved Supplier: Yes

Supplier Name: Company A

Document Ownership

Originator (Author): bgreen (Bonnie Green)

Document Owner: FCT_Manager Quality Control

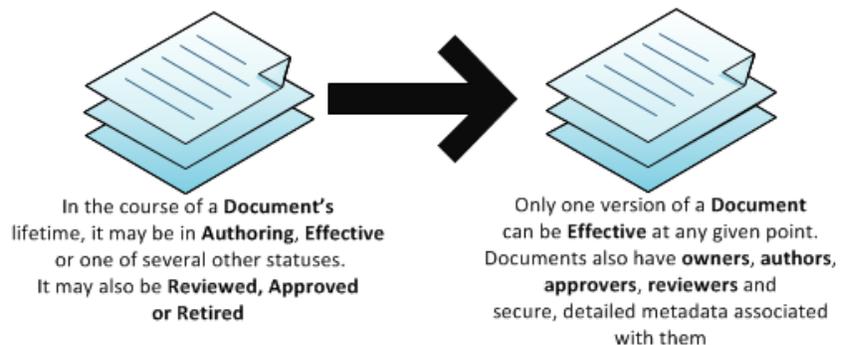
Document Coordinator: FCT_Documentation Coordinator

<p>La section « Document Ownership » inclut : « Author, Document Owner et Document Coordinator » pour le document, si cela est requis pour le type de document actuel.</p>	<p>Approval Cycle</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Status</th> <th>Order</th> <th>Due Date</th> <th>Approver (Role)</th> <th>Approver (User)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Approved</td> <td>1</td> <td>N/A</td> <td>FCT_Manager Quality Control</td> <td>TG (Theresa Garcia)</td> </tr> <tr> <td>Approved</td> <td>1</td> <td>N/A</td> <td>FCT_Director Quality</td> <td>DR (Delores Rennold)</td> </tr> </tbody> </table>	Status	Order	Due Date	Approver (Role)	Approver (User)	Approved	1	N/A	FCT_Manager Quality Control	TG (Theresa Garcia)	Approved	1	N/A	FCT_Director Quality	DR (Delores Rennold)
Status	Order	Due Date	Approver (Role)	Approver (User)												
Approved	1	N/A	FCT_Manager Quality Control	TG (Theresa Garcia)												
Approved	1	N/A	FCT_Director Quality	DR (Delores Rennold)												
<p>La section « Document Workflows » inclut l'information sur les cycles de révision et d'approbation du document. Si le flux de travail est en cours, ils seront marqués : « Pending Review ou Pending Approval ».</p>	<p>Related Items</p> <p>References</p> <p>Name: Validation Program No.: VAL-001 Due: <empty> Status: Approved & Effective Open View</p> <p style="text-align: right;">Expand all</p>															
<p>La section « Related Items » inclut les autres documents de SOLABS QM10, les activités de formation ou autres processus qui sont associés ou liés en référence au présent document.</p>	<p>Training Activities for this Document</p> <p>Name: SOP ENG-001, Equipment Calibra[...] Due: Completion: 100.0 % Status: Active View</p> <p style="text-align: right;">Expand all</p>															

Stages du cycle de vie d'un document — Statuts

Alors que le document passe à travers son cycle de vie (création, révision puis retrait) il aura des statuts différents tout au long de sa vie.

- Authoring
- Pending Review
- Pending Approval
- Approved, Not Effective
- Approved & Effective
- Pending Retire
- Retired



L'une des façons de différencier les statuts d'un document est de vérifier le champ : « status » des métadonnées de la page View ou des résultats de recherches. Par exemple, le « View de Document > In process—all » affiche les documents de divers statuts.

Documents > In process - all

In process - all			
Name:	Equipment Calibration Program	No.: ENG-001	Due: <empty> Status: Pending Approval
Name:	Device Manufacture - 2017	No.: IA000001	Due: <empty> Status: Pending Approval
Name:	In-Process Controls for Check [...]	No.: MFG-002	Due: <empty> Status: Authoring
Name:	FDA Annual Report 2017 - 5% De[...]	No.: FDA-AR000002	Due: <empty> Status: Authoring
Name:	Clinical Protocols and Checkli[...]	No.: COP-001	Due: <empty> Status: Pending Review

L'administrateur de système de QM10 ou l'administrateur de documents peuvent déterminer les permissions d'un document ou d'un dossier afin de contrôler les accès à chaque stade du cycle de vie. Par exemple : « Train ID Users » — ceux qui utilisent SOLABS QM10 uniquement pour compléter des formations auront le privilège : « **Read Only** » et seront limité à voir les documents qui ont le statut « **Approved & Effective** » ou « **Approved, Not Effective** » pour les documents qui leur sont assignés en formation. Les utilisateurs avec le privilège : « **Review/Approve** » peuvent voir tous les documents présentement actifs et en révision ou approbation. Les utilisateurs avec le privilège : « **Modify** » peuvent créer et réviser des documents et seront capable de voir les documents en statuts « **Authoring** ». Ces privilèges peuvent être donnés pour un ou tous les dossiers, selon les besoins de l'organisation et peuvent être configuré selon le rôle de fonction ou de sécurité.

Cliquer sur l'option : « **View** » à la droite de la liste des documents vous amènera à la page « **Document> View** » de ce document.

Onglet « Document Status » — Indication visuelle du statut

Au haut de la page « **Document> View** », il y a une série d'onglets de statuts. L'onglet en surbrillance indique le statut actuel du document. Un document peut avoir plus d'une version active si un document actif est en cours de révision. Dans ce cas, le second statut sera en surbrillance foncé.



Signification des statuts de document	
Authoring	Ce document est activement en création ou révision. Il est éditable seulement par l'auteur/propriétaire ou le coordonnateur de documentation assigné.
Pending Review	Ce document est en cycle de révision et en attente de révision par les responsables de la révision.
Pending Approval	Ce document est en cycle d'approbation et en attente d'approbation par les approbateurs.
Pending Retire	Ce document est en cycle de retrait et en attente d'approbation par les responsables du retrait.

Approved, Not Effective	Ce document a complété son cycle d'approbation, mais n'est pas encore effectif. NOTE : Un document dans ce statut peut devenir effectif lorsqu'un évènement prédéterminé est atteint. Par exemple, s'il y a une activité de formation associée au document, le type de document peut permettre un délai avant la date effective afin de permettre la formation. Lorsque la période de formation est terminée, le document deviendra effectif. Il peut aussi avoir une période d'attente jusqu'à une date prédéterminée durant le processus de contrôle de document.
Approved & Effective	Ce document a complété le cycle d'approbation et est maintenant effectif. En fonction de la configuration du document, cela peut arriver immédiatement après l'approbation, après un délai préétabli ou à une date spécifique.
Retired	Ce document a été retiré et n'est plus en utilisation. Le document peut être accédé par un Administrateur de la documentation via « l'audit trail » au cas où il est nécessaire de le récupérer.
<ul style="list-style-type: none"> • Le cycle de révision est optionnel, mais le cycle d'approbation est obligatoire. • Si plusieurs responsables de la révision révisent le document en parallèle et qu'un d'eux commente le document, le document retournera en « authoring » après que tout le réviseur est complété leurs révisions. • Si un ou plusieurs approbateurs rejettent le document, il retournera en statut « Authoring » immédiatement et sera enlevé des tâches en attente pour les autres approbateurs. 	

Onglet « Views » du menu de gauche de la page d'accueil du document

Ces filtres sont une façon pratique de suivre les documents qui vous sont assignés de multiples façons. Vous pouvez aussi les utiliser pour suivre et prioriser vos obligations de travail.

To Process All: tous les documents assignés à l'utilisateur en attente d'actions. Il s'agit de l'affichage par défaut.	Views Navigation
Due this week/last week: Documents dont la date d'échéance est cette semaine ou la semaine dernière.	To Process
Due in +/- 30 days: Documents dont la date d'échéance est dans les prochains 30 jours ou les 30 jours antérieurs.	All
Due in +/- 90 days: Documents dont la date d'échéance est dans les prochains 90 jours ou les 90 jours antérieurs.	Due this week / last week
Overdue: les documents qui sont en retard pour l'utilisateur.	Due in +/- 30 days
My Documents	Due in +/- 90 days
Top 30 (last 90 days): les 30 documents accédés le plus fréquemment par l'utilisateur dans les 90 derniers jours.	Overdue
Read (last 30 days): tous les documents lus par l'utilisateur dans les derniers 30 jours.	My Documents
Effective (last 90 days): les documents mis effectifs dans les 90 derniers jours.	Top 30 (last 90 days)
	Read (last 30 days)
	Effective (last 90 days)
	I acted on (last 90 days)
	I am the author or owner
	I am the author or owner - by next review date

I acted on [last 90 days]: Documents sur lesquels l'utilisateur a agi dans les derniers 90 jours.	
I am the author or owner: Documents pour lesquels l'utilisateur est l'auteur ou le propriétaire.	
I am the author or owner—by next review date: Documents pour lesquels l'utilisateur est l'auteur ou le propriétaire, affichés dans l'ordre de leurs prochaines révisions.	

Les Coordinateurs de la documentation avec le rôle de « SOLABS Document Administrator » auront accès à des filtres additionnels dans le menu « **Document Coordinator** ».

Tables de Documentation [« Document Listing Table »]

- Les résultats d'un filtre de documentation ou de recherche vous amènera à une table de documentation.
- Chaque résultat peut être ouvert afin d'accéder à plus de détail en cliquant sur celui-ci.
- La liste entière peut être ouverte ou fermée avec l'option au bas de la liste.
- À la droite de chaque résultat se trouve l'option « open » [qui ouvre le document] et l'option « view » [qui affichera la page : Document > View].

Documents > I am the author or owner

I am the author or owner				
Name: Supplier Management	No.: QAC-003	Due: <empty>	Status: Pending Review	Edit View
Name: Supplier Management	Document Type: Standard Operating Procedure	Control Number: QAC-003	Effective Date: <empty>	
Document Coordinator: FCT_Documentation Coordinator	Originator (Author): kallen (Kelly Allen)	Document Owner: FCT_Manager QA Compliance		
Name: Receiving	No.: MFG-SC-002	Due: <empty>	Status: Approved & Effective	Open View
Name: Production Planning Process - [...]	No.: MFG-SC-001	Due: <empty>	Status: Approved & Effective	Open View
Name: Production Planning Process - [...]	No.: MFG-SC-003	Due: <empty>	Status: Approved & Effective	Open View
				Expand all 1

Chercher/trouver un document

Lorsqu'un usager doit prendre action sur un document, il recevra une notification par courriel qui inclut un lien vers le document. Si l'utilisateur doit simplement voir le document, il y a plusieurs façons de le rechercher en plus des façons mentionnées en page 5 et 6.

Méthode 1 : la page d'accueil section documents « To Do ».

- Si le document requiert une action de la part de l'utilisateur, ou par quelqu'un qui a un rôle de fonction de l'utilisateur, le document sera listé dans la section « to do » de la page de documentation.
- Dans l'exemple ci-bas, un document est en attente de révision, et l'option « **Review** » est disponible pour l'utilisateur à droite de son statut.

DOCUMENTS

All

Name: Clinical Protocols and Checkli[...] No.: COP-001 Due: <empty> Status: Pending Review [Edit](#) | [View](#) | [Review](#)

Expand all 1

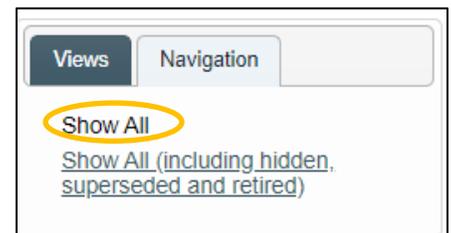
Méthode 2 : Navigation > Show All > Treeview

- À partir de la barre de navigation au haut de la page : « **PROCESS | DOCUMENT | TRAINING** », sélectionner **DOCUMENT** ».



- À partir du menu de gauche, cliquez sur l'onglet « **Navigation** » et choisissez « **Show All** ».

L'option « **Show All [including hidden, superseded and retired]** » est disponible uniquement aux administrateurs de documentation [« SOLABS Document Administrators »].



Naviguez à travers les dossiers afin de trouver le document recherché. Le document sera visible dans le « **Treeview** » en ordre hiérarchique. Pour ouvrir le document, sélectionnez-le dans le « **Treeview** » puis utilisez l'option « **Open** » [pour voir le document] ou « **View** » [pour accéder aux métadonnées] à partir du menu de droite.

Document > Folders > View

Treeview

- Root
 - Annual Product Reviews
 - Audit Reports
 - Calibration and Maintenance
 - Clinical Documents
 - Device Master Records
 - Finance Documents
 - Forms - GxP
 - Manufacturing
 - MNF-001 / 1.0 (1.0) / Line Clearance Checklist - Device Assembly Line 1 - [Approved & Effective]
 - QA
 - QC

Actions

- Open
- View

Privileges

- View

Méthode 3 : Menu de gauche « view »

Les filtres décrits à la page 5 sont utiles pour garder un œil sur les documents dans lesquels vous êtes impliqués. L'onglet « **Recent Items** »

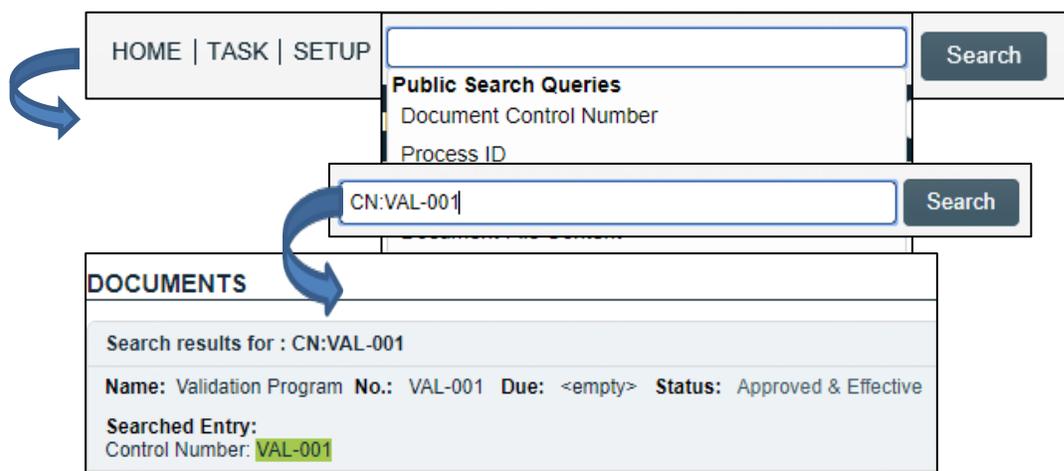
Recent Items Expand

- Doc: Equipment Calibration P... ✘
- F: Equipment Maintenance ✘
- F: Engineering ✘
- F: Standard Operating Proce... ✘
- Doc: SOLABS QM 10 Guide f... ✘
- F: Clinical Documents ✘

vous permet de voir tout ce sur quoi vous avez travaillé récemment. Si vous voyez un document dans cette liste, cliquez dessus afin d'ouvrir le document. Il reviendra sur le dessus de cette liste par la suite.

Méthode 4 : Recherche

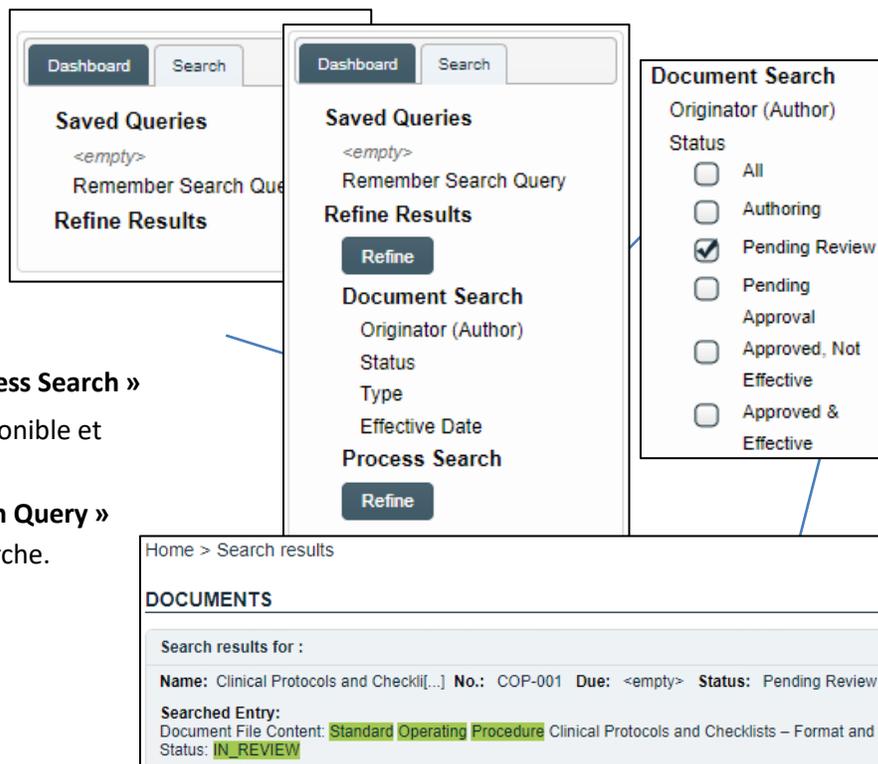
Le champ de recherche au haut de l'écran peut être utilisé pour rechercher un document ou procédé. Additionnellement, une recherche avancée est aussi disponible. Au besoin, cette fonctionnalité est expliquée dans un article de notre base de connaissance nommé : « **SOLABS QM10: Enhanced Search Features** ».



Méthode 5 : « Refine Results »

L'option « Refine Results » de l'onglet « Search » est disponible et peut même être sauvegardée pour les recherches faites fréquemment :

- Cliquez sur « **Refine Results** »
- Choisir « **Document Search** ou **Process Search** »
- Faire un choix dans la sélection disponible et cliquer « **Refine** ».
- Utilisez l'option « **Remember Search Query** » pour sauvegarder l'option de recherche.



Regarder un Document

Après avoir trouvé le document en suivant une des méthodes listées précédemment, il apparaîtra dans une table de documentation tel que mentionné en page 6.

Réviser et approuver un document

En tant qu'utilisateur standard, vous pouvez vous faire assigner un document à approuver ou à réviser lors d'un cycle de révision ou d'approbation.

Les responsables de la révision et les approbateurs recevront un courriel qui inclut un lien vers la page « **Document > View** » du document en question. Cliquez sur le lien et enregistrez-vous sur SOLABS QM10. Le document sera disponible dans la page d'accueil de la section DOCUMENTS.

DOCUMENTS									
All									
Name:	Clinical Protocols and Checkli[...]	No.:	COP-001	Due:	<empty>	Status:	Pending Review	Edit View Review	
								Expand all	1

DOCUMENTS								
All								
Name:	Equipment Calibration Program	No.:	ENG-001	Due:	<empty>	Status:	Pending Approval	Open View Approve
Name:	Device Manufacture - 2017	No.:	IA000001	Due:	<empty>	Status:	Pending Approval	Open View Approve

Référez-vous aux documents suivants dans la base de connaissance de SOLABS pour les informations liées aux cycles de révisions et d'approbation :

- **SOLABS QM10: Cycle de révision des documents**
- **Introduction to SOLABS QM10 Document Section**