

SOLABS QM10: Cycle de révision des Documents

Introduction:	1
Trouver le Document	1
Débuter un cycle de révision	2
Set Workflow	3
Start Review Cycle.....	4
Révision du document	5
Opening the Document File and Making Changes.....	6
Soumettre votre décision de révision.....	7

Introduction :

Ce document couvre les étapes permettant de débiter un cycle de révision « **Review Cycle** » pour un nouveau document ou un document modifié dans **SOLABS QM10**. Afin de débiter ou d'administrer le cycle de révision, vous devez posséder au moins le privilège « **Modify** » dans **SOLABS QM10**.

Ce document couvre aussi comment les utilisateurs assignés à la révision d'un document pourront exécuter cette tâche. Afin de pouvoir réviser un document, l'utilisateur devra avoir au moins le privilège « **Review/Approve** ».

Trouver le Document

Un nouveau document ou un ancien document modifié peut être révisé lorsque l'auteur téléverse du nouveau contenu, remplit le metadata correspondant puis confirme les informations.

Le niveau de permission nécessaire pour être auteur d'un document est le même que celui permettant d'initier un cycle de révision. Ainsi, un auteur peut initier une révision dès qu'il a terminé la mise à jour du document. Alternativement, il peut se fier à un Coordonnateur de la documentation pour initier la révision, surtout si le document est révisé à travers le processus de contrôle de la documentation (« Document Control Process »).

Si un Coordonnateur de la documentation débute un cycle de révision pour un auteur qui a déjà mis à jour le document, il devra localiser le document d'une des façons suivantes :

- Utiliser la barre de recherche au haut de la page.
- À l'aide du bouton « **Views** » du menu de documentation à gauche.
- À l'aide du bouton « **Show All** » dans la navigation de la section Document.

Si vous êtes un coordonnateur de la documentation et que le processus « **SOLABS QM10 Document Control Process** » a été initialisé par l’auteur afin d’avoir l’approbation du propriétaire du document, vous recevrez une notification par courriel et vous aurez une tâche supplémentaire dans la section processus « **PROCESSES** » de la page d’accueil.

Home > Views

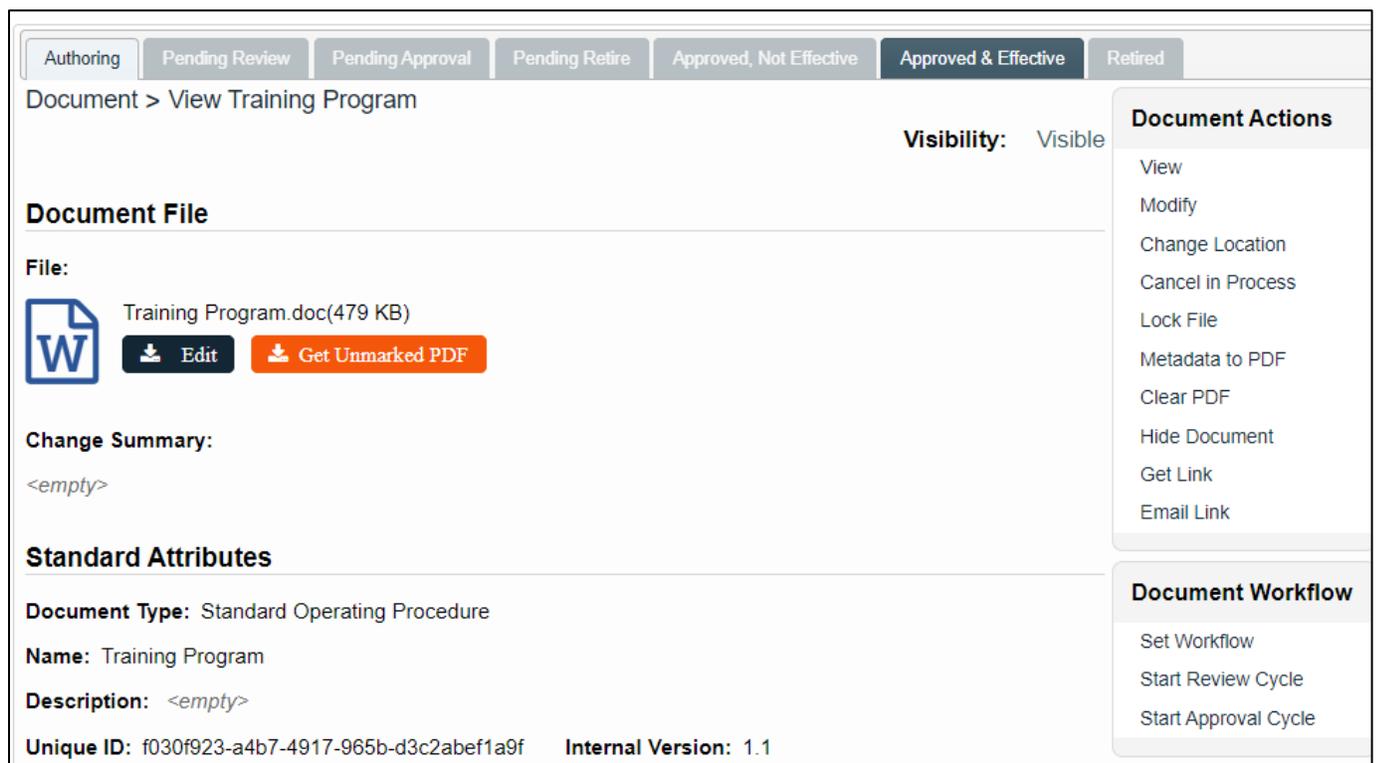
PROCESSES

Received this week / last week

Unique ID: DOC-000039 Date Initiated: 29-May-2019 Status: In Process View | Act on
 Current Process Task: Document Coordinator Processing

Une fois que vous avez localisé votre document et qu’il est prêt pour son cycle de révision, cliquez sur l’option « **View** » à droite de la page afin d’accéder à la page de vue du document « **Document View** ». Si vous y accédez à partir d’une tâche, l’option « **View** » sera au bas du bouton « **Process View** » là où le document est listé comme un « **Related Item** ».

Débuter un cycle de révision



The screenshot shows a document management interface with the following elements:

- Navigation Tabs:** Authoring, Pending Review, Pending Approval, Pending Retire, Approved, Not Effective, **Approved & Effective**, Retired.
- Breadcrumbs:** Document > View Training Program
- Visibility:** Visible
- Document File:** Training Program.doc(479 KB) with buttons for Edit and Get Unmarked PDF.
- Change Summary:** <empty>
- Standard Attributes:**
 - Document Type: Standard Operating Procedure
 - Name: Training Program
 - Description: <empty>
 - Unique ID: f030f923-a4b7-4917-965b-d3c2abef1a9f
 - Internal Version: 1.1
- Document Actions (Right Panel):** View, Modify, Change Location, Cancel in Process, Lock File, Metadata to PDF, Clear PDF, Hide Document, Get Link, Email Link.
- Document Workflow (Right Panel):** Set Workflow, Start Review Cycle, Start Approval Cycle.

Dans la section « **Document Workflow** », vous trouverez les options « **Set Workflow, Start Review Cycle et Start Approval Cycle** ».

Document Workflow

- Set Workflow
- Start Review Cycle
- Start Approval Cycle

- **Review Cycle:** est utilisé lorsqu'un document est en révision et qu'une version finale n'est pas encore disponible. Il peut être modifié par les lecteurs et autres utilisateurs.
- **Approval Cycle :** est utilisé lorsque le document est prêt à être approuvé à l'aide des signatures électroniques. Le document est prêt à être mis effectif.

Il est recommandé de commencer par cliquer sur **“Set Workflow”** afin de visualiser les flux de travail et de déterminer s'ils sont adaptés au document. Les approbateurs de la version précédente seront assignés par défaut, mais pourraient avoir besoin d'être modifiés. Les approbateurs peuvent aussi être assignés par un gabarit de Flux de travail de la documentation (**“Document Workflow Template”**) par défaut en fonction du type de document.

Définir le flux de travail (Set Workflow)

Afin de voir ou de modifier le flux de travail, cliquez sur **“Set Workflow”**.

Document > SOLABS QM 10 Guide for Document Treeview Folder Structure > Set Workflow

Workflow Details

Available Templates: -----

Workflow Parameters

* Cycle Type: -----

Cycle Assignee:

Custom selection

Originator (Author)

Document Owner

* Role: -----

* User: -----

Order: 1 Insert Delay to review/approve: N/A day(s)

+ADD

Review Cycle (Parallel only)

Reference Date

Order	Reviewer (Role)	Reviewer (User)	Delay (days)	
1	FCT_QMS System Administrator	gdixson (Gretchen Dixson)	N/A	Remove
1	FCT_Training Coordinator	ejohnson (Elizabeth Johnson)	N/A	Remove

Pour voir les gabarits (templates) disponibles, utilisez le menu déroulant et cliquez sur leur nom afin de voir les utilisateurs associés.

Available Templates:

- Annual Product Review
- Approval by Author Only
- Clinical Documents
- Device Master Record and Work Instructions
- Import of Legacy Documents
- Internal Audit Report
- Master Production Record
- QC Documents

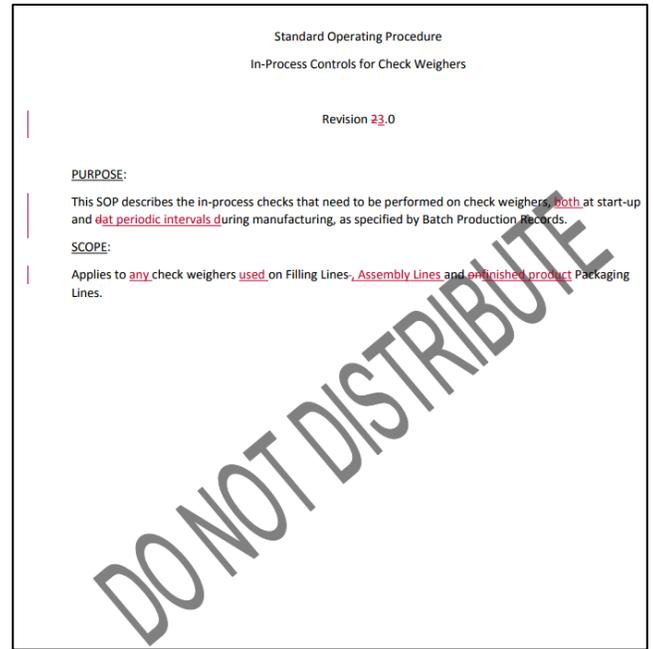
Si un gabarit par défaut est associé au type de document, il sera indiqué dans la liste. Vous pouvez en sélectionner un autre ou encore choisir attribuer les rôles manuellement avec l'option **“Custom Selection”**.

Choisir un type de cycle de révision. Vous pouvez aussi attribuer les responsabilités de révision par rôle ou par utilisateurs, cliquez **“+ADD”** après chaque choix pour les ajouter à la liste.

Vous remarquerez aussi que la section “**Review Cycle**” aura changé pour “**Ongoing Review Cycle**”.

La section “**Change Summary**” d’un document en version 2.0 et plus aura automatiquement un fichier de comparaison (“**Compare file**”). Il s’agit d’un PDF avec un filigrane “DO NOT DISTRIBUTE”.

- Pour le cycle de révision, le fichier de comparaison sera généré dès le début du cycle. Cela compare les changements entre le document actuellement approuvé et celui en révision. S’il y a plusieurs cycles de révision exécutés, cela comparera le dernier document approuvé et le plus récent cycle de révision demandé. Les réviseurs auront un lien vers le fichier de comparaison dans la page “**View**” du document ou de flux de travail.
- Pour “l’**Approval Cycle**”, le fichier de comparaison est généré dès le déclenchement du cycle d’approbation. Cela compare le fichier actuel avec la version approuvée le plus récemment du fichier. Les approbateurs auront un lien pour comparer les fichiers seulement sur la page de visualisation du document. Ils pourront choisir l’option “**Approve/Reject**” après avoir visualisé le fichier de comparaison et l’original.



- Si l’auteur choisit plutôt de téléverser un nouveau fichier dans la section “**Change Summary**”, le fichier de comparaison ne sera pas généré. Dans ce cas la section “**Change Summary**” inclura le fichier téléversé par l’auteur, dans le format original, sans filigrane.

Révision du document

Les utilisateurs inclus dans le cycle de révision recevront une **Notification** et verrons une tâche nommée “**Pending Review**” dans la section DOCUMENTS de la page d’accueil de **SOLABS QM10**. Si l’option “**Delay to review/approve**” a été configurée dans le flux de travail, les utilisateurs verront aussi une date dans le champ “**Due**”.

Cliquer sur le lien dans le courriel vous permettra d’accéder au document, tout comme l’option “**view**” à partir de la page d’accueil. En fonction de votre version de SOLABS QM10, les options seront soit : “**View | Review** ou **Edit | View | Review**” et seront en noir ou en orange.

DOCUMENTS			
Due this week / last week			
Name:	SOLABS QM 10 Guide for Documen[...]	No.:	UM000003
Due:	<empty>	Status:	Pending Review
Edit View Review			

Afin d’agir sur la tâche “**Pending Review**”, les utilisateurs sélectionnés devront avoir au moins les privilèges “**Review/Approve**” sur le document et le dossier dans lequel il se trouve.

Cliquez sur l’option “**View**” à partir de la page d’accueil mènera le responsable de la révision à la page “**Document View**”, lui permettant ainsi de réviser le metadata et d’ouvrir le document avant de prendre une décision. À partir de ce moment, il pourra cliquer sur “**Document Workflow > Provide Feedback**” afin de documenter sa révision.

Document Workflow

- [Provide Feedback](#)
- [Start Approval Cycle](#)
- [Stop Cycle](#)

Cliquer directement sur l’option “**Review**” de la page d’accueil vous mènera directement à la section “**Document File Review Cycle**”. Le menu de droite reste disponible s’ils ont besoin de voir de l’information additionnelle avant de prendre une décision.

Standard Attributes

Document Type: Computer System User Guide

Name: SOLABS QM 10 Guide for Document Treeview Folder Structure

Unique ID: 32863bba-e96b-44f0-bb49-0dd2a3b2a966

Version: 1.0

Control Number: UM000003

Review Cycle

Status	Order	Due Date	Reviewer (Role) / Reviewer (User)	Reviewed by	Review Date
<input type="radio"/> Awaiting Review	1	N/A	FCT_Documentation Coordinator / JC (Jaqueline Clark)	<empty>	<empty>

La section “**Document File**” inclut un lien vers le document attaché. Cliquez soit sur le lien ou le bouton “**Edit**” pour télécharger le document.

Document File

[SOLABS QM 10 Guide for Document Treeview Folder Structure.docx](#)

[Edit](#)

[Edit Online](#)

Une fonctionnalité SharePoint supplémentaire est aussi disponible pour les clients utilisant **Office 365**, permettant d’éditer en collaboration le document lors du cycle de révision. L’option “**Edit Online**” ouvrira le document pour l’édition en collaboration avec les autres responsables de la révision en temps réel.

Après avoir révisé le document, si vous avez des changements mineurs à signaler, il y aura un champ de commentaires que vous pourrez utiliser.

Review Cycle

Status	Order	Due Date	Reviewer (Role) / Reviewer (User)	Reviewed by	Review Date
<input checked="" type="radio"/> Awaiting Review	1	N/A	FCT_Documentation Coordinator / JC (Jaqueline Clark)	<empty>	<empty>

Decision:

OK, no change

Reviewed, see comments

Cycle stopped with comments

File with comments:

N/A

No file selected [Choose File](#)

Comments:

Si vous utilisez la fonctionnalité d'**Office 365 de Word** en ligne et avez besoin d'éditer le document, appuyez sur le bouton orange **"Edit Online"** afin de faire vos changements. Vos changements seront sauvegardés ainsi que ceux des autres responsables de la révision.

Cette fonctionnalité élimine le besoin de télécharger le document, faire vos corrections et téléverser le document édité. Vous pouvez aussi utiliser le champ **"Comment"** afin d'indiquer que vous avez laissé des commentaires à même le document ou laissez le champ à **N/A**.

Si vous n'avez pas la fonctionnalité de **Word** en ligne et avez besoin d'éditer le document, appuyez sur le bouton **"Edit"** pour ouvrir le document. Choisissez l'option **"Enable Editing"**, et assurez-vous que l'option **"Track Changes (Review > Track Changes)"** est activée dans **Word** (il devrait être en surbrillance). Ensuite, faites les changements nécessaires. Sauvegardez votre document modifié à l'extérieur de SOLABS QM10. Puis utilisez le bouton **"Choose File"** de la section **"Feedback Decision"** afin de téléverser votre document édité. L'utilisation de traçage des changements permettra à l'auteur et aux autres coordonnateurs de la documentation de retrouver facilement vos changements.

The screenshot shows the Microsoft Word interface in Protected View. At the top, a yellow bar reads "PROTECTED VIEW Be careful—files from the Internet can contain viruses. Unless you need to edit, it's safer to stay in Protected View." with an "Enable Editing" button. Below this, the document title is "SOP_TEST [Read-Only] - Microsoft Word". The ribbon shows the "Review" tab with "Track Changes" turned on. The "Tracking" group includes "Final: Show Markup", "Show Markup", "Reviewing Pane", "Accept", "Reject", "Previous", and "Next". The "Changes" group includes "Track Changes" and "Changes". On the right, a comment box is visible with the text "Comment [G001]: find this hard to believe".

NOTE : Afin d'en apprendre plus sur l'option **"Track Changes"**, consulter l'aide de **MS Word** avec le bouton F1 dans **Word**.

Soumettre votre décision de révision

Si vous n'avez pas de changement à suggérer ou que des commentaires sont d'une importance mineure, terminez vos changements et attachez le nouveau document puis cliquez sur le bouton **"Awaiting Review"** à la gauche de votre nom afin d'afficher la section **"Decision"**. Vous pouvez aussi voir le statut des autres responsables de la révision.

La décision : **"OK, no change"** terminera votre tâche de révision après avoir soumis votre décision.

Status	Order	Due Date	Reviewer (Role) / Reviewer (User)	Reviewed by	Review Date
<input checked="" type="radio"/> Awaiting Review	1	N/A	FCT_Auditor - QA Compliance / any	<empty>	<empty>
<input type="radio"/> Awaiting Review	1	N/A	FCT_Manager Supply Chain / KA (Kelly Allen)	<empty>	<empty>
<input type="radio"/> OK, no change	1	N/A	FCT_Manager QA Compliance / MT (Marilyn Turner)	MT (Marilyn Turner)	08-Nov-2019 14:30:03

Decision:

OK, no change
 Reviewed, see comments
 Cycle stopped with comments

File with comments:

N/A
 No file selected

Comments:

Si vous avez des commentaires, vous pouvez choisir l'option : **“Reviewed, see comments”** et ensuite indiquez vos commentaires dans le champ : **“Comments”** ou utilisez ce champ pour indiquer que vous avez inclus vos commentaires dans le fichier **Word** (en utilisant Word Online) ou avec l'option **“Track Changes”** ou l'option fichier avec commentaire (si Word Online n'est pas actif). Afin de joindre un fichier, choisissez **“Choose File”**, sélectionnez le document, puis appuyez sur **“Open”** pour l'attacher.

Si vous choisissez l'option : **“Cycle stopped with comments”**, le champ commentaire sera obligatoire.

Lorsque vous avez pris votre décision, cliquez sur **“Submit”**. Un résumé de votre révision s'affichera en plus d'un message d'enregistrement à l'audit. Vérifiez l'information et cliquez **“Confirm”**.

Document Workflow

Review Cycle

Status	Order	Due Date	Reviewer (Role) / Reviewer (User)	Reviewed by	Review Date
OK, no change	1	N/A	FCT_Auditor - QA Compliance / any	csanders (Christina Sanders)	<empty>

Logged in Audit Trail

Confirm
Back to Edit
Cancel

Lorsqu'au moins 1 responsable de la révision choisit **“Reviewed, see comments** ou **Cycle stopped with comments”**, le document retournera en statut **“Authoring”** afin de permettre à l'auteur d'adresser les commentaires. L'auteur et les coordinateurs de documentation peuvent alors refaire un cycle de révision si nécessaire ou débiter directement un cycle d'approbation.

Lorsque tous les responsables de la révision choisissent : **“OK, no change”**, le document avancera immédiatement au cycle d'approbation, s'il est défini dans le flux de travail du document.