



HAL
open science

Élaboration d'un référentiel de conservation dans un laboratoire pharmaceutique : archéologie et puzzle à la croisée de la théorie et de la pratique

Virginie Gard

► **To cite this version:**

Virginie Gard. Élaboration d'un référentiel de conservation dans un laboratoire pharmaceutique : archéologie et puzzle à la croisée de la théorie et de la pratique. domain_shs.info.docu. 2015. mem_01309458

HAL Id: mem_01309458

https://memsic.ccsd.cnrs.fr/mem_01309458

Submitted on 29 Apr 2016

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



Distributed under a Creative Commons Attribution - NonCommercial - NoDerivatives 4.0 International License



CONSERVATOIRE NATIONAL DES ARTS ET METIERS

Ecole Management et Société-Département CITS

INTD

MEMOIRE pour obtenir le Titre enregistré au RNCP

"Chef de projet en ingénierie documentaire"

Niveau I

Présenté et soutenu par

Virginie GARD

le 9 novembre 2015

Elaboration d'un référentiel de conservation dans
un laboratoire pharmaceutique

Archéologie et puzzle à la croisée de la théorie et de la pratique

Jury :

Pascale LORET Directeur du département de la documentation scientifique chez SERVIER
Michel COTTIN Records Manager chez Orange Labs et Membre du groupe ISO
AFNOR/CG46/CN11 Archives/Records Management

Promotion 45

Remerciements

Je tiens à remercier Pascale LORET pour m'avoir permis de découvrir les Laboratoires pharmaceutiques SERVIER, de travailler sur le Projet EVA, et ainsi confirmer mon orientation professionnelle.

Je remercie Michel COTTIN pour le suivi de mon mémoire ; tout comme Aurore BOUQUET, mon binôme archivage de la promotion 45 avec qui les conversations ont été agréables et fructueuses ; et mon professeur Nadia RAIS pour ses heures supplémentaires.

Mille mercis à Marie-Jeanne DELAGREE sans qui je n'aurais pas pu comprendre SERVIER, son histoire, ses métiers, ses acteurs... Et avec qui j'ai eu beaucoup de plaisir à travailler. Merci également pour sa relecture attentive de mon mémoire.

J'ai beaucoup apprécié l'accueil de toute l'équipe du DDS, de l'équipe projet EVA, ainsi que les Métiers que j'ai eu l'occasion de rencontrer. Je les remercie tous pour leur convivialité, leur gentillesse, leur entraide, leurs conseils et leur bonne humeur. Et merci à Myriel BROULAND pour les conseils pour l'élaboration de mon mémoire.

J'associe également à ces remerciements toute la promotion 45 pour la bonne ambiance et l'entraide dans notre groupe qui contribuera au bon souvenir de cette année.

J'ai une pensée particulière pour,

mes parents dont le soutien quel qu'il soit est toujours indéfectible. Je vous remercie encore et toujours.

et Alexis pour tout ce qu'il m'a apporté...

Plus que tout je tiens à remercier toutes les personnes qui m'ont soutenue, encouragée, félicitée, et ont cru à ce projet de reconversion professionnelle. Merci à ces mêmes belles personnes qui par une rencontre, un échange, une amitié, une attention, une écoute, un soutien, un cadeau, un moment partagé ont enrichi ma vie de bonheurs profonds.

Vous avez contribué à faire de cette année un chemin incroyable tant au niveau professionnel que personnel.

Soyez-en tous indéfiniment remerciés.

Notice

GARD Virginie. Élaboration d'un référentiel de conservation dans un laboratoire pharmaceutique : archéologie et puzzle à la croisée de la théorie et de la pratique. 114 p. Mémoire Titre 1, INTD, 2015

Bien qu'outil archivistique par excellence, le référentiel de conservation, également nommé tableau de gestion, n'est pas simple à élaborer. Le projet de mise en place d'un SAE chez les Laboratoires pharmaceutiques SERVIER a orienté une réflexion sur cet outil : sa définition, ses caractéristiques, ses finalités multiples, son positionnement au sein de l'activité d'archivage, sa valeur ajoutée, et ses évolutions au long de son cycle de vie. L'élaboration d'une méthodologie de travail a pris forme à la croisée de deux réalités : les apports théoriques des normes, des retours d'expérience des sources professionnelles, des ouvrages de références en matière d'archivage alliés à la compréhension et la connaissance approfondie du contexte et des besoins de l'entreprise. L'efficacité de l'outil dépend de son exhaustivité et de l'intégration à son environnement : une archéologie pour comprendre le sujet d'étude et son environnement autant qu'un puzzle qui se construit au fil des découvertes d'informations essentielles.

Référentiel de conservation ; Tableau de gestion ; Plan de classement d'activité ; Archives ; Documents d'activité ; Archivage ; Politique d'archivage ; SAE ; Gestion des documents ; Records management ; Réglementation ; Laboratoire pharmaceutique

GARD Virginie. Develop retention and disposition schedules in pharmaceutical companies : archeology and puzzle at the intersection of theory and practice. 114p. Memory Titre 1, INTD, 2015

Although an excellent archival tool, the retention and disposition schedules also known as « disposition authority » is not easy to elaborate upon. The project to set up an ERMS at SERVIER Labs was an opportunity to reflect on this tool : its definition, its characteristics, its multiple aims, its importance within the active classification system, its added value and also its possible evolution during the length of its life cycle. The establishment of the methodology took shape at the crossover of the two points : the theoretical contributions of new standards, feedback from Professional practices, books dealing with archiving, linked to the understanding and indepth knowledge of the context and the company's needs.

The efficiency of the tool depends on exhaustivity and integration with its environment : an archeology to understand the studied project as much as a puzzle which completes itself in the course of discovery the essential information.

Retention and disposition schedules, Disposition authority, Activity classification scheme, Archives, Records ; Records management policy ; ERMS ; Regulatory environnement ; Pharmaceutical companies

Table des matières

Remerciements	2
Notice	3
Table des matières	5
Liste des tableaux	8
Liste des figures	9
Introduction	10
Première partie La théorie du référentiel de conservation	14
1 Essai de définitions	15
2 Informations et caractéristiques obligatoires et optionnelles	18
3 La vie du référentiel de conservation	21
3.1 Utilité à plusieurs niveaux de lecture	21
3.1.1 La politique d'archivage	21
3.1.2 Le professionnel de l'archivage	22
3.1.3 L'utilisateur et les métiers	24
3.2 La maintenance	25
Deuxième partie La place du référentiel de conservation dans son environnement projet	27
4 Comprendre et définir le contexte	28
4.1 L'activité pharmaceutique des laboratoires SERVIER	28
4.1.1 Historique de l'entreprise	28
4.1.2 Structuration de l'entreprise	30
4.1.3 Cœur de métier = le cycle de vie du médicament	31
4.1.4 Cadre réglementaire et contrôle Qualité	32
4.1.5 Production informationnelle et documentaire	34
4.2 Analyse de la fonction de gestion de l'information et des documents	35
4.2.1 L'absence d'entité centralisée au niveau groupe	35
4.2.2 Les pôles de documentation	36
4.2.3 Les applications métiers	38
4.2.4 Analyse du système d'archivage existant	39
4.2.4.1 Procédures	40
4.2.4.2 Lieux de stockage	41
4.2.4.3 Logiciel Ariane	41
4.2.4.4 Rôles et acteurs	42
4.3 Le programme EVA, projet d'évolution de l'activité d'archivage	43
4.3.1 Présentation du projet	43
4.3.1.1 Contexte et histoire : le programme RECORD	43
4.3.1.2 Objectifs	45

4.3.1.3	Acteurs	45
4.3.1.4	Planning et organisation	47
4.3.2	L'intégration au projet	47
4.3.2.1	Les exigences de départ	49
Troisième partie La démarche méthodologique d'élaboration du référentiel de conservation		51
5	Tour d'horizon des diverses méthodes	52
5.1	Par les documents	52
5.2	Par les activités et les processus	53
6	Delta théorie et pratique : proposition d'une mise en œuvre chez les laboratoires SERVIER	58
6.1	Avoir une vision systémique	58
6.1.1	Le choix de la vision macro pour comprendre l'entreprise	58
6.1.2	Le livrable : le plan de classement des activités	59
6.1.3	Les limites du plan de classement des activités	60
6.2	Collecter des informations	62
6.2.1	La méthode d'enquête	62
6.2.2	La planification et la mise en œuvre	64
6.2.3	Ne pas perdre de vue les objectifs	65
6.2.3.1	Recueillir des informations sur l'existant	65
6.2.3.2	Recueillir des informations pour le référentiel de conservation et le futur système d'archivage.	65
6.2.3.3	Anticiper la reprise du logiciel Ariane	65
6.2.3.4	Communiquer sur le projet	65
6.2.4	Le questionnaire	66
6.2.4.1	Le corps du questionnaire	66
6.2.4.2	L'annexe du questionnaire :	67
6.2.5	L'entretien	70
6.2.5.1	Communiquer sur le projet EVA et implication des utilisateurs	71
6.2.5.2	Etablir l'état des lieux de l'existant	71
6.2.5.3	La reprise du logiciel Ariane	72
6.2.5.4	Le référentiel de conservation par le travail sur le tableau des documents à archiver	73
6.2.6	Le compte-rendu d'entretien	73
Quatrième partie Les enseignements et les ouvertures du retour d'expérience		75
7	REX de la méthode	76
7.1	Atouts	76
7.2	Opportunités	76
7.3	Faiblesses	77
7.4	Menaces	78

8	Utilité et impacts du référentiel de conservation	80
8.1	Sur la politique d'archivage	80
8.2	Sur le cycle de vie du document	82
8.3	Du point de vue organisationnel	83
8.4	Pour l'implémentation d'un logiciel SAE	85
8.5	Pour la communication du projet	86
8.6	Pour la conduite du changement	87
9	Préconisations et évolutions futures	89
9.1	Du projet EVA	89
9.1.1	Validation juridique du référentiel de conservation	89
9.1.2	Elaboration de tableaux de gestion pour les métiers	89
9.1.3	Prévision d'une communication pour le référentiel de conservation	90
9.2	De l'activité d'archivage	90
9.2.1	Approfondir le plan de classement	91
9.2.2	Réalisation d'une analyse de l'existant au niveau groupe	91
9.2.3	Planifier une évolution continue	92
	Conclusion	94
	Bibliographie	96
	Annexes	103
	Annexe 1- Le cycle de vie du médicament et sa documentation	104
	Annexe 2 - Les applications métiers de SERVIER (extrait)	105
	Annexe 3 - Elaboration de la liste des activités : confrontation des sources SERVIER.	107
	Annexe 4 – Liste des domaines d'activité issus du logiciel Ariane	108
	Annexe 5 – Le plan de classement d'activités (document de travail)	109
	Annexe 6 – Template du questionnaire adressé aux métiers	110
	Annexe 7 – La liste des abréviations	113

Liste des tableaux

TABLEAU 1 : LES INFORMATIONS DU REFERENTIEL DE CONSERVATION.	18
TABLEAU 2 : COMPARAISON DES METADONNEES DE GESTION DES ARCHIVES PAPIER ET ELECTRONIQUE.	23
TABLEAU 3 : LES PRINCIPALES CATEGORIES DE LOGICIELS PRESENTS CHEZ SERVIER.	38
TABLEAU 4: DEFINITIONS DES TYPES DE DOCUMENTS DU LOGICIEL ARIANE (EXTRAIT).	48
TABLEAU 5 : STRUCTURATION DU TABLEAU DES DOCUMENTS A ARCHIVER (ANNEXE DU QUESTIONNAIRE ENVOYE).	67
TABLEAU 6 : COMPRENDRE LES INTITULES DE DOCUMENTS UTILISES DANS ARIANE.	72

Liste des figures

FIGURE 1 : MISE EN PARALLELE DES DEFINITIONS : ARCHIVE ET DOCUMENT D'ACTIVITE	11
FIGURE 2 : LES CENTRES DE R&D.	28
FIGURE 3 : LES SITES DE PRODUCTION INTERNATIONAUX.	29
FIGURE 4 : LES FILIALES ET LES LICENCIES.	29
FIGURE 5 : LE CONCEPT CLEF-SERRURE.	31
FIGURE 6 : LA THEORIE DES TROIS AGES.	44
FIGURE 7 : LES ACTEURS DU PROJET EVA	46
FIGURE 8 : DEUX EXEMPLES DE STRUCTURATION D'UN PLAN DE CLASSEMENT.	55
FIGURE 9 : MODELISATION D'UN PROCESSUS DE RECRUTEMENT SIMPLIFIE.	56
FIGURE 10 : LA CHAINE DOCUMENTAIRE.	61
FIGURE 11 : LES CLES POUR COMPRENDRE LE REFERENTIEL DE CONSERVATION.	71
FIGURE 12 : UTILITES ET IMPACTS D'UN REFERENTIEL DE CONSERVATION DANS SON ENVIRONNEMENT PROJET.	88

Introduction

Le référentiel de conservation est un des outils archivistiques par excellence. Tout ouvrage sur la mise en place d'une politique d'archivage, d'un SGDA (système de gestion des documents d'activité) ou sur l'implémentation d'un logiciel SAE (système d'archivage électronique) citera ce tableau comme un outil indispensable sur lequel le responsable du projet devra s'appuyer. Bien que le référentiel de conservation soit créé dans le cadre d'un projet, il poursuivra sa vie et sera toujours utilisé et mis à jour pendant la phase de fonctionnement du système.

L'archiviste en professionnel de la gestion et de la conservation du document répond d'un réflexe simple : lister tous les documents qu'il doit traiter pour mettre en place et assurer leur bonne gestion. Tout comme le conservateur de musée rédige son inventaire pour connaître et gérer l'ensemble des œuvres de sa collection.

De l'histoire de la profession d'archiviste, de l'activité d'archivage au sein des institutions publiques puis des entreprises privées, de l'arrivée du records management des pays anglo-saxons, de la multiplicité des savoir-faire et des expériences, la France hérite d'une riche terminologie et de réalités de pratiques dans lesquelles il n'est pas toujours simple de se retrouver.

- Que ce soit au sujet du référentiel de conservation, tantôt tableau de tri, tableau de gestion, voire tableau des délais de conservation.
- Que ce soit au sujet de la valeur que l'on donne à l'objet d'étude.

La définition des termes « archives » et « documents d'activité » (au sens entendu par « records » venant du records management) relève les notions communes de production et de réception des documents dans l'exercice d'une activité par une personne physique ou morale. Ainsi à divers moments de son cycle de vie un document peut être document d'activité et / ou, puis archive. La discordance

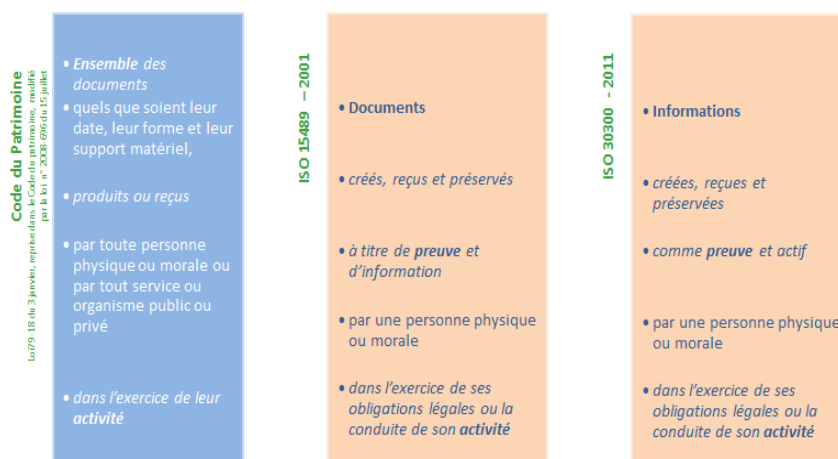


Figure 1 : Mise en parallèle des définitions : archive et document d'activité

conceptuelle de ces deux termes se situe dans l'objectif de préservation dudit document. La préservation d'un document d'activité et d'une archive est nécessaire puisque l'objet relève de l'idée de rendre compte de son activité à un moment approprié.

Un document peut renfermer la ou les preuves d'une action. En donnant une valeur à un document on caractérise également le type de preuve qu'il possède. La valeur est dite légale ou réglementaire lorsque l'archivage est demandé (rarement de manière explicite) par un texte de lois ou une réglementation en vigueur. Et c'est en s'appuyant sur cette valeur que l'on pourra préciser le risque de la perte de cette preuve dans le cas d'un litige ou d'un contentieux... La valeur peut également être probatoire (ou probante) lorsqu'un document est jugé utile pour prouver une activité, parce qu'il explicite un fait, ou qu'il possède une forte valeur informationnelle, compréhensible et authentique.

Une archive dans le sens donné par le Code du Patrimoine recouvre une valeur historique, patrimoniale et de connaissance, qu'un document d'activité peut également posséder.

Une fois les types de document listés et leurs valeurs définies un archivage n'a de sens que si on lui associe une règle de conservation qui détermine comment le document va être géré. On entend une durée de conservation déclenchée par un élément précis et un Sort final. Cela permettra face à la loi ou à une réglementation en vigueur d'éviter le risque de non présentation du document-preuve. Le Sort final étant le choix de destruction ou de conservation définitive (archive historique) d'un document.

L'élaboration d'un tel document n'est donc pas aisée. C'est un travail long et minutieux.

L'efficacité de l'outil dépend de son exhaustivité et de l'intégration à son environnement : une archéologie pour comprendre le sujet d'étude (quel document, quelle information ?) et son environnement (quels acteurs, quelles réglementations ou législations, quelle stratégie, quels domaines d'activité ?) ; autant qu'un puzzle qui se construit au fil des découvertes d'informations essentielles.

L'expérience du laboratoire pharmaceutique SERVIER, en phase d'évolution organisationnelle et de redéfinition de ses processus d'archivage, nous aidera à mieux comprendre le potentiel de cet outil à la croisée de la source de référence et du levier d'élaboration d'un système de gestion documentaire et d'archivage. Le monde du médicament par nature est fortement réglementé. Cet aspect impacte donc la valeur des documents et l'élaboration du référentiel de conservation dans cette entreprise.

Le contexte de création et d'utilisation d'un référentiel de conservation fait varier sa constitution et son processus d'élaboration. Des questions essentielles sont alors à poser et à anticiper.

- Quelle place cet outil a dans un projet de Records management ou de mise en place d'un SAE ? Quelles autres places peut-on lui donner ? Y a-t-il des divergences entre théorie et pratique ?
- Son utilité a-t-elle des natures et des finalités diverses ? Varie-t-elle en fonction des niveaux de lecture ?
- Quels impacts, quels retentissements a-t-il dans son environnement projet (projets concomitants, acteurs,...) ?
- Comment définir une méthodologie d'élaboration ? Que faut-il prendre en compte ? La phase d'élaboration peut-elle être valorisée et valorisable ? Pour qui et par quoi ?

Pour y voir plus clair, commençons par définir ce qu'est un référentiel de conservation, dans son fond, sa forme, ses caractéristiques, son usage et son cycle de vie.

Pour en faire une valeur ajoutée, positionnons-le dans son environnement, qu'il soit le projet ou qu'il soit son contexte documentaire et économique.

Abordons ensuite la réflexion pour organiser la collecte des informations nécessaires à son élaboration.

Et terminons par un autre niveau de lecture et de compréhension qui anticipe la future vie de l'outil au sein du SGDA.

Première partie

La théorie du référentiel de conservation

1 Essai de définitions

Communément utilisés l'un pour l'autre, les termes référentiel de conservation, tableau de gestion, tableau d'archivage, tableau de tri, tableau de délais de conservation ou encore calendrier de conservation (traduction littérale québécoise du terme « retention schedule » américain) semblent recouvrir la même signification. Dans le fond, c'est effectivement le cas.

Cependant les mises en application entre archivistique classique et records management sont divergentes. La pratique les a distingués et a démultiplié le vocabulaire.

En France l'archivistique des institutions publiques utilise généralement les termes tableau de gestion ou tableau d'archivage. Les professionnels font ainsi référence au tableau de gestion des archives sur lesquels doit figurer les DUA (durée d'utilité administrative). L'objectif étant le suivi des versements aux archives historiques.

À la différence, un records manager a besoin de connaître les documents d'activité de son institution, leur valeur probante et légale/réglementaire, et le risque de non conservation de ces documents pour l'entreprise. L'objectif étant de toujours pouvoir justifier son activité en assurant la traçabilité, l'intégrité, la sécurité et la pérennité des informations.

Héritiers des modèles anglo-saxons utilisés par les premiers pratiquants du records management, associés aux savoir-faire classiques des archivistes de l'hexagone, ces tableaux sont l'outil qui permet de savoir ce que l'on doit gérer. Qu'est-ce que l'organisation produit ? Qu'est-ce que l'on doit garder ? Qu'est-ce que l'on doit détruire ? Au bout de combien de temps doit-on détruire ? Pourquoi ?

En résumé, ces outils sont l'alliance du couple : Juridique (durée de conservation) / Document (thématique). Qu'est-ce que je dois archiver ? Et dans quel cadre légal et réglementaire ?

L'archivage à la différence des autres modes de gestion des documents ou de l'information tels que les GED, la veille, les bases de données,... possède la forte contrainte de la règle d'archivage à savoir l'impact du juridique-réglementaire sur l'établissement de la durée de conservation d'une typologie documentaire.

L'abrégé d'archivistique a tenté une définition rédigée du « référentiel de conservation ou tableau de gestion » [10].

« État des documents produits par un service ou un organisme, reflétant son organisation et servant à gérer ses archives courantes et intermédiaires et à

procéder à l'archivage de ses archives historiques. Il fixe pour chaque type de documents les délais d'utilité administrative, délais de versement au service d'archives compétent pour les recevoir, traitement final et modalités à lui appliquer."

Cette définition est fortement tournée vers les problématiques de l'archivistique « à la française » et passe peut-être à côté de la réalité des entreprises. Bien que tous les référentiels de conservation soient constitués des mêmes informations et tendent vers une finalité commune les objectifs eux peuvent varier en fonction du contexte et des besoins. Les tableaux de gestion sont élaborés a posteriori de l'utilisation courante d'un document, dans le souci de constitution de fonds historiques, de la mémoire de la Nation, pour le bien de la connaissance. Rares sont les entreprises (il y en a cependant) qui font la démarche de sauvegarder leur histoire au travers des documents. Pour elles l'archivage est jugé essentiel pour prouver leurs activités. Le document-preuve est préféré au document patrimonial (historique).

La norme **ISO 15489-2** [7] est le texte le plus précis en matière de référentiel de conservation. En tant que guide pratique pour toutes personnes ayant la charge de mettre en place un système de gestion de ses archives il expose une méthodologie en 8 étapes. Cette dernière est complétée par une revue des outils de travail, des processus, des contrôles et audits à mettre en œuvre. Le paragraphe 4.2.4 tend à le préciser par quelques généralités, la méthode d'élaboration de la liste des documents à archiver puis l'établissement des délais de conservation.

Les autres normes **ISO 30300** et **303001** [8 et 9] ne font pas mention du référentiel de conservation. Ces textes précisent les principes, vocabulaires et exigences relatives à la mise en place d'un SGDA et non d'un SAE. En revanche, il est intéressant de noter qu'**ISO 30300** précise au chapitre 3 certains termes et définitions qui sont utiles à la constitution de son référentiel. Ils apportent une meilleure compréhension des concepts, caractéristiques et métadonnées suivant : archive, actif, document d'activité, preuve, classement, destruction, sort final...

Pour tenter d'acquérir une vision plus complète de notre objet d'étude on peut également le définir par ce qu'il n'est pas : un plan de classement, ou un inventaire [3]. Faire simplement la liste des documents que l'on doit gérer ne répond pas d'un archivage puisque l'on ne connaît pas l'issue de la conservation (durée de conservation, sort final, textes de références). Un référentiel de conservation est souvent organisé en plan de classement pour retrouver un type de document dans une masse, mais cela n'est pas sa seule finalité et on ne peut le restreindre à cela.

En résumé si l'on souhaite une définition, la plus synthétique et complète est certainement celle de Marie-Anne CHABIN. Elle précise le référentiel de conservation comme un « *document prescriptif qui, en application de la politique d'archivage, définit les durées de conservation des documents engageants d'une entreprise ou d'un organisme, en fonction des risques de non-disponibilité et des besoins d'accès à l'information, en précisant le sort final à échéances de ces durées* » [14].

2 Informations et caractéristiques obligatoires et optionnelles

Tout professionnel de l'archivage s'accorde à dire que les référentiels de conservation « sont un outil indispensable à toute personne amenée, dans une entreprise ou une administration, à gérer des documents et de l'information » [3].

Pour assurer une gestion efficace, le référentiel prend la forme d'un tableau. Ce choix est pertinent puisqu'il permet la multiplication des informations répertoriées au sein d'un document unique. De plus l'organisation en colonnes et lignes permet ensuite le croisement de ces diverses informations. Cela facilite la recherche dans la masse informationnelle.

Le nombre de colonnes et leurs intitulés restent au choix de chaque entité. Elles sont établies en fonction du contexte et des besoins. Encore une fois on y retrouve l'héritage des tableaux de gestion des archivistes et les nouvelles données inhérentes à l'évolution des contextes et des objets d'études (archives papier, puis archives électroniques / institutions publiques et entreprises privées, gestion de l'archive et du document d'activité...).

Certaines informations sont obligatoires et doivent impérativement figurer dans le référentiel puisqu'elles constituent son essence. Il sera nécessaire d'ajouter des informations de gestion essentielles, plus ou moins nécessaires selon les besoins. Puis en fonction des contextes il ne sera pas rare de compléter par des métadonnées de gestion plus précises.

Tableau 1 : Les informations du référentiel de conservation.

	OBLIGATOIRES	ESSENTIELLES	COMPLEMENTAIRES
DOCUMENTS	<ul style="list-style-type: none"> Liste des documents nécessaires aux activités, aux processus et aux utilisateurs <p><i>= permet de savoir ce que l'on a, ce que l'on doit garder, ce que l'on doit détruire</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Une image représentative de l'ensemble des activités et des processus de l'entreprise, dans laquelle seront précisés les documents utilisés. Une précision sur la constitution des documents. <p><i>Exemple : un dossier est constitué de tels et tels documents (liste).</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Une précision sur le mode de classement des documents au sein de l'entité La volumétrie des documents produits : en mètre linéaire pour les archives papier et en gigaoctet pour les archives électroniques Fréquence d'utilisation du document

	OBLIGATOIRES	ESSENTIELLES	COMPLEMENTAIRES
DUREE DE CONSERVATION	<ul style="list-style-type: none"> Les durées de conservation requises pour ces documents en conformité avec les exigences légales et réglementaires, ou décisionnelles de l'entreprise 	<ul style="list-style-type: none"> La durée de conservation légale si elle est différente de celle retenue par l'entité L'événement déclencheur de la durée de conservation : une signature manuscrite, la création du document, une validation électronique, un tampon, la clôture du dossier... La référence justifiant la règle de conservation retenue (un texte légal ou réglementaire, article de lois, jurisprudence, ...) 	<ul style="list-style-type: none"> Des métadonnées inhérentes à la validation du document. Exemple : personne signataire, ...
SUPPORT / FORMAT	<ul style="list-style-type: none"> Le support de gestion et de conservation de ces documents 		<ul style="list-style-type: none"> Les applications métiers d'où sont issus les flux d'archivage électronique Les métadonnées de gestion des archives électroniques : format, intégrité, validation... Emplacement du stockage électronique
SORT FINAL	<ul style="list-style-type: none"> Le sort final, c'est-à-dire le devenir du document à échéance de la durée de conservation <i>= destruction ou conservation définitive</i> 	<ul style="list-style-type: none"> La valeur informative, juridique/réglementaire ou historique/patrimoniaire d'un document La personne physique ou morale / le service / l'entité responsable de l'archive. <i>Exemple : le Service, le département, la société...</i> 	
AUTRES ELEMENTS DE GESTION		<ul style="list-style-type: none"> Les services, personnes, entités émetteurs (ce qui ne veut pas forcément dire responsable) et / ou utilisateurs de l'archive 	<ul style="list-style-type: none"> L'évaluation du risque de non archivage si cette analyse a été réalisée Les sites de création pour les archives papier Les lieux du stockage physique pour les archives papier Les documents possédant des données personnelles et devant être traités de manière particulière dans le respect des préconisations de la CNIL

Ces informations ne sont pas exhaustives puisqu'il en existe autant que de contextes et de besoins en archivage.

Il est entendu parfois dans le monde professionnel que les référentiels de conservation sont la version simplifiée du tableau de gestion. C'est-à-dire une version avec les informations essentielles : les documents (sans granularité fine), la durée de conservation, le sort final, le format et le responsable de l'archive ; et donc moins de colonnes. A l'inverse les tableaux de gestion sont une version de travail plus complète, plus précise et plus développée. Cependant aucune étude ne peut analyser ou rendre compte des pratiques et des utilisations de vocabulaire. En France le terme tableau de gestion est systématiquement utilisé dans le public lorsque l'on établit un tableau de suivi des versements aux archives historiques.

Encore une fois la variété de vocabulaire n'est peut-être pas la question essentielle tant que l'on élabore l'outil pertinent répondant aux besoins de sa structure et des différents utilisateurs. La réalité de l'existence d'une grande variété de vocabulaire ne doit pas être oubliée.

3 La vie du référentiel de conservation

3.1 Utilité à plusieurs niveaux de lecture

L'archivage au sein d'une entreprise n'est pas uniquement l'affaire de l'archiviste. Cette activité ne peut exister sans les utilisateurs qui créent les documents et un appui fort, volontaire et institutionnalisé des plus hautes instances de l'entreprise. La richesse d'un référentiel de conservation prend son sens dans ses différents niveaux de conception et de lecture.

Un référentiel de conservation est un outil à trois finalités.

3.1.1 La politique d'archivage

Il fait partie intégrante de la politique d'archivage. Il appuie les décisions prises, les processus définis, les rôles répartis en donnant les clés sur ce qui doit être géré, comment et par qui. En quelque sorte la politique d'archivage tout comme un programme de records management est la stratégie de la mise en œuvre (méthodologie opérationnelle) de l'entreprise. Doit y figurer:

- le contexte et le périmètre d'action
- la précision des concepts d'archivage et de records management
- les objectifs et les engagements pris
- la planification
- les moyens et les ressources
- les acteurs : rôles et responsabilité (décideur, archiviste, service juridique, prestataire, ...)
- des exigences opérationnelles (auxquelles devront répondre les solutions choisies)
- la liste des documents (information) à archiver et leurs règles d'archivage

La formalisation de ces points doit être validée par les décisionnaires de l'organisation. Leur appui est essentiel. Cela est encore plus vrai en entreprise où l'activité d'archivage ne fait l'objet d'aucune obligation en tant que tel, mais plutôt d'un respect des prescriptions légales. En l'absence de prise en compte de l'information créée et circulant dans une entreprise et en l'absence d'une réflexion sur les moyens de gestion et de préservation de cette information en toute conscience des acteurs et des parties prenantes, il n'y a alors aucune vision globale, ni compréhension des enjeux communs. Aucune stratégie n'est possible. De plus une stratégie pertinente est difficile à établir en l'absence d'une analyse préalable de l'existant et d'une bonne compréhension du contexte et des enjeux.

En milieu professionnel il n'est pas rare de rencontrer le terme charte d'archivage. Cette partie de la politique d'archivage est la précision des exigences opérationnelles. Elle décrit des procédures internes, des processus tels que les modalités de communication, les consignes de versement et le rôle des acteurs du système. L'expression « déclaration des pratiques » lui a été préférée dans l'ouvrage de l'AAF, *Les archives électroniques* [11]. Encore une fois nous touchons du doigt la diversité du vocabulaire archivistique. La charte d'archivage est un outil de l'archivage en institutions publiques plus que dans les entreprises privées. Cependant pour être complet et cohérent un système d'archivage en entreprise devra décrire ses procédures et viser à l'uniformisation des pratiques.

Le référentiel de conservation est au centre des choix stratégiques d'archivage de la structure. Il est le document preuve attestant que l'entreprise ou l'organisme accepte et prend en charge sa responsabilité d'archivage. Il explique de manière précise, listée et tranchée ses choix en matière d'archivage. Le Référentiel de conservation est l'outil de réflexion sur la valeur des documents (légale, réglementaire, probante, historique...). Il montre que l'entreprise a compris les risques inhérents à l'absence d'archivage et qu'elle a mis en place les moyens de prévenir ces risques. Il prouve également la conformité de sa politique avec les exigences légales et réglementaires de son domaine d'activité [19].

3.1.2 Le professionnel de l'archivage

Dans ce cas-là le référentiel de conservation est un document de travail. Comme nous l'avons déjà vu il répertorie les documents et les règles de conservation d'un périmètre donné. Il peut ajouter différentes informations de gestion de premier, de deuxième ou de troisième niveau. À savoir des informations sur l'existant en matière d'archivage, sur de la gestion opérationnelle, ou des métadonnées de diverses natures et de granularité fine : traces de

validations, application source, type de format électronique... Le recueil de ces informations permettra de choisir le meilleur processus de gestion en fonction du document et du contexte, d'anticiper d'autres points d'évolution et de mieux connaître et comprendre les besoins des utilisateurs.

De manière pratique le nombre de colonnes du tableau augmentera rendant plus complexe sa lecture.

D'autre part, la mutation que nous vivons actuellement avec l'émergence du numérique fait évoluer les pratiques de travail d'un archiviste. La gestion du document papier n'est pas la même que celle de l'archivage électronique. Même si elles se basent sur des objectifs communs, ces deux réalités sont distinctes. La profession évolue et ses outils aussi.

Les éléments à recueillir pour élaborer un référentiel de conservation d'archives électroniques ne sont pas de même nature que pour la gestion des archives papier.

Tableau 2 : Comparaison des métadonnées de gestion des archives papier et électronique.

Archivage papier	Archivage électronique
Volumétrie en mètre linéaire	Estimation de la volumétrie électronique
Logistique : - mise en boîte - transport	Logistique : - Spécifications des flux - Différents Formats électroniques - Métadonnées des applications métiers pour gérer les flux
Localisation : - Relevé du lieu d'enlèvement - Marquage de son stockage physique	Stockage électronique : modalité d'hébergement
Gestion des droits de consultation	Gestion des droits d'accès au logiciel
Éléments de validation physique : signature manuscrite, tampon, cachet...	Éléments de traces de validation informatique du document : signature électronique, horodatage, visas...
Mesures de conservation physique des documents (anti-incendie, anti-inondation, contrôle de la température et de l'humidité...)	Assurer l'intégrité numérique du document
...	...

3.1.3 L'utilisateur et les métiers

L'archivage n'est pas l'activité principale des salariés d'une entreprise. Le référentiel de conservation doit être un document ressource dans lequel l'utilisateur trouvera rapidement l'information qu'il cherche : que dois-je faire de ce document ? Le jeter, le garder, pendant combien de temps ?

Pour la personne qui élabore le tableau il est essentiel de garder en tête cette notion. La forme du tableau évoluera en fonction de son destinataire. Un responsable de l'activité d'archivage dans une entreprise gardera toutes les colonnes et tous les types de métadonnées référencées. Cependant lors de la communication du référentiel il aura à cœur de le simplifier, de supprimer des colonnes pour ne conserver que les informations utiles aux métiers. En général cela peut se limiter à :

- le type de document (domaine, activité et / ou processus selon l'importance de la structure et selon le besoin de clarté)
- la durée de conservation et l'élément déclencheur
- le texte de référence
- le sort final
- le responsable de l'archive

L'exemple du projet de la Commission européenne est un cas pratique évocateur :

La Commission européenne a établi une liste commune de ses dossiers d'activité, qui a pris la forme d'un premier tableau listant les grandes catégories de dossiers « concernant un même type d'action, questions ou procédures » [2]. Les durées de conservation (DUA puisque nous sommes dans le cadre d'un établissement public) y ont été associées, ainsi que le sort final et des informations de gestion. La structuration est simple : 7 colonnes, dont la première est composée en plan de classement qui permet de rentrer dans la profondeur du processus décrit.

Un second tableau a ensuite été réalisé. Tout en reprenant les informations du premier : catégories de dossier + DUA + sort final, il s'enrichit d'autres éléments :

- le plan de classement des activités de l'organisme, avec une profondeur pouvant aller jusqu'à 7 niveaux.
- des informations inhérentes aux documents (lieux de stockage, application, format)

L'intérêt de ce nouveau document est l'enrichissement des informations de gestion (format, localisation de stockage, service émetteur/responsable...) et surtout la correspondance qu'il effectue entre les typologies documentaires listées et le plan de classement des activités de l'entité. La finalité est double :

- Une cartographie fine et précise du trio : activités / processus / documents
- Une source utile, fiable et lisible pour l'utilisateur / salarié lorsqu'il se questionne sur la règle d'archivage à appliquer pour un type de document.

Dans la pratique il peut être sous-entendu que le référentiel de conservation est plutôt à l'usage de la gouvernance (archiviste, responsable du records management, direction) comme un élément de la politique d'archivage, alors que le tableau de gestion est à l'usage de l'utilisateur. Bien entendu cela n'est pas une règle absolue, l'inverse est également observable.

Tout comme le précise Marie-Anne CHABIN « le tableau de gestion [est] destiné aux usagers de l'archivage ... les usagers du terrain, confortés par l'existence d'un tableau de gestion souhaitent s'y fier à fond et y cherchent volontiers l'intitulé exact du document qu'ils ont entre les mains » [13]. De par la nature généraliste du référentiel de conservation, puisqu'il s'attache à lister des catégories de type de documents ou des typologies documentaires, il est moins évident d'y trouver un intitulé de document précis. Le tableau de gestion, par sa granularité plus fine des types de documents et donc des règles d'archivage, permet justement de répondre aux besoins des utilisateurs.

Cependant il semble que l'expérience et la diversité des projets d'archivage tendent à créer une distinction intéressante entre référentiel de conservation et tableau de gestion : au niveau de la finalité du document, son contexte d'utilisation et de la différence de granularité des types de document. Cette observation n'est cependant pas une règle. Mais uniquement le reflet de la diversité des pratiques, des finalités et de vocabulaire. Plus que l'intérêt d'un mot, mieux vaut comprendre l'objectif de l'outil et le concevoir de manière à ce qu'il soit pertinent et efficace.

3.2 La maintenance

Un référentiel de conservation a un cycle de vie. Le limiter à sa phase de conception, comme un produit fini et non évolutif serait une erreur. Tout d'abord parce que cela voudrait dire que l'on ne peut en faire qu'une version aboutie et parfaite. Cela ne prendrait pas en compte la

nature évolutive et la volonté de croissance et de progrès inhérentes à une entreprise ou à tout type d'organisation.

Un référentiel s'enrichit au fil de l'eau, en fonction des besoins fluctuant des métiers, des types de documents et des textes juridiques et réglementaires qui changent. Il convient donc d'anticiper ces fluctuations et de mettre en place une gestion des mises à jour : par qui et comment ? De quelle manière va-t-on être au courant des changements ? Comment recueillir les nouveaux besoins des utilisateurs ? Comment assurer une bonne communication entre les différents acteurs de l'archivage ? Faut-il mettre en place une veille juridique sur notre domaine d'activité ? Cela a-t-il un impact sur les autres outils d'archivage tels que les logiciels ?

D'autre part un SAE comporte forcément le référentiel de conservation en entrant. Si une durée de conservation évolue, elle doit être modifiée dans le logiciel. Dans le cas d'un type de document supprimé du référentiel, cela n'est aussi simple. En théorie un document retiré du référentiel devrait également l'être du SAE, cependant cela ne prendrait pas en compte l'historique des archives traitées et présentes dans le logiciel. Même si une catégorie de documents n'est plus à archiver à un instant T il ne faut pas effacer l'antériorité de l'archivage ni son historique : la métadonnée du type de documents concerné n'est pas à retirer du logiciel, et l'archivage n'est pas à suspendre avant la fin de la durée de conservation. L'absence de prise en compte de ces changements entrainerait des incompréhensions des utilisateurs et des erreurs d'archivage. C'est un risque pour l'entreprise.

Deuxième partie

La place du référentiel de conservation dans son environnement projet

4 Comprendre et définir le contexte

« Par définition, chaque organisation est unique. Elle est le résultat d'une action collective et est structurée selon des procédures qui lui sont propres et ce, même lorsque deux organisations ont les mêmes missions et finalités » [11]. Il est donc nécessaire, avant toute chose de bien connaître et comprendre le contexte de son projet et de son objet d'étude. Des informations récoltées lors de cette première phase orienteront la structuration et la vie du référentiel dans l'activité d'archive au sein de l'entreprise.

4.1 L'activité pharmaceutique des laboratoires SERVIER

4.1.1 Historique de l'entreprise

Le Groupe SERVIER est un laboratoire pharmaceutique français à dimension internationale. Son cœur de métier est le médicament. L'entreprise intervient dans toutes les phases de son cycle de vie : sa création, son développement, ses phases d'études cliniques, puis sa promotion, sa fabrication et sa mise en vente jusqu'à l'arrêt de sa commercialisation. Chaque étape nécessite une forte documentation sous le suivi constant de la réglementation.

Jacques SERVIER créa son entreprise en 1954 par la reprise d'un laboratoire pharmaceutique orléanais. L'entreprise voit sa première concrétisation l'année suivante avec le lancement d'un antihypertenseur et d'un antidiabétique. Dès 1956 s'amorce un fort développement de la structure, constante jusqu'à l'ouverture de la dernière unité de production en 2009 et l'achat de son second génériqueur en 2013.

- Des centres de recherche et de développement :

- 5 en France
- 1 en Hongrie
- 19 CIRT (centres internationaux de recherche thérapeutique) à l'international.



Figure 2 : Les centres de R&D.

Source : SERVIER 2012

- 11 sites de production fabriquent les médicaments SERVIER.

- 2 en France
- 9 à l'étranger



- Un réseau d'une cinquantaine de filiales à l'international permettant le commerce des médicaments
- Deux génériqueurs : BIOGARAN et EGIS



Figure 3 : Les sites de production internationaux.

Source : SERVIER 2012



Figure 4 : Les filiales et les licenciés.

Source : SERVIER 2012

En 1972, la construction de l'usine-village de Gidy près d'Orléans symbolise la culture d'entreprise SERVIER fortement ancrée autour de son créateur. Elle est conçue comme un village français avec son église au centre, lieu de l'administratif et divers bâtiment pour chaque activité de la recherche et de

la production. Le tout dans un cadre verdoyant. Le bien être des salariés est essentiel pour Jacques SERVIER tout autant que le médicament à trouver, la recherche à faire progresser et les patients à aider.

Les laboratoires SERVIER couvrent cinq domaines thérapeutiques :

- la cancérologie
- les maladies métaboliques (diabète)
- la neuropsychiatrie (maladies neurodégénératives et psychiatriques)
- la rhumatologie
- les pathologies cardiovasculaires (Thrombose, hypertension artérielle...)

Aujourd'hui SERVIER est le premier laboratoire pharmaceutique français indépendant et le deuxième français au niveau mondial. Il compte 21400 collaborateurs dans le Monde répartis sur 146 pays et 5 continents. 3000 personnes travaillent au sein de la Recherche et Développement. Son chiffre d'affaire s'élevait à 4 milliards en 2014.

Il travaille actuellement au développement de 29 médicaments. Sa production est fortement vendue à l'international. 92% des médicaments SERVIER sont prescrits à l'étranger.

4.1.2 Structuration de l'entreprise

Jacques SERVIER a fait le choix de dissocier la gouvernance (le pouvoir) de la propriété du capital (le patrimoine) de son laboratoire [25]. Il souhaitait assurer la pérennité et l'indépendance de son groupe face aux marchés financiers. Il en découle une structuration juridique autour de ces deux pôles :

- La gouvernance par la Fondation Néerlandaise sans but lucratif, FIRS.
- Le capital par la holding SERVIER SAS, qui gère l'ensemble des nombreuses sociétés du groupe. Le capital est détenu à 48% par 3 Associations à but non lucratif. Les 52% restant sont autocontrôlés.

La prise de décision s'articule entre divers acteurs : Le Président de la Fondation, le comité exécutif composé de représentants de la Fondation, ainsi que les membres du comité exécutif de la Société SERVIER SAS, le conseil de Surveillance et le conseil de Fondation.

Les sociétés du groupe ont été pensées autour des métiers : R&D, Industrie, promotion... Elles sont nombreuses et ne doivent pas être négligées. L'histoire du développement de SERVIER

est extrêmement structurante. C'est un élément fort de la culture d'entreprise. Les impacts se ressentent quotidiennement dans les habitudes de travail des salariés, les processus, les procédures et la communication entre les directions.

Suite au décès de Jacques SERVIER en avril 2014, la Direction a été remaniée. Et Olivier LAUREAU a repris la présidence avec la volonté de poursuivre les investissements en R&D et faire évoluer les activités génériques d'EGIS et BIOGARAN.

4.1.3 Cœur de métier = le cycle de vie du médicament

Le cœur de métier de SERVIER est le médicament à usage humain. Selon le dictionnaire Trésor de la Langue Française informatique [26] le médicament est « *une substance employée à des fins thérapeutiques pour rétablir l'équilibre dans un organisme perturbé* ».

SERVIER possède des métiers spécialisés dans toutes les phases du cycle de vie d'un médicament : de l'idée créatrice à sa commercialisation. Ses expertises sont scientifiques, techniques et médicales. Du fait de l'administration à des êtres humains la réglementation est exigeante et contraignante, et la donnée temps est à penser dans le long terme.

La genèse se déroule en moyenne sur une quinzaine d'année. Elle se compose de trois grandes phases successives : recherche, développement et mise sur le marché. Dans la pratique il n'est pas nécessaire d'avoir terminé une phase pour entamer la suivante. Généralement elles se chevauchent comme cela est visible sur le schéma de l'Annexe 1.

La naissance d'un médicament débute avec la phase de recherche de la cible thérapeutique. Les chercheurs essaient de comprendre les altérations liées à une pathologie pour découvrir et comprendre la cible à atteindre dans l'organisme (la serrure), l'objectif étant d'y lier une molécule chimique (la clef). Le concept clef-serrure illustre parfaitement l'effet thérapeutique du médicament lorsqu'une molécule (créée par l'Homme) rentre en liaison avec sa cible à la surface d'une cellule.

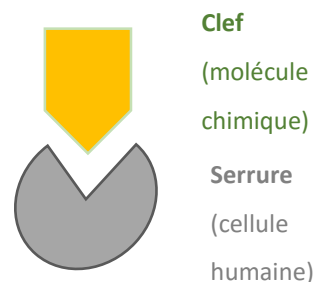


Figure 5 : Le concept clef-serrure.

Les disciplines spécialisées dans cette phase sont la Bio-informatique, le PCR (Polymerase Chain Reaction), le Micro arrays, la Modélisation moléculaire, la Synthèse chimique, l'évaluation pharmacologique, le contrôle en physico-chimie analytique, la pharmacologie, et la pharmacocinétique.

Les études cliniques ont pour objectif de vérifier l'efficacité et la sécurité d'une molécule chez l'Homme. Elles s'organisent en 3 phases à l'issue desquelles est visée l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché (AMM). En France la demande est déposée auprès de l'EMA (niveau européen). La procédure d'enregistrement est complexe et gourmande en documentation, mais suit le déroulé habituel par la désignation de deux pays (un rapporteur, le second co-rapporteur) qui vérifieront le dossier déposé. La demande est également adressée à l'ANSM (niveau français) pour le calcul du taux de remboursement...

Parallèlement à ces étapes les activités industrielles sont mises en marche. La molécule déposée passe entre les mains de la chimie industrielle. Le découvreur a travaillé sur un principe actif au milligramme. Pour pouvoir être commercialisé à grande échelle il va falloir passer à l'échelle du kilogramme. Cela impose de nombreux tests et une rationalisation du procédé de synthèse chimique.

La molécule atteint alors sa forme galénique qui garantit l'efficacité, une bonne absorption et une stabilité du principe actif. La production fabrique le médicament sous sa forme définie à l'étape précédente (gélule, comprimé...) et le conditionne.

L'obtention de l'AMM permet le lancement de la mise sur le marché. Commence alors la phase IV des études cliniques avec la pharmacovigilance et la promotion du produit. La promotion assure la commercialisation et la communication au monde médical : l'information au médecin par la Visite médicale et les réunions scientifiques. La pharmacovigilance suit le produit pendant toute sa phase de commercialisation et surveille les effets indésirables rapportés par les patients.

4.1.4 Cadre réglementaire et contrôle Qualité

Le cadre réglementaire des activités pharmaceutiques est très strict et requiert l'obtention et le suivi de nombreuses autorisations. Le texte de référence est le Code de la santé publique [22]. Seuls les établissements pharmaceutiques ayant reçu une autorisation d'ouverture par l'ANSM peuvent se spécialiser dans la fabrication, l'importation, la distribution en gros et l'exploitation de médicament.

Le système d'autorisation de mise sur le marché (AMM) garantit le suivi des médicaments commercialisés. Les taux de remboursement sont décidés par le ministère après consultation d'une commission scientifique : la commission de Transparence de la Haute Autorité de Santé

(HAS). Cette commission a la charge d'évaluer le SMR (service médical rendu) et l'ASMR (amélioration du service médical rendu). Les prix sont fixés par le Comité Economique des Produits de Santé (CEPS).

Les Bonnes pratiques de fabrication (BPF) donnent les principes et les lignes directrices pour la fabrication des médicaments à usages humains et pour les substances actives utilisées comme matière première pour les médicaments. Mais avant cela les Bonnes pratiques de laboratoires (BPL) garantissent la sûreté des produits chimiques utilisés dans l'élaboration d'une molécule et d'un médicament. Ce guide demande à ce que les données de laboratoire créées lors des tests et les essais, soient consciencieusement vérifiées et contrôlées pour en assurer leur qualité. Enfin les Bonnes pratiques cliniques (BPC) visent au respect des principes éthiques lors des études cliniques en précisant les rôles et responsabilités des divers intervenants (promoteur, investigateur,...) et la documentation essentielle à fournir. Tous les processus d'organisation et de planification de ces études doivent être conformes aux bonnes pratiques.

Outre les demandes d'autorisations, gourmandes en dépôt de dossiers, il convient d'instaurer et suivre le maintien et la bonne gestion des exigences de la réglementation pharmaceutique. Ainsi « l'assurance qualité est un large concept qui couvre tout ce qui peut, individuellement ou collectivement, influencer la qualité d'un produit. Elle représente l'ensemble des mesures prises pour s'assurer que les médicaments et les médicaments expérimentaux fabriqués sont de la qualité requise pour l'usage auquel ils sont destinés » [21].

L'assurance de la bonne gestion des activités pharmaceutiques (fabrication, importation, distribution et exploitation) et leurs ressources incombe au Pharmacien responsable. Ce concept est une réalité purement française. Le rôle et les attributions de cette personne reprennent certaines des responsabilités définies au niveau européen sous l'entité de « personnes qualifiées ». Cependant le pharmacien responsable français assure ses responsabilités sur un périmètre plus large [23] : fabrication et libération de lot, distribution, suivis, réclamations et rappels de lots, contrôle de publicité, AMM, étiquetage, pharmacovigilance, information médicale... Sa responsabilité est également engagée dans la conformité au Code de santé publique. Il est donc un des acteurs de l'assurance qualité.

Chez SERVIER, le contrôle qualité et les validations pharmaceutiques s'effectuent à différents niveaux : les documents, les processus et les logiciels. Pour assurer une bonne qualité à toutes les activités du laboratoire, des procédures sont rédigées. On les nomme des MOP (mode operating procedure) et des SOP (standard operating procedure). Il existe des GED

spécialisées dans l'indexation de ces procédures et dont l'accès est autorisé à tous les salariés qui en ont la nécessité dans leur travail.

Des responsables qualité ont la charge d'élaborer un système d'assurance qualité. Ils établissent des procédures et des outils qualité, contrôlent leur application, déterminent des indicateurs et des tableaux de bord, assurent une veille réglementaire et technologique, réalisent des formations et sont un support pour les utilisateurs.

4.1.5 Production informationnelle et documentaire

Aujourd'hui aucun document ou outil ne répertorie l'ensemble de la production documentaire de SERVIER. Le schéma des documents principaux de la R&D [Annexe 1] aide cependant à prendre la mesure de sa nature et de ses caractéristiques. Cette production est d'une grande variété, complexité, volumétrie importante, et une exigence réglementaire. De nombreux acteurs (créateurs et utilisateurs) interviennent dans son cycle de vie. Son vocabulaire est spécifique, interne et marqué par l'histoire de l'entreprise. Par exemple, « les dossiers jaune » du service de la Communication médicale sont tous les documents liés à la réalisation d'un élément promotionnel concernant les acteurs, les références, les responsables, le circuit de signature et de validation, le Bon à tirer et les maquettes (papier ou en papier monté (3D)). Ces dossiers deviennent bleus quand ils sont pour le périmètre France, orange pour l'international...

Parfois plusieurs métiers et activité interviendront dans le cycle de vie d'un même document. Ce qui complexifie grandement les questions d'échanges, de diffusion, de versioning et de sécurité.

En 2011 une cartographie de l'ensemble de la production documentaire de la R&D a été réalisée. L'objectif premier était d'aider les services concernés par le déménagement visant à regrouper les directions du siège à Suresnes, à trier les documents de leurs armoires et à réfléchir à de futures bonnes pratiques d'archivage. Il en a découlé un second objectif, celui de mieux connaître l'ensemble de la production documentaire afin d'améliorer sa gouvernance. Un tableau des documents utilisés dans chaque service a été élaboré lors d'entretiens avec les métiers. Les informations recueillies sont inhérentes aux processus actuels :

- La liste des documents (dossier + documents)
- Leurs systèmes de validation (comment et par qui ? signature manuscrite, validation informatique, NA...)
- Leurs formats : E ou P, ou P/E (pour physique/papier et électronique)
- Leurs emplacements de stockage physique (salle, armoire...) et électronique (serveur, répertoire, GED...)
- Leur archivage actuel s'il existe

Puis le tableau a été complété de trois colonnes visant le processus cible, c'est-à-dire le processus envisagé pour le futur.

- Une dématérialisation
- Un horodatage ou une signature électronique
- Un archivage électronique

Ce travail a donc permis de prendre la mesure des points d'amélioration possibles en terme de gestion documentaire et de gouvernance de l'information à la R&D.

4.2 Analyse de la fonction de gestion de l'information et des documents

4.2.1 L'absence d'entité centralisée au niveau groupe

À l'échelle de la diversité des métiers chez SERVIER, les applications métiers, les GED, les ERP, les bases de données et les autres outils documentaires sont nombreux. Plusieurs centaines sont référencées uniquement pour la R&D. Cependant il n'existe pas de service unique de gouvernance de l'information.

La gouvernance de l'information est entendue ici comme l'assurance de la maîtrise et de la traçabilité des documents d'activité [15], qu'ils soient papiers ou natifs électroniques, intégrés à une GED ou un SAE... et tout au long de leur cycle de vie.

Chez SERVIER les activités et les compétences en la matière se répartissent entre la DSI, les différentes structures documentaires, les projets et les métiers. La structuration de la DSI est à l'image de celle de l'entreprise. Les trois grandes activités : Promotion, Industrie, R&D ainsi que l'activité du génériqueur possède leur propre DSI. Des spécificités complémentaires sont apportées par la direction Infrastructure des SI, la coordination Informatique et la coordination des projets et des sites SI. Une DSI transverse et de soutien complète par un support apporté à tous. Cependant elle n'intervient pas dans tous les domaines et toutes les problématiques des métiers.

Une entité a la charge d'élaborer des référentiels communs à toutes les applications, comme les codes produits en S¹, les métiers, les études... La mise en route de ses projets s'effectue en fonction de leur road map et des besoins métiers exprimés. La planification est sur le long terme.

La Qualité est également organisée pour être au service des métiers. Cette activité est présente sous la forme de plusieurs départements au sein des Directions : R&D, DSI, Industrie et le génériqueur BIOGARAN. Ainsi les savoir-faire de l'assurance qualité, de la mise en conformité et de la validation sont spécialisés dans leur périmètre d'intervention : pharmaceutique lors des phases d'études précliniques et cliniques et lors des demandes d'AMM (entre autre) ; industrielle lors de la fabrication et de la production, informatique pour les systèmes d'information...

4.2.2 Les pôles de documentation

Le Groupe SERVIER en France a le soutien de 5 pôles de documentation répartis entre la R&D et l'industrie. Les activités de ces services sont de la documentation traditionnelle, de la veille spécialisée et des prestations spécifiques telles que de l'ingénierie documentaire et de la traduction.

¹ Chez SERVIER, chaque produit (molécule/médicament mis au point par l'entreprise) reçoit un numéro de code commençant par un S.

Le Département de la Documentation Scientifique (DDS) est un service interne à la R&D. Ses activités sont :

- La documentation scientifique : 3 personnes assurent une veille sur les produits SERVIER, dans les domaines de l'oncologie hypertension, l'oncologie, métabolisme et insuffisance, pathologie cardiaque et insuffisance veineuse et neurologie et psychiatrie, ainsi qu'une aide ponctuelle à la recherche.
- L'ingénierie documentaire : 6 personnes assurent l'administration fonctionnelle, la conception et l'enrichissement des bases de données, GED et SharePoint de la R&D ; et dispensent des formations aux utilisateurs SERVIER.
- La traduction : 3 personnes assurent à la demande des relectures et des traductions de documents relatifs à des produits SERVIER (ou hors produits S).
- L'archivage des dossiers d'étude promoteur (DEP) : 2 personnes sont en charge de l'archivage papier des dossiers en provenance des CIRT et CRO internationaux.

Pascale LORET qui dirige ce département a été nommée directrice du programme EVA, relatif à la réorganisation des procédures d'archivage et l'implémentation d'un nouveau logiciel de gestion des archives papier et électronique.

Une fusion est en cours avec le Département de la Documentation Générale. A ce jour, 5 personnes assurent encore les activités de documentation traditionnelle pour l'ensemble des directions du site Surval. Ce site est considéré comme le siège de l'entreprise. Il regroupe les activités de support, d'administration et de gestion (Direction, RH, Finance, Juridique, DSI, Communication...), ainsi qu'une partie des activités de la R&D, hors recherches expérimentales et de laboratoire. A ce jour la Documentation générale assure encore :

- La gestion des abonnements, des commandes d'article et d'une bibliothèque
- L'édition d'une revue de presse électronique hebdomadaire sur l'environnement pharmaceutique à partir de la presse généraliste, économique et médicale.
- L'édition d'une revue de presse quotidienne généraliste et SERVIER.
- L'alimentation d'une base de données de presse

Elaboration d'un référentiel de conservation dans un laboratoire pharmaceutique
Archéologie et puzzle à la croisée de la théorie et de la pratique
Virginie GARD – Titre 1 INTD 2015

La Doc & Archives Loiret à Orléans possède deux activités :

- de la documentation traditionnelle (gestion des abonnements, gestion de prêts, d'achats d'article, gestion de 5 bases de données)
- l'archivage du Groupe SERVIER.

Deux pôles de veille industrielle complètent le support en documentation. L'un est fortement orienté dans le domaine industriel et la propriété industrielle et se trouve au cœur du site de production d'Oril en Normandie. Le second est au bénéfice de la Recherche sur le site de Suresnes. Ce dernier appuie ses activités sur la gestion d'une bibliothèque et des activités traditionnelles de documentation (gestion des abonnements, achats d'articles, newsletter...).

4.2.3 Les applications métiers

Il est à ce jour impossible d'établir une cartographie de toutes les applications métiers (logiciels) implémentés chez SERVIER. Une cartographie a été réalisée uniquement pour le périmètre R&D. Elle est complexe. Bien que la R&D soit le cœur de l'entreprise, les autres domaines ont aussi su prendre le virage du numérique et sont gourmands en solutions de gestion documentaire.

Quatre grands types d'outils gèrent les documents chez SERVIER.

Tableau 3 : Les principales catégories de logiciels présents chez SERVIER.

OUTIL	FONCTIONNALITES ATTENDUES			
	Création et gestion	Collaboration (échanges et diffusion ; Mode projet...)	Recherche et consultation	Stockage (archivage dans le langage des métiers)
ERP	X	X	X	
GED (Documentum et Sharepoint)	X		X	X
Bases de données	X		X	
Outil collaboratif (Sharepoint)	X	X	X	X

Il existe également de nombreux logiciels scientifiques et très techniques inhérents aux activités pharmaceutiques. Il est donné en annexe une liste partielle des outils informatiques chez SERVIER [Annexe 2].

Dans le cadre de la mise en place d'un SAE il aurait été intéressant d'avoir une vision d'ensemble de tous les logiciels. Ne serait-ce que pour déterminer les potentielles connexions dans le but d'archiver des flux électroniques. En l'absence d'un tel document et avant de choisir un logiciel d'archivage pour le Groupe, la DSI de SERVIER a souhaité qu'un balayage des systèmes informatiques soit effectué pour déceler de potentielles problématiques de connexion du futur SAEP avec les logiciels opérationnels dans les services de la R&D. Cette analyse a soulevé la problématique des multiples formats spécifiques des outils de laboratoire, de leur évolution rapide et de la difficulté à assurer leur pérennité.

Une vision d'ensemble des applications aurait également permis de repérer les applications pouvant assurer de l'« archivage sauvage », c'est-à-dire du stockage de document. De nombreuses GED (Documentum) et SharePoint effectuent aujourd'hui ce travail. Dans certains services ce stockage est encadré par une procédure stricte et rédigée (SOP). La Communication Médicale Internationale et la Comptabilité possèdent ce type de procédure restreint à leur périmètre, avec définition des rôles, des objectifs, des actions et des documents/durée de conservation. La Communication Médicale Internationale effectue un cleaning day annuel pour purger les serveurs réseau et la messagerie Outlook et les armoires des bureaux. Jusqu'à peu les factures clients de la comptabilité ont été conservées, en parallèle de l'archivage papier, par un autre système assuré par un prestataire. Après une lourde procédure d'échanges les fichiers étaient gravés sur CD-Rom en double exemplaire et en stockage en deux sites distincts.

Mais les plus importants lieux de stockage de fichiers sont les dossiers partagés de la messagerie Outlook ainsi que les serveurs internes. Ces deux options stockent les mails et les documents d'activités dans des plans de classement qui selon les services ont été structurés ou non. Ces choix ont multiplié les fichiers doublons.

4.2.4 Analyse du système d'archivage existant

En terme organisationnel l'archivage actuel est sous la responsabilité de la Direction des Ressources Humaines directement rattachée à la présidence du Groupe.

L'activité d'archivage est organisée autour d'une Charte d'archivage, des procédures, une liste des documents à archiver, ainsi que des rôles et des responsabilités répartis entre différents acteurs. Un archiviste Groupe assure le fonctionnement de l'activité, qui ne prend en compte que l'archivage des documents papier. Son périmètre est au niveau Groupe, mais restreint au territoire français. Exception faite des DEP en provenance des CIRT et CRO internationaux. Nous reviendrons sur les caractéristiques de ce document.

4.2.4.1 Procédures

La dernière version de la charte d'archivage des documents papier SERVIER France a été diffusée dans une Mise au net d'orientation (MNO) en 2008. Il fallait y intégrer l'externalisation des archives jusqu'à présent uniquement traitées en interne. A la même époque s'organisait le regroupement à Surval (Suresnes) de différentes directions. Ce fût l'occasion de mener un audit conjointement au déménagement, l'objectif étant de fédérer de nouvelles directions à la charte d'archivage. Toutes les directions ont été rencontrées exception faites de la R&D.

Après la précision de quelques principes généraux, ce texte explique les règles d'archivage et les rôles et responsabilités.

Les pièces jointes 1 et 2 établissent les rôles et les acteurs.

- PJ1 : Rôle des responsables de l'équipe archives : le directeur, le responsable des archives (l'archiviste) et l'administrateur du logiciel d'archivage, Ariane.
- PJ2 : Liste des Correspondants archives (CA) nommés au sein des directions.

Les procédures sont ensuite rédigées et détaillées dans les pièces jointes 3, 4 et 5 :

- PJ3 : La préparation des boîtes d'archives et leurs saisies dans Ariane
- PJ4 : La gestion des archives : les étapes des mouvements des archives : réception et magasinage, consultation et désarchivage, destruction. Des templates de documents de travail sont fournis en annexes : Fiche fantôme, Fiche de déplacement, quitus de destruction.
- PJ5 : La procédure d'archivage externalisé qui encadre les process avec le Tiers archiveur (TA)

La PJ6 est la liste des éléments à archiver, c'est-à-dire le référentiel de conservation des archives papier. Les informations rassemblées sont les types de documents, leur définition, la direction responsable, et leur durée de conservation.

4.2.4.2 Lieux de stockage

Le stockage des boîtes est assuré dans un bâtiment sur le site de Gidy ou chez un Tiers archiveur. Le bâtiment archives a été conçu et construit en 1998 suite au constat d'un archivage anarchique du Groupe et pour pallier aux risques de non archivage ou d'archivage excédentaire. Il comprend des bureaux de travail pour le personnel, une salle de transit et 5 salles de stockage. Les magasins se divisent en deux salles en rez-de-chaussée équipées de rayonnages roulants, et un silo composé de 3 salles équipées de racks de métal et réparties sur trois étages. La capacité de stockage est de 95000 boîtes.

Ces espaces répondent aux exigences classiques :

- De numérotation de la localisation : Lettre de salle + numéro de casier + lettre de travée + numéro d'étagère. Exemple : B 41 F 5.
- De sécurité : Alarme incendie (détection et extinction), de détection d'eau et anti intrusion. Accès pompier. Entrée unique et deux sorties de secours à ouverture intérieure. Contrôle des accès par badge avec restriction à 4 personnes uniquement.
- De conservation : Les magasins sont ventilés par air pulsé de l'extérieur. Un système centralisé pilote des centrales de traitement d'air, de contrôle de température et des systèmes de filtrage.

4.2.4.3 Logiciel Ariane

Une application informatique Ariane permet aux services le versement, la recherche et la demande de consultation de boîtes d'archive. Il permet également à l'archiviste la gestion des localisations, des demandes de consultation et de destructions ainsi que l'édition de bon de transfert et de listes d'inventaire. Le logiciel est piloté par le LDAP (annuaire) de l'entreprise et les droits d'accès sont gérés par l'archiviste.

Aujourd'hui le logiciel a enregistré plus de 230 000 boîtes depuis sa création, avec un taux de versement annuel fluctuant. Ce logiciel a reçu la validation des Bonnes Pratiques de laboratoire.

4.2.4.4 Rôles et acteurs

Selon les directions l'archivage papier est assuré par des personnes différentes. La mise en boîte est effectuée par les salariés eux-mêmes ou les assistantes de direction. Mais la responsabilité d'archivage et de destruction est à la charge des directeurs de services.

Des correspondants archives ont été nommés pour être les relais de l'équipe Archive dans chaque direction. Leur mission est définie dans la Charte d'archivage. Ils doivent apporter un support technique à leur direction en matière d'archivage et s'assurer de la bonne mise en œuvre des procédures d'archivage édictées dans la charte et pratiquées au sein de leur service. Ils peuvent également être en charge de la préparation des documents à archiver et animer un réseau d'utilisateurs.

Dans les faits tous les cas de figures sont présents. Certains ont un rôle de conseil et veillent au respect de la charte d'archivage et des procédures. Parfois ils assurent aussi une veille réglementaire et légale sur les obligations de conservation des documents de leur direction. Dans d'autres cas ce sont les seuls qui réalisent la mise en boîte de leur service. Peu effectuent un contrôle qualité sur les boîtes versées dans le logiciel. Avec les années les personnes ayant le rôle de CA ont changé, parfois sans passation des savoirs. Les missions ont été redéfinies par les services eux-mêmes, ou elles ne l'ont pas été.

L'archiviste de l'entreprise a une double casquette puisqu'il est en charge de la gestion des archives au sein du bâtiment de stockage, ainsi que de l'administration d'Ariane. Ces deux rôles lui permettent d'assurer l'interface avec les différents acteurs (utilisateurs, DSI, Tiers archiver...). Si besoin il conseille les utilisateurs, que ce soit pour la préparation des boîtes, le versement... Il accuse réception des demandes de consultations, contrôle le suivi dans le logiciel et organise la logistique.

Une fois par an il génère la liste des boîtes ayant atteint leur destruction. Il édite le bordereau de destruction, qu'il envoie au responsable des archives concernées, en général le directeur du service. Ce dernier peut soit prolonger la durée de conservation des boîtes en justifiant sa demande, soit valider leur destruction.

Après validation du responsable l'archiviste gère la destruction, qui se déroule obligatoirement à Gidy, en interne, par le camion broyeur d'un prestataire. Les documents compris par cette

procédure sont les boîtes stockées dans le bâtiment archive ainsi que les containers du Tiers archiveur. L'archiviste est la seule personne à être en contact avec le Tiers archiveur, pour l'enlèvement, le transport et les demandes de consultation des containers.

Dans ces tâches l'archiviste a le soutien d'un responsable des Services généraux dans la gestion du bâtiment archive, ainsi que des autres services généraux des différents sites SERVIER pour la logistique entre les services et les lieux de stockage.

4.3 Le programme EVA, projet d'évolution de l'activité d'archivage

4.3.1 Présentation du projet

Le projet EVA (Enterprise valued archiving) est un programme Groupe, dont l'objectif est la mise en place d'une plateforme technique commune d'archivage électronique et physique (papier, 3D...) nommée EVA. L'installation de cet outil informatique doit être appuyée par une politique d'archivage claire et unique qui sera le point d'ancrage de l'organisation future de l'activité. Elle devra prendre en compte les processus et la répartition des rôles et des responsabilités entre les acteurs.

4.3.1.1 Contexte et histoire : le programme RECORD

EVA est issu d'un programme d'envergure plus importante, RECORD. Il vise la gouvernance des documents de la R&D par la transformation des processus et notamment leur dématérialisation (production de documents électroniques) et leur archivage. Les enjeux définis cherchent la performance des processus, une meilleure transmission entre les métiers dans le souci constant du respect des obligations réglementaires. La maîtrise de la production documentaire passe donc d'abord par sa connaissance et sa production numérique. Les outils de gestion existants sont intégrés à de nouvelles solutions de gestion qui normalisent et tracent les documents. Le partage, la valorisation et la recherche sont simplifiés pour l'utilisateur. Les leviers d'élaboration repérés et optimisés permettront une meilleure collaboration entre les équipes de la R&D.

Parmi la production documentaire de la R&D, trois objets documentaires emblématiques ont été repérés. RECORD a désiré optimiser les processus métier qui donne vie aux documents et aux données :

- constituant les cahiers de laboratoires. Jusqu'à présent ces cahiers étaient produits uniquement sous le format papier.
- formant la documentation des études cliniques : par la dématérialisation, l'amélioration des échanges et du travail collaboratif et le partage des contenus...
- des enregistrements (dossiers de soumission) : par la traçabilité du processus et sa sécurisation.

Pour assurer une gestion complète du cycle de vie de la production documentaire, RECORD a également réfléchi à la mise en place d'une plateforme commune d'archivage. L'objectif dépassant ainsi la phase d'utilité du document (archives courantes) pour conserver le document en cas de besoin de consultation ultérieure (archives intermédiaires), être en conformité avec la législation et la réglementation et assurer la lisibilité et l'intégrité des documents dans le temps. On se réfère ici à la théorie des trois âges de l'archive conceptualisé par Yves Pérotin en 1961, puis approfondi en 2006 par Marie-Anne CHABIN dans le schéma ci-dessous [12] qui met en parallèle les trois âges et les principes du records management. Cette représentation des « étapes de l'existence d'un document de sa création à la mise en œuvre de son sort final » [17] (et ce qui vient ensuite : archive définitive), reste encore aujourd'hui en France la référence, bien que d'autres théoriciens aient tenté d'aborder différemment le cycle de vie des documents et de l'information.

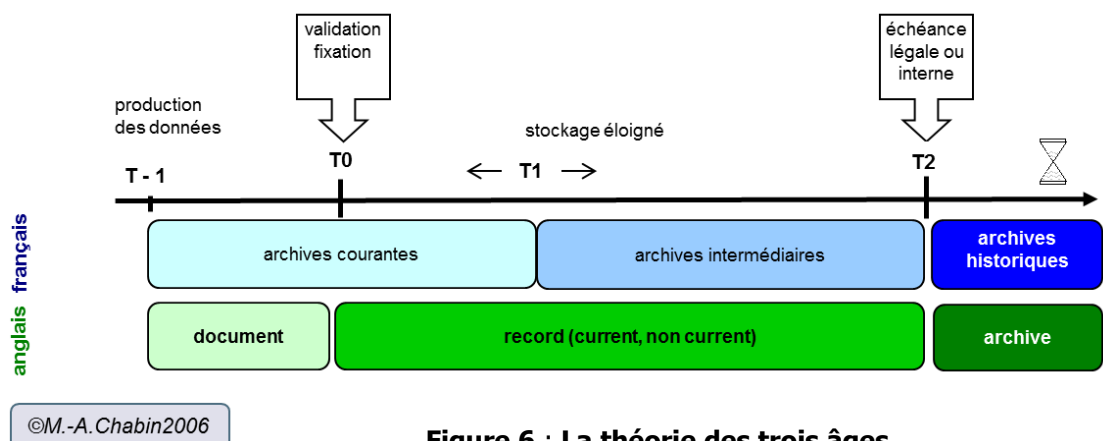


Figure 6 : La théorie des trois âges.

Les premiers constats de l'audit demandé en 2011 par le responsable de la R&D sont clairs et sans surprises :

- Volumétrie importante des documents, doublon papier et électronique
- Documents orphelins (dont on ne connaît pas la personne qui en a la responsabilité) au sein des diverses applications du SI
- La gestion des documents n'est pas en accord avec les objectifs et la performance souhaitée des processus métiers.
- absence de classement clair et commun des documents
- absence de politique de conservation ou de destruction claire et commune

En novembre 2013, devant l'ampleur du travail de l'équipe RECORD et les forts besoins d'archivage au niveau Groupe (et pas seulement de la R&D) la direction de SERVIER a décidé d'extraire le projet EVA du programme RECORD. Et d'en faire un projet Groupe.

4.3.1.2 Objectifs

Le Groupe SERVIER a défini les objectifs suivant :

- * Maitriser le nombre de boîtes d'archives papier et éviter les doublons papier et électronique.
- * Automatiser le processus d'archivage par une gestion par flux depuis les applications métiers
- * Faciliter la recherche d'un document
- * Être en conformité avec les exigences des textes légaux et réglementaires
- * Actualiser le/les processus d'archivage et la politique d'archivage Groupe

4.3.1.3 Acteurs

Deux directions (DSI et DRH) se répartissent les budgets et les ressources humaines et temps pour EVA. Cela correspond aux deux axes du programme : la rédaction de la politique d'archivage et la mise en place du logiciel. La directrice de programme assure l'évolution parallèle de ces deux projets sous le soutien du Sponsor (DRH) et avec la décision et la validation de la Présidence par l'intermédiaire du Comité de direction. Différents acteurs

internes et externes rentrent dans la vie des deux projets en interaction avec le CPI (Chef de projet informatique), les CPU (chef de projet utilisateurs) et le comité de pilotage.

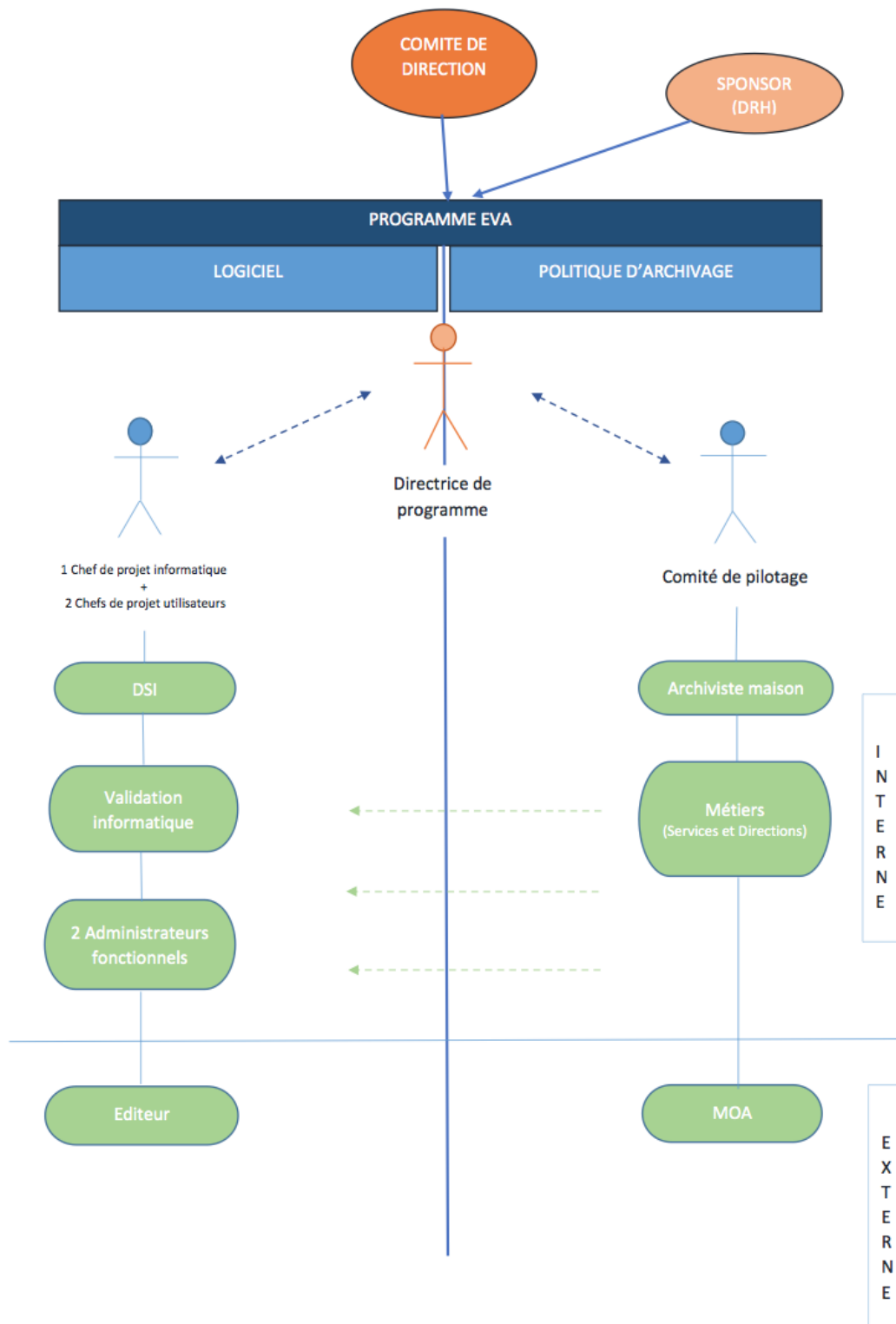


Figure 7 : Les acteurs du projet EVA

4.3.1.4 Planning et organisation

Le chantier a été lancé courant été 2012 par la consultation d'une dizaine d'éditeurs de logiciels. Après la sélection de deux entreprises, leurs solutions ont été évaluées lors du POC (Proof of concept). En avril 2014 le choix s'est porté sur EverTeam.

Deux pilotes ont été choisis pour la phase 1 d'EVA : un flux d'AMM et un flux des factures clients France de la comptabilité. L'achat des licences, de la prestation pour ces premiers pilotes, la signature du PAQ (Plan Assurance Qualité) puis la rédaction des spécifications fonctionnelles se sont déroulées entre juin et septembre 2014. Au printemps 2015 une dizaine d'ateliers de cadrage ont permis la rédaction d'un cahier des charges pour la mise en production d'EVA phase 2. L'objectif étant dans un premier temps la gestion opérationnelle des archives papier pour le périmètre France et le remplacement du logiciel Ariane. Le projet entame actuellement cette nouvelle phase.

Les prochaines phases devraient assurer le déploiement du logiciel à l'international auprès des filiales, CIRT et CRO.

La politique d'archivage et la réflexion sur l'organisation de l'activité d'archivage chez SERVIER s'effectue en parallèle.

4.3.2 L'intégration au projet

Dans les faits un déménagement est souvent l'événement déclencheur à l'élaboration d'un référentiel de conservation. SERVIER en est un exemple puisque le regroupement des directions du siège à Suresnes a amené aux réflexions du programme RECORD, qui a ensuite donné vie au projet EVA. Notons la différence essentielle qui se situe au niveau du changement d'échelle des deux projets : RECORD est sur le périmètre R&D alors qu'EVA est sur le périmètre Groupe (et englobe donc la R&D). C'est ensuite la mise en place d'une plateforme d'archivage commune à tout le Groupe qui a déterminé le besoin de mise à jour du référentiel de conservation.

Le postulat de départ a mis en lumière l'inadaptation du référentiel de conservation en vigueur chez SERVIER. La « liste des éléments à archiver » ne prend en compte que les archives papier. L'ensemble de la production documentaire faisant l'obligation d'un archivage n'est donc pas référencée. Il faut y ajouter les archives électroniques.

Les directions et les processus concernés ne sont pas exhaustifs. Certaines directions n'ont jamais archivé leurs documents via le logiciel Ariane, comme les achats, la DSI ou la communication interne. Le périmètre est celui de la France et n'intègre pas les filiales et sites internationaux et leurs besoins en archivage.

64 types de documents sont référencés dans la « liste des éléments à archiver ». Ci-dessous, en voici quelques exemples. Les intitulés sont génériques et sans définition. Généralement ils englobent plusieurs documents, correspondant à la réalité d'un dossier ou simplement à l'ensemble des documents traités au sein d'une direction ou d'une activité.

Tableau 4: Définitions des types de documents du logiciel Ariane (extrait).

Affaires immobilières	Tout document lié à la gestion des bâtiments : contrats, baux, titres de propriétés, actes de vente, permis de construire, travaux exécutés, PV de réception...
Documents sociaux	- Statuts, actes de sociétés, feuille présence Assemblées générales et pouvoirs, PV d'AG registres, Conseil d'Administration - Rapport gestion, rapport Commissaire aux comptes, lettres d'affirmation, lettres de mission
Dossier prix	Dossier comportant les prix locaux, les prix de facturation, lettres de prix de la Commission.
Etudes cliniques	Documents liés à un produit commercialisé ou en développement.
Revue maison	Brochure ou livre conçu et édité par le Service Edition du Groupe SERVIER

Ce système de gestion est logique dans le cadre d'un archivage papier. Le logiciel Ariane porte sa règle d'archivage au niveau de la boîte (physique) d'archive et non au niveau du document. Il est donc plus aisé de rester à un niveau macro de granularité.

Dans le cas d'archives électroniques il est possible d'affiner la gestion par des métadonnées liées aux documents.

4.3.2.1 Les exigences de départ

Dans sa première phase le référentiel de conservation à élaborer est limité au périmètre France. Les sites internationaux : de production, les filiales, les génériqueurs, les CIRT et les CRO ne sont pas à traiter. Leur intégration sera réalisée dans un second temps lors de l'implémentation du logiciel à l'international.

Ce choix est justifié par le besoin de simplifier le travail dont le contexte est extrêmement complexe. Un document produit sur le sol français dépend de la législation française. Un document produit dans un laboratoire pharmaceutique relève du droit français ainsi que de la réglementation pharmaceutique européenne. En l'absence de réglementation pharmaceutique internationale commune, l'impact des droits nationaux et de la réglementation pharmaceutique en vigueur dépendra du lieu / du sol de production du document. Dans tous les cas, SERVIER devra déterminer sa position par rapport aux diverses couches des législations et des réglementations pharmaceutiques et par rapport à leurs contraintes. Ainsi découper les phases d'élaboration du référentiel en fonction des périmètres a semblé pertinent.

Le référentiel doit donc rendre compte des besoins en archivage des 5 sites français (le siège, les R&D et les sites de production, de chimie et le génériqueur français), ainsi que de la totalité des domaines d'activité et des Directions et services. Le logiciel EVA a été sciemment choisi pour être l'unique porte d'entrée vers toutes les archives de l'entreprise. La direction a souhaité un logiciel commun pour tous pour ne pas multiplier les applications, les points d'entrée et de recherche.

Exception faite du dossier d'études du promoteur (DEP) : la criticité de ce dossier est forte. Il se compose de l'ensemble de la documentation relative à une étude clinique. Cette étude scientifique teste l'efficacité et la tolérance d'un médicament chez l'animal, puis chez l'homme. La méthode est donc fortement encadrée et tracée. Chez SERVIER les études réalisées dans

les CIRT et CRO internationaux sont toutes rapatriées au siège. Leur archivage papier est formalisé en conformité avec la charte d'archivage Groupe actuellement en vigueur.

Puisque le référentiel de conservation est la pierre angulaire du logiciel, ce travail doit être effectué avant le lancement de la plateforme et idéalement pour les phases de mise en production, recette, validation...

Le référentiel de conservation doit être élaboré de manière à être intégré au futur logiciel d'archivage EVA. Sa structuration doit permettre un import rapide dans le module de gestion du référentiel. Un fichier Excel a donc été choisi. Les métadonnées obligatoires demandées par l'éditeur du logiciel sont :

- Le domaine d'activité
- Le métier
- La typologie documentaire (le dossier en général)
- Le type de document
- Le sort final
- Le pays (périmètre du cadre réglementaire)
- Le site géographique (lieu de production de l'archive)
- Le service versant de l'archive

C'est sur cet ensemble de métadonnées qu'EVA puisera les règles d'archivage définies pour chaque document.

Troisième partie

La démarche méthodologique d'élaboration du référentiel de conservation

5 Tour d'horizon des diverses méthodes

Il n'existe pas une seule et unique démarche pour organiser l'élaboration de son référentiel. Le contexte et les besoins exprimés contraindront le travail à effectuer. L'état de connaissance de la production documentaire que l'on traite est toujours le point de démarrage : qu'il soit complet, parcellaire ou inconnu.

Dans ce dernier cas, débiter par un audit des records [5] semble logique puisque l'on doit combler un manque informationnel. Ce travail établira, par le biais d'enquêtes, l'inventaire des documents de l'entreprise. De façon naturelle le référentiel de conservation en découlera par la détermination des durées de conservation, la valeur des documents et les risques de leur non archivage, et enfin les moyens de gestion de cet archivage.

Dans le cas où l'analyse de la production documentaire a déjà été réalisée le travail n'en sera que plus rapide. Si l'on possède déjà un inventaire de ces documents et pour chacun d'eux leur valeur et leur obligation d'archivage, il reste alors à déterminer leur durée de conservation, leur sort final et leurs modalités de gestion et de conservation. Dans la réalité ce cas de figure est rare. Tout d'abord parce que si ce travail préliminaire a été exécuté, le caractère vivant des documents d'activité et de l'archivage ne permet pas d'assurer la validité du résultat à l'instant T ; il faudra quand même procéder à une mise à jour.

Chez SERVIER ce travail n'a été réalisé que partiellement : pour les archives papier, pour un nombre non exhaustif de directions et pour le périmètre français.

Pour entamer ce travail d'analyse il existe trois axes d'amorce : les documents, les activités, les processus.

5.1 Par les documents

Lorsque le volume de documents (et/ou de données) n'est pas trop important, on peut orienter l'enquête sur eux :

- Leur nature (liste et description)
- Leur finalité / fonction
- Leur fréquence d'utilisation

- Leur volumétrie
- Leur lieu de stockage. Existe-t-il des doublons ?
- Leur moyen de stockage
- Leur destruction (si elle est pratiquée)
- Par qui sont-ils créés, utilisés ?
- Leur durée de conservation (si elle est connue) en fonction du cycle de vie
- Leurs phases d'activité, de semi-activité, d'inactivité
- Leur valeur : est-ce des records vitaux ?
- Les relations entre des séries de documents
- La législation ou la réglementation touchant à leur conservation
- ...

Dans toutes ces informations on puisera les métadonnées de gestion dont on a besoin. Il restera ensuite à établir les durées de conservation en conformité avec la réglementation et la législation et déterminer le sort final.

Dans le cas contraire la collecte des informations face à une volumétrie importante rendrait le travail chronophage et complexe. C'est pour cette raison que dans le cadre de grandes entreprises privées il est souvent choisi l'établissement de plusieurs SAE : un logiciel pour une typologie documentaire [1]. L'établissement des métadonnées en est simplifié.

5.2 Par les activités et les processus

Lorsque le périmètre d'une production documentaire est large et qu'il englobe plusieurs acteurs et activités, il est efficace d'élaborer un plan de classement des activités (PCA). On entend par là une « structure hiérarchique et logique de catégories descriptives d'activités, conçue pour faciliter le classement et le repérage de documents » [4]. Cependant le classement et le repérage ne sont pas les seules finalités d'un PCA. Il est un point d'appui non négligeable qui apporte une vision systémique et exhaustive des activités d'une organisation

[1]. Il facilite la compréhension du contexte d'utilisation des documents. Et la bonne compréhension du contexte assure une meilleure analyse de l'information traitée, de son cycle de vie et de sa valeur.

Passer par la compréhension des activités pour comprendre les documents (et les archives) semble logique puisqu'ils sont créés, émis et reçus dans le cadre d'activité. Les définitions des normes (ISO 15489 et 30300) précisent bien cet aspect. Un PCA est donc utile dans la mise en place d'un système de records management que ce soit un outil de GED, un SAE ou tout autre moyen de gestion.

Un PCA sera lumineux si sa profondeur descend jusqu'aux processus. On peut schématiser l'idée de cette manière : dans le cadre d'une activité on réalise différents processus et dans chacun de ces processus on produit un ou plusieurs documents.

La déclinaison du PCA pourra suivre la logique des entités de l'organisme ou celle des processus. Le premier cas de figure aura un bénéfice important pour les utilisateurs. Ils retrouveront facilement leurs processus et leurs documents de travail au sein du PCA puisqu'ils les trouveront sous l'intitulé de leurs activités quotidiennes. A l'inverse la structuration par processus brouillera la lecture aux utilisateurs mais offrira une vision systémique au gestionnaire. Les entrées de lecture ne seront plus les services concernés mais les actions. Il ne sera pas rare de trouver plusieurs services dans un même processus.

Les deux schémas ci-dessous sont évocateurs des deux choix de structuration possible d'un PCA.

Exemple de plan de classement par activité d'une entité – place de l'activité Recrutement dans ce plan

Activité
1. ACTIVITE CŒUR DE METIER 1.1 ... 1.2 2. GESTION ADMINISTRATIVE DU SERVICE 2.1 Gestion du personnel 2.1.1 Elaboration et suivi du plan emploi 2.1.2 Recrutement <i>Définition du poste à pourvoir</i> <i>Réception des candidatures</i> <i>Sélection des candidats</i> <i>Suivi de la commission de recrutement</i> 2.1.3 Proposition à l'avancement 2.1.3 ... 2.2 Gestion du budget 2.3 Gestion des achats ...

Exemple de plan de classement par activités d'un processus : le processus Recrutement

Activité	Entité pilote
1. LANCEMENT DU RECRUTEMENT 1.1 Définition du poste à pourvoir 1.2 Avis sur la définition du poste 1.3 Diffusion de l'offre d'emploi 1.4 Réception des candidatures 1.5 Consultation d'un cabinet de recrutement 1.6 Sélection des candidats 1.7 Remboursement des frais de déplacement 2. INSTRUCTION DU DOSSIER DE RECRUTEMENT 2.1 Emission de la fiche de classement 2.2 Emission de l'avis de sécurité 2.3 Emission de l'avis médical 3. PASSAGE EN COMMISSION DE RECRUTEMENT 4. SIGNATURE DU CONTRAT	<i>Service qui recrute</i> <i>Direction générale</i> <i>Direction des ressources humaines</i> <i>Service qui recrute</i> <i>Direction des ressources humaines</i> <i>Service qui recrute</i> <i>Trésorerie</i> <i>Direction des ressources humaines</i> <i>Direction de la sécurité</i> <i>Médecine du travail</i> <i>Direction des ressources humaines</i> <i>Direction des ressources humaines</i>

Figure 8 : Deux exemples de structuration d'un plan de classement.

Le plan de classement des documents dans l'environnement électronique. Concepts et repères.
 Groupe interassociation AAF-ADBS « Records management » Version 1 - 17 juin 2011, p.9 [4]

Les processus sont donc un moyen encore plus fin de récolte des documents. Passer en revue les étapes d'un processus de travail permettra pour chacun de mettre en miroir les documents ou données utilisées. Ce travail est minutieux et demande un investissement en temps. Cependant il est particulièrement efficace. Il apporte une connaissance fine et précise du

contexte et des activités et permet une analyse exhaustive. L'ensemble de l'organisation et du circuit des documents est passé en revue.

Dans cette démarche la modélisation des processus est intéressante par la valeur ajoutée de la mise en image. Bien que cela ne soit pas universel pour de nombreuses personnes la schématisation et le dessin offrent une meilleure vision et compréhension d'une idée, d'un concept, d'une action. Ainsi à chaque étape de la modélisation on peut associer le ou les documents utilisés comme cela est visible avec la figure 9 ci-dessous. Lors de ce travail il est intéressant de dissocier les documents papier des documents électroniques puisqu'à terme leur gestion ne sera pas identique. Dans le cas d'un environnement intégralement électronique la norme ISO/TR26122:2008 issue d'ISO 15489 oriente l'analyse sur les processus au sein des applications métiers et avec des documents dématérialisés.

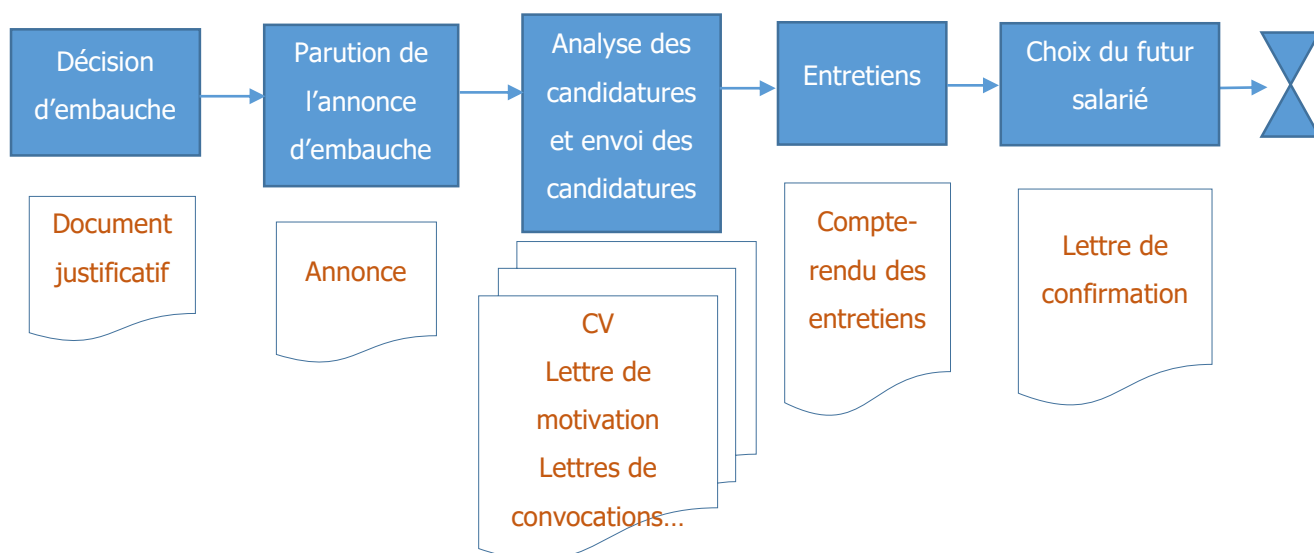


Figure 9 : Modélisation d'un processus de recrutement simplifié.

D'après la méthode de travail de Frédéric GREVIN Records manager
chez NYC Economic Development Corporation.

Bien évidemment il en découlera une analyse du risque de non archivage, le positionnement de la valeur de l'archive, la durée de conservation puis le sort final.

Le plan de classement des activités sera intégré au référentiel de conservation par la précision des métadonnées : domaines d'activité, activité ou métier, processus. Mais une activité recensée dans le PCA ne produira pas forcément des documents faisant l'objet d'une obligation d'archivage. Dans ce cas de figure cette activité ne sera pas intégrée dans le référentiel de conservation. Cependant avoir référencé une activité, même sans archive, dans un plan de classement n'est pas inutile puisque cela permettra au gestionnaire d'en avoir la connaissance. Rien ne dit qu'avec le temps les obligations d'archivage n'évolueront pas et qu'il ne faudra pas

un jour intégrer ces documents aux procédures de gestion. C'est là que l'on mesure la différence d'utilité entre un PCA et un référentiel de conservation. Le premier donne une vision exhaustive de la production documentaire de l'entreprise. Le second répertorie ce qui au sein de l'ensemble des documents produits relève d'une obligation d'archivage.

L'exhaustivité est la valeur ajoutée du PCA. L'outil permet une connaissance totale des documents d'activité et de l'organisation de l'entreprise, par l'établissement respectif de l'inventaire des données, des services, des acteurs et des processus. Il est la carte mettant en lumière les rapports, liens, échanges et acteurs de sa production documentaire. L'exhaustivité est une des recommandations de la norme ISO 30300 en matière de gestion des documents d'activité. Elle l'explique au paragraphe 2.3.3.5 [8].

6 Delta théorie et pratique : proposition d'une mise en œuvre chez les laboratoires SERVIER

Le choix d'une méthodologie de travail en vue d'élaborer le référentiel de conservation s'est appuyé sur deux piliers :

- les apports théoriques des normes, des retours d'expérience, des sources professionnelles et des ouvrages de références en matière d'archivage
- la compréhension et la connaissance approfondie de l'entreprise SERVIER

C'est à la croisée de ces deux réalités qu'il a fallu penser le travail pour être le plus efficace possible et ne pas perdre de vue les objectifs. Et surtout être créatif ! Après s'être doté d'un outil de vision systémique de l'entreprise, la collecte des informations s'est organisée via des questionnaires et des entretiens adressés à tous les métiers du Groupe.

6.1 Avoir une vision systémique

6.1.1 Le choix de la vision macro pour comprendre l'entreprise

Comme observé précédemment, SERVIER ne possède pas une vision globale de sa production documentaire. Son activité d'archivage gère une partie de ses documents et de ses activités. En la matière les deux audits réalisés en 2008 et en 2011 n'avaient pas pour objectif d'observer l'ensemble des directions du Groupe. C'est le déménagement de certaines directions (principalement le siège) qui a enjoint la réalisation de ces deux études. L'audit de 2011 s'est focalisé sur les directions de la R&D alors que celui de 2008 a observé le reste des activités du siège.

La gouvernance de l'information n'est pas centralisée, mais disséminée dans de multiples projets de mise en place de logiciels pilotés soit par la DSI, soit par les métiers, soit en collaboration ; mais toujours sous le contrôle de la validation informatique. Les outils d'aide à la vision systémique de l'entreprise, tels qu'une cartographie des processus ou des modalisations des processus sont inexistantes, tout comme une cartographie de l'ensemble des applications du Groupe.

Face à ce constat et l'ampleur de la tâche, il a semblé essentiel pour entamer le travail de se doter d'une vision macroscopique et systémique de l'entreprise. L'objectif est multiple :

- posséder une cartographie de toutes les activités avec leurs acteurs et leurs processus dont découlera l'ensemble des ressources documentaires et les contraintes réglementaires.
- comprendre et analyser le contexte et les besoins de l'entreprise.
- extraire une vision systématique de l'organisation systémique : être exhaustif et n'oublier aucun document à risque.

6.1.2 Le livrable : le plan de classement des activités

Il est clair que devant la complexité de la structuration de SERVIER et l'absence de documents exhaustifs de référence, le travail de conceptualisation du PCA n'allait pas être réalisé d'un seul jet. Pour dégrossir le sujet, le PCA a d'abord pris la forme d'une carte mentale ou heuristique (mind map). Les caractéristiques du mind mapping, telles que formalisées dans les années 1970 par le psychologue Tony BUZAN [28] dans son ouvrage *Une encyclopédie du cerveau et de son utilisation*, ont été jugées efficaces face aux contraintes du contexte : représentation rapide et visuelle de la pensée affranchie des contraintes de l'écriture linéaire, possibilité de réflexion en collaboration, appréhension rapide d'un système de concepts variés et de leurs relations. La carte réalisée a offert :

- Une vision d'ensemble sur une seule page et d'un seul coup d'œil
- Une vision exhaustive et macroscopique
- Une vision des liens sémantiques ou hiérarchiques entre les concepts
- La possibilité d'une mise à jour perpétuelle et rapide

Sa réalisation s'est faite par le croisement de plusieurs sources issues de l'intranet de l'entreprise. Chacune liste et définit les domaines d'activité de SERVIER :

- l'intranet de la direction Organisation (en charge de la mise en place et de l'optimisation des modes de fonctionnement et de structure, rôle de conseil)
- le référentiel des métiers du Groupe

- le portail du projet Procédures de la R&D

Ces informations ont été accolées aux domaines et activités présents dans la première ébauche du référentiel de conservation d'EVA. Ces confrontations ont permis de mettre en lumière les manques et de réfléchir à des dénominations communes pertinentes. L'Annexe 3 permet de visualiser ce travail au niveau des domaines. L'opération a été répétée au niveau de la classe du niveau inférieur : les activités.

Afin que l'analyse soit complète nous avons tenté de confronter les domaines et activités de la carte heuristique aux domaines présents dans le logiciel Ariane [Annexe 4]. Face à la grande disparité des dénominations due à la granularité fine et un fort vocabulaire métier des domaines issues d'Ariane, cette démarche a été vaine, au moins à cette étape de conceptualisation de la vision systémique de SERVIER. Peut-être sera-t-elle utile dans l'avenir ?

La carte [Annexe 5] arrêtée au 25 septembre 2015 a connu et connaîtra certainement encore des évolutions. Elle se nourrit des apprentissages issus des rencontres avec les métiers et la découverte de nouvelles sources informationnelles. A ce jour le médicament est positionné au centre de la réflexion puisqu'il est le cœur de métier du laboratoire pharmaceutique. La branche gauche énumère les activités directement liées au médicament : sa conception, sa fabrication, sa commercialisation. La branche droite répertorie les activités support, celles inhérentes au fonctionnement et à l'administration de toutes entreprises : ressources humaines, finance, juridique... La troisième branche note les activités relevant et du médicament et du fonctionnement de l'entreprise. Les cartouches à fond bleu représentent les domaines. Les cartouches à fond vert la classe de niveau inférieure : les activités.

Les avantages à posséder un tel outil ont été multiples. Il a été la feuille de route pour le suivi des autres tâches pour l'élaboration du référentiel. A chaque étape la carte a permis de visualiser le travail effectué du travail restant à faire : dans la construction du PCA, dans l'envoi des questionnaires aux services et dans la planification des entretiens avec les métiers. Dans ces versions de travail, la carte nous a permis d'apposer les directions existantes aux activités les concernant, pour être sûr de n'oublier personne.

6.1.3 Les limites du plan de classement des activités

Malheureusement le travail effectué sur cette carte n'est pas un PCA abouti. Elle répertorie l'ensemble des activités du Groupe mais les processus n'y figurent pas. Dans la compréhension du contexte de production documentaire il y a donc un manque informationnel important. La

connaissance de la chaîne documentaire est rompue au niveau du processus qui se situe entre le domaine d'activité et le document. C'est comme ranger des documents sous une thématique quelconque et plutôt logique mais sans s'assurer de la véracité du lien. On est dans l'ordre du sous-entendu et non d'une information clairement observée et justifiée.

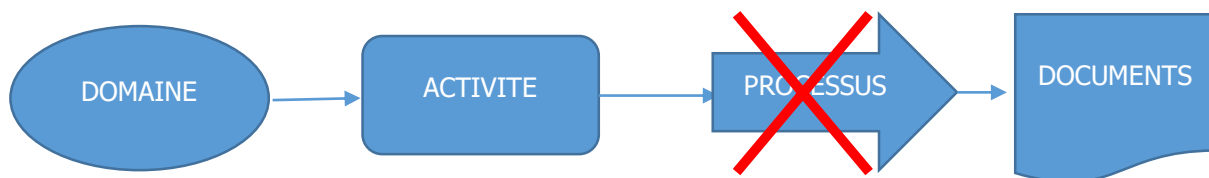


Figure 10 : La chaîne documentaire.

A cette étape du travail sur le référentiel de conservation, les documents concernés sont également inconnus ou partiellement connus. Cependant comme nous le verrons ultérieurement ces informations seront apportées ou confirmées lors des entretiens avec les métiers. L'investissement en temps étant trop important les premiers entretiens ne pourront pas être l'occasion de définir tous les processus. Il serait pertinent de prendre en compte ce besoin à l'avenir.

D'autre part la carte des activités, bien qu'elle soit un outil de gestion formidable pour la personne en charge du référentiel de conservation, n'est absolument pas opérationnelle pour les utilisateurs, c'est-à-dire les salariés de l'entreprise.

En règle générale les utilisateurs limitent leur vision à leur périmètre d'action : leur travail et leur service voire les autres services avec lesquels ils sont en contact direct. Par confort ils chercheront à retrouver ce qu'ils connaissent déjà. Or dans le cas d'un PCA conçu à partir du couple activité/processus comme celui de SERVIER, il sera impossible aux utilisateurs d'y retrouver les intitulés de leur direction. Dans certains cas l'association du concept et de l'activité sera évidente, comme dans le cas de la comptabilité issue de la Finance ou le droit des marques issu du Juridique. Elle le sera beaucoup moins pour les services : prospective médicale, prospective stratégique, économie de la santé, service marketing, évaluation médicale et de la santé, constitutifs de la Direction des études et services stratégiques (DESS) relevant du domaine du pilotage de l'entreprise et de l'activité des études stratégiques.

Cette représentation a été volontairement conçue sans tenir compte de l'organigramme de SERVIER. Le caractère mouvant de cette structuration hiérarchique est un handicap et demanderait des mises à jour perpétuelles. Le travail serait inefficace. Cependant la carte et le PCA ne doivent pas uniquement être des outils conceptuels sans liens avec la réalité de

l'entreprise. Des compromis ont été faits, tout en gardant en ligne de mire la gestion de l'information et du document. Par exemple, structurellement et historiquement les Affaires immobilières ont toujours été rattachées à la direction Juridique. La différence entre ces deux domaines d'activité (nature des documents, compétences et savoir-faire, objectifs) ont conduit pour plus d'efficacité à dissocier la gestion des documents de ces deux services (et leurs intitulés sur la carte).

A l'inverse la gestion des brevets et documents relatifs à la propriété industrielle (autres que les marques, dessins et modèles, noms de domaine gérés par le service du droit des marques) est complètement intégrée aux activités de la R&D. Comme vu dans le schéma de la genèse du médicament [Annexe 1] l'établissement des brevets intervient dès la phase de Recherche et Développement des premières molécules. Dans un autre contexte cette activité aurait pu relever de la direction juridique. Pour plus de cohérence l'activité brevet est restée dans le domaine de la R&D.

6.2 Collecter des informations

Une fois le contexte appréhendé, la poursuite du travail doit s'organiser autour de la collecte des informations essentielles à l'établissement du référentiel de conservation. Qui mieux que les métiers créateurs et utilisateurs des documents, seront à même de combler nos lacunes ?

6.2.1 La méthode d'enquête

La méthode d'enquête [27] est pertinente dans un contexte de recherche informationnelle tout comme dans l'évaluation d'un besoin métier. Elle recueille des données verbales et est utilisée dans tous types d'analyses à visée économique, statistiques descriptives, technique fonctionnelle, socio-technique, systémique ou processuelle. Le choix d'une méthode dépendra du contexte, des contraintes et des objectifs.

Parmi ces méthodes les enquêtes qualitatives par questionnaire ou analyse des contenus (textmining) offrent des résultats statistiques. Les enquêtes qualitatives qui cherchent à comprendre et expliciter des phénomènes, des relations ou corrélations de pratiques et formuler des scénarios sont menées par observation et / ou des entretiens semi-directifs voire ouverts comme dans une approche ethnographique. Enfin les enquêtes quali-quantitatives

mesurent et identifient pour établir des corrélations entre des pratiques, des opinions ou des comportements d'individus et de réseaux.

Cependant c'est une technique exigeante et en général chronophage ; il faut faire preuve de patience et d'organisation. Face au manque informationnel de SERVIER, le poids de sa structure et de son histoire, les objectifs du projet EVA, l'enquête menée pour le référentiel de conservation doit être exhaustive et rapide. Tous les métiers doivent être rencontrés et leurs besoins référencés. Le référentiel de conservation sera la pierre angulaire du modèle de données du logiciel EVA. Le modèle de données est essentiel à la structuration du logiciel. Il sera alors utile pour la finalisation du cahier des charges, les phases de tests et d'échanges de la validation pharmaceutique et lors de la mise en production.

La méthode choisie a associé les gains d'un questionnaire à ceux d'un entretien. Le questionnaire est d'une mise en œuvre rapide et permet une première prise de contact avec les utilisateurs. Il est un excellent prétexte pour communiquer sur le projet et investir les utilisateurs. Par leur participation il les engage et leur donne un rôle. Cependant son efficacité est restreinte car il ne peut pas couvrir l'ensemble des interrogations de l'enquêteur. Les réponses peuvent être biaisées : écart entre le dire et le faire, mauvaise compréhension des intitulés de questions, manque d'explication... De plus l'expérience prouve que répondre à un questionnaire est souvent vécu comme un pensum et une perte de temps. Il arrive que le travail soit bâclé ou jamais effectué.

L'entretien sera semi-directif. L'enquêteur aura conscience des informations qu'il recherche mais devra faire attention à ne pas se focaliser sur des hypothèses préconçues. L'échange semi-directif laisse ainsi une marge de manœuvre établissant une confiance et évitant un contrôle absolu. La rencontre en sera enrichie et permettra une meilleure compréhension et interprétation. Cependant les participants devront être préalablement sélectionnés, ce qui n'assure pas une représentativité totale du domaine analysé et peut influencer les conclusions finales. Cette technique est un juste équilibre entre l'apport d'un discours librement formulé et le recueil des réponses attendues.

Dans le cas de SERVIER, l'entretien non directif a été jugé risqué et aléatoire. Le besoin informationnel du projet EVA (élaboration du référentiel de conservation et la mise en place d'une activité d'archivage et compréhension de son contexte) demande à orienter les recherches avec précision.

A l'inverse, l'entretien directif aurait été trop strict. En général il est utile lors d'une enquête qualitative, or ce n'est pas le cas ici. La masse informationnelle recherchée est importante et complexe puisque ces objectifs sont multiples.

6.2.2 La planification et la mise en œuvre

Les envois de questionnaires et la planification des entretiens ont suivi le chemin tracé par la carte heuristique. Ayant la liste des activités de l'entreprise nous y avons apposé les directions concernées pour déterminer le périmètre des questionnaires et des entretiens. Cela a permis de cibler les personnes ressources et d'évaluer le nombre d'entretiens à réaliser.

Pour être certain de ne pas oublier des documents devant être archivés nous avons procédé à l'opération inverse en pointant toutes les directions de l'organigramme. Les questionnaires ont été adressés aux correspondants archives référencés de chaque service et à leur responsable. Pour les services sans CA, les directeurs ont été contactés.

L'établissement avec précision du nombre d'entretiens à réaliser et de questionnaires à envoyer est délicat. Le contexte est complexe. La réalité des services varie dans d'importantes proportions. Faudra-t-il un ou plusieurs entretiens ? Quels sont les délais pour convenir d'un rendez-vous (temps de vacances, indisponibilité des participants, autres missions prioritaires...) ? Est-il possible d'estimer le temps pour impliquer un utilisateur dans son projet ? Où trouver la personne ressource capable de répondre à nos questions ? ...

Seize domaines d'activité ont été recensés dont trois n'ont pas d'obligation d'archivage. 55 activités découlent des domaines. Une vingtaine de Correspondants archives sont actuellement nommés. Le nombre de services est difficilement calculable avec précision, 250 ou 300 en moyenne. La planification des questionnaires et des entretiens devra donc s'adapter au terrain, puisque il n'y pas un CA pour chacune des directions. Dans le cas de manque, il faudra repérer d'autres personnes ressources à contacter.

Le travail se découpe en trois phases. On débute avec la conception par recherche documentaire. Les livrables sont le PCA, les questionnaires et les préparations aux entretiens. Vient ensuite la phase de réalisation : dépouillement des retours de questionnaires, déroulé des entretiens, rédaction des comptes-rendus, et suivi des échanges. L'entretien ouvre des perspectives qui nécessitent parfois des recherches complémentaires auprès de tiers ou en attente de retour de l'interviewé. La troisième phase sera l'analyse de la documentation récoltée et la conception du référentiel de conservation.

6.2.3 Ne pas perdre de vue les objectifs

C'est en toute conscience des objectifs définis que le questionnaire et l'entretien ont été conçus.

6.2.3.1 Recueillir des informations sur l'existant

Bien que la gestion des archives papier soit sous le contrôle du service archive, les autres pratiques d'archivage, tel que l'archivage électronique, au sein des différents services de SERVIER n'ont jamais été listées, ni référencées. L'implémentation d'une plateforme unique de gestion des archives oblige aujourd'hui à se doter de cette vision d'ensemble.

6.2.3.2 Recueillir des informations pour le référentiel de conservation et le futur système d'archivage.

Il convient de prendre connaissance et de comprendre les besoins des utilisateurs, les particularités de leur documentation et leurs processus, ainsi que les exigences réglementaires, légales, et de gestion des accès aux archives. Pour assurer la réussite du projet et son acceptation par les utilisateurs il est indispensable que le logiciel et l'organisation de l'activité d'archivage futurs soient adaptés aux besoins. D'autre part c'est auprès d'eux que se recueillera la matière constitutive du référentiel : nature des documents (domaine, activité et processus), durée de conservation (sort final, texte de référence) et autres métadonnées de gestion.

6.2.3.3 Anticiper la reprise du logiciel Ariane

La migration de l'ancien logiciel de gestion d'archivage dans la nouvelle plateforme est un chantier important. Il est justifié d'anticiper la reprise des données (et métadonnées) en interrogeant les utilisateurs d'Ariane sur leurs pratiques de saisie. Cette étape peut s'avérer utile pour faire passer quelques bonnes pratiques de saisie, tel que l'uniformisation de l'indexation, la clarté et une compréhension par tous.

6.2.3.4 Communiquer sur le projet

Penser la communication sur le logiciel et sur l'archivage permettra d'embarquer les futurs utilisateurs dans le projet. Sans eux le logiciel ne fonctionnera pas. Il faut donc dès le début les impliquer et leur indiquer la place qu'ils ont et qu'ils auront dans ce projet. L'objectif est de les fédérer et les faire adhérer à une optimisation de leur archivage et aux directives de la Présidence. Le temps d'élaboration du référentiel de conservation est un prétexte pour entamer cette démarche et commencer à faire passer des messages. On touche ici du doigt une problématique de plus grande envergure : la conduite du changement, sur laquelle nous reviendrons ultérieurement.

6.2.4 Le questionnaire

6.2.4.1 Le corps du questionnaire

Le protocole stipule l'envoi d'un questionnaire par mail adressé à chaque correspondant archive référencé. Cette première prise de contact a été volontairement conçue courte et simple pour ne pas perdre les destinataires. Le premier document est un questionnaire de six questions, le second un tableau des documents à archiver au sein du service tel que la personne en charge du référentiel a pu se les procurer.

En plus des 6 questions le questionnaire [Annexe 6] est composé d'un entête visuel avec les informations pratiques sur le projet (logo EVA, contacts, titre, date...) et d'une présentation synthétique du projet EVA. Ce texte volontairement court reprend les objectifs du projet EVA et les finalités attendues du questionnaire (en l'occurrence l'élaboration du référentiel de conservation). Il rappelle la chronologie du projet et positionne le rôle des interviewés dans ce travail incitant ainsi leur aide et leur participation. La première page se termine par un lien hypertexte vers le site collaboratif du projet, ressource informative pour les utilisateurs.

Le rappel de la présentation du projet EVA doit être constant et présent à chaque contact avec les utilisateurs : dans les mails d'envoi du questionnaire, dans l'introduction du questionnaire et en préambule de l'entretien. Ils sont autant de rappels subtils mais nécessaires et efficaces pour la réussite du projet.

Les 4 premières questions recueillent les éléments génériques sur l'activité d'archivage dans le service interviewé : les missions du CA, les procédures d'archivage en vigueur, les lieux de stockage sauvage (armoire, salle, coffre-fort...), le format des archives (papier, objets, fichiers électroniques...).

La cinquième question vise à anticiper le futur en repérant les applications métiers susceptibles de générer des flux d'archives directement versables dans EVA.

La sixième question laisse la liberté au responsable de service de convier d'autres personnes aux entretiens. Il a été observé que les CA pratiquaient rarement la saisie dans Ariane. Convier des utilisateurs aguerris à ce travail aurait pu être une valeur ajoutée pour préparer la reprise du logiciel qui va devenir obsolète.

6.2.4.2 L'annexe du questionnaire :

Le tableau envoyé en annexe du questionnaire est une ébauche du référentiel qui entame la réflexion sur celui-ci. Il a été nommé le tableau des documents à archiver et a été composé des informations déjà connues et issues du logiciel Ariane ou de listes précédemment communiquées par certains services. Pour certaines directions le tableau a été envoyé vide.

Il est utopique de prétendre en un seul entretien de mener à bien la construction du tableau de gestion d'un service, alors le tableau annexe a été limité en nombre de colonnes et d'informations demandées.

Les intitulés de colonnes ont été pensés en fonction des objectifs précédemment exposés : connaître les pratiques d'archivage actuelles, recueillir les informations pour constituer le référentiel de conservation et anticiper le travail de reprise de l'ancien logiciel d'archivage. Le tableau 5 ci-dessous est une représentation du tableau annexe tel qu'envoyé aux métiers. Les informations remplissant le tableau ont été effacées pour ne garder que les intitulés des colonnes. L'objectif est donc de visualiser la manière de s'adresser aux services, tout en gardant les objectifs du questionnaire en ligne de mire.

Tableau 5 : Structuration du tableau des documents à archiver (annexe du questionnaire envoyé).

Reprise d'Ariane

Recueillir des informations pour le logiciel EVA

Connaître l'existant et Constituer le référentiel

Connaître l'existant et Constituer le

Domaine /Métier	Dossier	Types de document	intitulé Ariane	Niveau de confidentialité			Validation finale du document		Durée de conservation (en années)		
				Sensible (librement consultable)	Critique (consultable par service)	Stratégique (accès restreint et nominatif)	Sur papier (signature manuscrite, coup de tampon...)	Électronique (dans un système applicatif, ...)	Durée retenue (SERVIER)	Durée légale	Commentaire

Les consignes sont brèves :

- *Rayer les documents que vous n'archivez plus.*
- *Rajouter les documents que vous archivez aujourd'hui et qui n'y figurent pas. Préciser leur format (papier / électronique) dans le champ Commentaires.*
- *Corriger le niveau de confidentialité si nécessaire.*
- *Préciser l'action de la validation finale du document.*
- *Indiquer les durées de conservation si elles vous sont connues.*

Le destinataire doit préparer ce travail pour l'entretien et non le renvoyer avec les réponses au questionnaire. Il a donc plus de temps pour réfléchir. Il doit corriger, supprimer, rajouter les documents de son service concerné par une obligation d'archivage. Pour chacun il doit établir un niveau de confidentialité, expliquer la nature de la validation finale du document dans la pratique et compléter les durées de conservation si elles lui sont connues.

SERVIER a défini 3 niveaux de confidentialité qu'il faut ici entendre comme des niveaux de sécurité qui ont été établis d'après les critères normatifs de gestion des droits d'accès en informatique : sensible pour les documents visibles par tous les salariés du Groupe, critique pour les documents accessibles uniquement au personnel d'un service, stratégique pour les documents consultables par très peu de personnes nominativement définies. Ces niveaux de confidentialité tel qu'exposés dans le présent tableau visent à établir les droits d'accès aux documents au sein du logiciel EVA. Il faut donc les entendre comme des critères qui vont restreindre l'accès aux documents en vue de ne pas dévoiler à tout le monde les informations qu'ils renferment. Ces colonnes ont été intégrées dans le tableau pour les besoins du logiciel EVA. L'équipe projet EVA en charge de la mise en place du logiciel a besoin de ces informations pour établir les droits d'accès au logiciel. SERVIER souhaite les définir en croisant les données utilisateur (et le service auquel il est rattaché) avec les types de documents. L'équipe a donc besoin de connaître les volontés des services pour savoir si la consultation de certains documents au sein de l'application peut être assez ouverte ou alors restreinte à quelques personnes nominativement sélectionnées. Avec cette démarche SERVIER veut contrôler la consultation des documents : leur confidentialité, le risque de divulgation d'information... Cela est également le cas aujourd'hui avec le logiciel Ariane et lors de demandes de consultation de boîtes d'archives papier.

Cependant l'intitulé de la colonne peut porter à confusion. On peut s'attendre à trouver sous les termes : sensible, critique et stratégique une qualification de l'information du document qui analyse la nécessité de l'archive. Mais cela n'est pas le cas. L'établissement de ces niveaux de confidentialité ne repose ni sur le questionnement du besoin de conservation, ni sur une analyse des risques posée et approfondie, ni sur une recherche de la preuve au sein des processus. Aujourd'hui SERVIER n'a pas entamé une qualification de la nécessité d'un document, tout au moins pas de manière systématique et réfléchie. Elle existe parfois sous la forme d'évidence, comme une AMM ou un DEP qui sont stratégiques pour les laboratoires SERVIER puisque les documents emblématiques et les plus critiques de cette industrie ; ou comme les contrats qui sont systématiquement conservés de manière illimitée parce que jugés essentiels par le service Juridique. Souvent l'intégration d'un document au référentiel est simplement arbitrée par l'obligation d'archivage imposé par la législation ou la réglementation pharmaceutique. Mener cette évaluation dans l'avenir serait une valeur ajoutée pour l'entreprise SERVIER et son activité d'archivage. Il serait par exemple intéressant de connaître les archives vitales de l'entreprise.

La colonne sur la validation finale du document offre une vision du pourcentage de documents devant être archivés papier puisque la signature manuscrite en fait un original. Cette information est importante puisque la validation est l'instant où l'information acquiert son statut de document figé. C'est à partir de ce moment que l'entreprise doit assurer le maintien de l'intégrité, de la pérennité et de l'intelligibilité du document [24]. L'archivage y puise sa raison d'être. SERVIER ne possède pas encore la signature électronique, cependant les systèmes d'horodatage et de visas sont déjà pratiqués dans d'autres applications métiers.

La colonne « intitulé Ariane » vise à anticiper le travail de reprise d'Ariane. Il est important de connaître les intitulés de documents choisis et utilisés dans Ariane pour voir s'il est possible d'établir des correspondances entre le modèle de données d'Ariane et celui en construction d'EVA. La suite de ce texte nous permettra d'observer les forces et les limites de ce travail.

Il a été volontairement choisi de préciser dans ce tableau les durées de conservation préconisées par des textes législatifs ou réglementaires et les durées de conservation retenues par SERVIER. Cela peut paraître redondant mais nous sommes ici en présence d'un document de travail qui sera complété par les savoirs des métiers et par les savoirs de l'équipe en charge de l'archivage. La position de SERVIER en matière de durées de conservation n'est pas finalisée. Nous sommes encore au stade de la consultation et de la réflexion.

6.2.5 L'entretien

Les entretiens ont fait l'objet d'une préparation approfondie qui s'est tout d'abord nourrie de l'ébauche du plan de classement d'activité via la carte heuristique [Annexe 5]. Le référentiel des métiers de SERVIER a complété les sources documentaires. Chaque métier du Groupe y est référencé et décrit. Tous les postes possèdent une fiche listant les missions effectuées. Ces fiches de poste ainsi que les définitions des domaines et activités ont fait l'objet d'un consensus au sein du Groupe SERVIER. Une troisième source a été déterminante : le logiciel Ariane et l'archiviste du Groupe en charge de son administration fonctionnelle.

La gestion et l'administration des archives du Groupe SERVIER bien que lacunaire, puisque ne gérant que les archives papier, détient une vision d'ensemble des besoins d'archivage du Groupe. L'activité et le logiciel sont opérationnels depuis 1998, soit 17 ans. Le poste d'archiviste Groupe a toujours été tenu par la même personne. C'est une mine d'informations quant à l'histoire de l'organigramme de SERVIER, les évolutions, refontes, réorganisations des services et des activités, l'histoire de son archivage, des projets lui étant liés et des directions stratégiques de l'entreprise.

Il est essentiel pour construire un entretien de bien comprendre la fonction de la/les personne(s) interviewée(s). L'entretien existe aussi pour combler cette lacune cependant la structuration de l'interrogation et la mise en confiance qui en découlent seront gage d'un travail performant et de qualité.

L'entretien s'est construit des apports suivants :

- la documentation recueillie pour comprendre le contexte : histoire de l'activité, le service, le Groupe, l'archivage...
- les objectifs définis préalablement : l'élaboration du référentiel de conservation et les manques informationnels sur l'archivage de SERVIER.

6.2.5.1 Communiquer sur le projet EVA et implication des utilisateurs

Tout comme le questionnaire, l'entretien débute par un rappel des missions et objectifs du programme EVA. Ensuite le déroulé et l'objectif de l'entretien sont précisés en n'omettant pas de repositionner le rôle de l'interviewé. Cette présentation est également l'occasion de

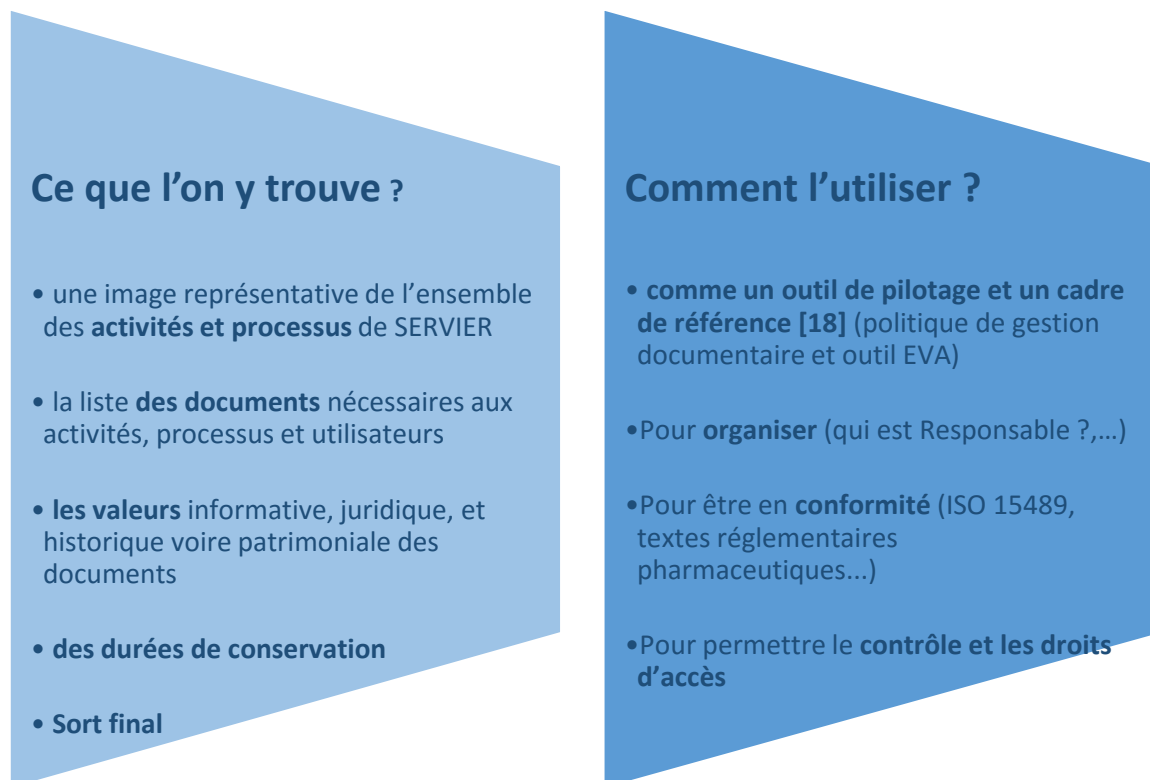


Figure 11 : Les clés pour comprendre le référentiel de conservation.

faire passer quelques messages tels que des bonnes pratiques d'archivage ou des décisions de la direction. Lorsque cela est nécessaire le référentiel de conservation est explicité rapidement. L'objectif étant encore une fois d'orienter le discours pour l'interviewé, expliciter ce que le référentiel sera pour lui.

6.2.5.2 Etablir l'état des lieux de l'existant

La première partie de l'entretien vise à approfondir et mieux comprendre les processus d'archivage en vigueur dans le service et d'en faire l'état des lieux.

- procédures, rôles, historique et justification des choix passés
- lieux de stockage physique et numérique
- organisation de la logistique
- applications métiers utilisés

- fréquence et logique de consultation et de recherche des archives (via Ariane ou autres moyens de gestion et de conservation)
- Points d'améliorations souhaitées par le service

6.2.5.3 La reprise du logiciel Ariane

L'orientation des questions s'est élaborée après l'étude de ce qui a été saisi dans Ariane. Le but étant de comprendre les pratiques de saisie des utilisateurs et les limites du logiciel pour en faire des points d'amélioration dans le futur.

- choix des intitulés de documents

Ariane possède des intitulés de documents extrêmement généraux. A l'observation il n'est pas facile de comprendre la réalité de ce qui est conservé dans une boîte uniquement par son intitulé. L'entretien a cherché à éclaircir ces zones d'ombre.

Tableau 6 : Comprendre les intitulés de documents utilisés dans Ariane.

cahier d'observation	Quelle logique quand il est dans l'Information médicale? Les cahiers d'observation sont utilisés lors des Etudes Cliniques.
dossier de conception	= dossier orange ?
contrat original	Quelle est sa nature?
Echantillons	Le bâtiment archive de Gidy ne conserve pas de spécimens, est-ce donc des documents relatifs à des échantillons? ➤ Réponse : Il est compris ici les ordonnances qui correspondent aux demandes d'échantillons de médicaments par des médecins.
éléments promotionnels et dossier marketing	Dans le cadre des activités de la Promotion, quelle différence est entendue entre dossier marketing et éléments promotionnels ? Ces documents ont été utilisés par les directions promotionnelles de la Médecine Interne et la Cardiologie.
correspondance officielle	Si ce sont des chronos ou des docs de travail alors il ne faut pas les garder. Est-il entendu autre chose sous cet intitulé ?

- logique de la saisie du champ description

Une archive est conservée pour le futur et non pour soi. La description d'une fiche doit donc être compréhensible par tous. L'observation de la saisie du champ description n'a pas permis de relever une logique commune. Le classement est effectué soit par ordre alphabétique du nom d'un tiers ; soit par numéro de factures, de contrats, d'études ou de produits ; soit par des abrégés métiers thématiques ou par date...

6.2.5.4 Le référentiel de conservation par le travail sur le tableau des documents à archiver

- revoir les dénominations des documents pour qu'ils soient compréhensibles par tous.
- si les durées de conservation sont très courtes il peut être envisagé de ne pas intégrer le document concerné dans le référentiel de conservation d'EVA.

Par exemple, la Communication Médicale internationale conçoit les éléments promotionnels des produits fabriqués par SERVIER. Ces éléments (brochures, objets publicitaires, ...) sont à destination du réseau des visiteurs médicaux et des filiales. Aucune obligation d'archivage ne pèse sur ces documents. Leur durée de vie est gérée par le service qui a établi en fonction des documents, des durées de conservation courtes qui correspondent à leur durée d'utilité dans les activités. Puisque leur conservation à long terme est inutile, une procédure assure le stockage et la destruction de ces éléments. Ces documents ne doivent pas figurer dans le référentiel de conservation du Groupe et ne doivent pas être intégrés à la plateforme d'archivage.

- établir les niveaux de confidentialité
- observer les moyens de validation du document pour évaluer les potentielles futures archives électroniques. Cela permet également de s'assurer qu'il n'y ait pas de doublon entre un archivage papier et un archivage électronique.

6.2.6 Le compte-rendu d'entretien

Dans un souci de cohérence les comptes-rendus sont rédigés en suivant le découpage de l'entretien. L'uniformisation des comptes-rendus permettra au gestionnaire des archives d'y retrouver facilement une information. Si besoin cette logique facilitera le dépouillement des résultats d'entretien pour effectuer une analyse globale. Le calibrage des réponses sera utile pour l'élaboration du référentiel de conservation. Le périmètre reste celui du service enquêté.

- L'activité d'archivage actuelle :
 - Comment et par qui est réalisé la veille sur la réglementation ?
 - Le ou les processus d'archivage en vigueur : description, nature des documents, applications métiers concernées, lieux de stockage physique, archivage électronique, fréquence des consultations et des recherches, rôles et acteurs...
- Les corrections apportées au tableau des documents à archiver :
 - En cas de besoin, justification ou pense-bête des modifications effectuées directement sur le tableau.
 - Modifications en attente de confirmation par la consultation d'un tiers ou la vérification d'obligations archivistiques.
- La reprise d'Ariane
- Pour aller plus loin :
 - Rassemblement des demandes exprimées par le service, les besoins ciblés et futurs, leurs interrogations sur le logiciel et la future organisation de l'activité d'archivage... Par exemple : Dans le cadre de leurs activités les affaires immobilières ont besoin de consulter des documents archivés par le service HSE. EVA devra donc autoriser l'accès de ces documents aux Affaires immobilières.
 - Les compléments d'information exprimés par l'enquêteur et auxquels il n'a pas eu de réponse lors de l'entretien. Par exemple : préciser une volumétrie, ou le format d'un type de document (AutoCad, ...), réfléchir aux documents susceptibles d'avoir une valeur patrimoniale pour l'entreprise...
 - De potentielles actions à mener en parallèle du logiciel. Par exemple : localiser par un marquage précis et sans équivoque des lieux de stockage autre que le bâtiment archive interne de SERVIER ou le Tiers Archiveur, c'est-à-dire un coffre-fort, une salle au sein des bureaux du service.

Quatrième partie

Les enseignements et les ouvertures du retour d'expérience

7 REX de la méthode

Toute auto-évaluation est salubre, toute méthodologie est perfectible, les atouts, faiblesses, opportunités ou menaces du travail d'élaboration du référentiel de conservation d'EVA sont transposables à d'autres projets de même envergure.

7.1 Atouts

La démarche utilisée chez SERVIER a visé en premier lieu à trouver les clés d'explication pour construire le référentiel et combler le manque informationnel. La méthode a permis d'acquérir une meilleure connaissance du contexte et des besoins de la structure : son histoire, son organisation, son environnement économique et réglementaire. Il en a résulté un outil de gestion offrant une vision systémique.

Les bonnes informations ont pu être récoltées : activités, documents, vocabulaire, métadonnées de gestion... Le contact direct avec les créateurs/utilisateurs des documents via les entretiens ont assuré la valeur des informations et ont été un levier pour la communication sur le projet. Ce point de contact est un ancrage pour la future conduite du changement.

Le point d'amélioration principal du projet EVA est la gestion commune de l'archivage électronique. Cela a beaucoup conditionné les questions posées puisque les métadonnées de gestion de l'électronique sont de nature différente de celles du papier. De plus lors d'un projet de mise en place d'un SAE les acteurs présents et sollicités sont plus nombreux et de compétences diverses. Outre l'archiviste, les métiers et la direction, la DSI, la qualité, les experts viennent enrichir les échanges.

7.2 Opportunités

La méthode employée bien que donnant une ligne directrice laisse libre court à toute amélioration continue. Cela s'est révélé nécessaire. Outre les entretiens, les retours des questionnaires ont relevé des points d'incompréhension. La question sur les applications métiers a été systématiquement mal comprise : « Utilisez-vous des applications métiers (SharePoint, GED) ou des outils transversaux : bureautique, messagerie, Réseau social d'entreprise..., dans lesquels sont créés et stockés vos documents ? ». Il était attendu une liste des GED, ERP, RSE... utilisés en plus des logiciels de bureautiques classiques. En général les réponses données citaient les répertoires serveurs et les dossiers partagés de la

messagerie. Or chaque métier a son ou ses logiciels de gestion, que ce soit les factures, les achats, les AMM, les publications... Il est certain que sans visualisation de la finalité de la question la réponse attendue n'est pas donnée. Les retours permettent de repenser les questions et de les reformuler.

7.3 Faiblesses

Au fur et à mesure des retours de questionnaires et des premiers entretiens il est devenu évident que le contexte est particulièrement complexe et contraignant. Chaque service a ses spécificités dont il est impossible de sortir des généralités. Cette force peut devenir une faiblesse car elle alourdit le travail d'analyse et de conceptualisation. En fin de compte il faudra réussir à tirer des règles communes pour tous.

A l'inverse ce cheminement peut souffrir de prolixité. Il faut faire preuve de patience et accepter de consacrer du temps à la tâche. Cela doit être compris et accepté par tous les acteurs du projet. Les laboratoires SERVIER comme toute entreprise de grande envergure peuvent être ralentis par le poids de leur institution. Pour preuve le manque de sources communes de référence, la difficulté à trouver les bonnes informations ou même le contretemps à repérer les personnes ressources s'additionnent à un travail déjà de longue haleine. La multiplication des interlocuteurs, des interviews, de la documentation compactée lors des recherches et des entretiens seront autant de facteurs à prendre en considération lors de la planification.

Si l'on souhaite être efficace il faudra prendre en compte les disparités que la méthode initiale n'aura pas forcément anticipées. Les livrables devront évoluer ou être adaptés en fonction des interlocuteurs. Les filiales par exemple n'ont pas forcément la même structuration que le siège. BIOGARAN le génériqueur de SERVIER n'a pas découpé son organigramme de la même manière. La planification des questionnaires ne peut être réalisée en suivant la même logique. Il conviendra d'abord d'étudier le contexte pour comprendre la structuration des activités et les domaines de compétence des salariés. Il s'en suivra une recherche des personnes ressources à contacter.

L'expérience des entretiens chez SERVIER a permis d'observer que les métiers sont rarement les spécialistes de la question des durées de conservation malgré leur connaissance du domaine. La notion de délai de prescription du droit français dont découlent les durées de conservation en archivage est un concept difficilement perceptible. L'interprétation des textes n'est pas aisée et demande toujours une validation d'experts du juridique. Cette tâche peut être gourmande en heure de travail. Elle devra être anticipée et planifiée.

Les guides d'archivage en milieu pharmaceutique ne sont pas pléthoriques. L'ISPE GAMP Electronic Data Archiving – 2007 est essentiel lors de la validation d'un SAE et fournit des tableaux de délais de conservation par grandes catégories de documents. Bien que de production internationale ce n'est pas une norme mais un guide de bonnes pratiques rédigé par les professionnels du domaine pharmaceutique. Deux autres références françaises apportent un complément, l'une en synthétisant ce qu'est un projet d'archivage dans le domaine pharmaceutique [24], la seconde bien que plus ancienne se concentre sur les problématiques d'archivage papier tout en donnant des pistes de réflexion sur les types de documents principaux [20].

D'autre part la méthode employée chez SERVIER est incomplète puisqu'elle n'aborde pas l'ensemble de la chaîne documentaire. Les processus n'ont pas été observés ni analysés. La valeur des documents ainsi que les risques de leur mauvais archivage et donc leur criticité reste à aborder. Ce manque doit être comblé si l'on souhaite assurer un travail abouti et avoir une représentation du cycle de vie des documents de l'entreprise.

Les entretiens ont permis de mettre en lumière la méconnaissance des fondements de l'archivage chez les métiers. Cela n'a rien d'exceptionnel et ne peut leur être reproché. Cependant cela devient un handicap lorsque l'on s'aperçoit que le vocabulaire employé par l'enquêteur et par l'interviewé n'est pas interprété de la même façon. Le dialogue est alors faussé et peut provoquer des contre-sens ou des incompréhensions : dans l'analyse des pratiques existantes et dans les besoins futurs ou les points d'amélioration souhaités. Les fonctionnalités d'un nouveau logiciel ne seront pas forcément acquises, et peuvent dans l'avenir être détournées à d'autres fins ou même inutilisées.

Parmi les concepts mal voire incompris on peut citer : la confusion entre archivage et stockage, la notion de valeur probante d'un document, les caractéristiques que doit posséder un document pour être recevable devant un jury (authenticité, fiabilité, intégrité)...

7.4 Menaces

L'enquêteur doit faire preuve de pédagogie et de vulgarisation lorsqu'il s'adresse à la personne qu'il interroge. Le risque serait de perdre les utilisateurs et de freiner l'adoption du référentiel de conservation. Bien que ce dernier fasse partie de la politique d'archivage et soit imposé par la direction, sa non consultation par les utilisateurs serait un échec et une perte pour l'entreprise. Le projet d'implémentation du logiciel d'archivage et la performance de l'activité d'archivage dans l'entreprise en seraient menacés.

Le référentiel de conservation en tant qu'outil archivistique est déjà à lui seul un concept à comprendre dans toute sa nuance. Son appréhension par des non-archivistes requiert une gymnastique intellectuelle qui n'est pas leur savoir-faire métier, ni leur priorité.

Dans le cadre d'un contexte complexe comme chez SERVIER, l'objectif est alourdi par la volonté de déployer le référentiel de conservation à l'international. L'impact de la réglementation pharmaceutique est tellement imposant et contraignant qu'il sera impossible de transposer simplement le référentiel français aux filiales des autres pays. La réglementation pharmaceutique en vigueur sur d'autres sols n'est pas forcément la même que celle en France ou en Europe. De plus il ne faut pas oublier que SERVIER comme tout laboratoire pharmaceutique est une industrie et une entreprise. A ce titre la législation en vigueur pour toute société commerciale et pour les dépôts de brevets et la propriété intellectuelle s'exerce également. Les archives conservées hors des frontières françaises tombent sous la loi du pays où elles se trouvent. Il conviendra le moment venu de prendre en compte ces réalités et d'observer et analyser en profondeur les juridictions et les réglementations.

8 Utilité et impacts du référentiel de conservation

Malgré les exigences inhérentes au projet d'implémentation d'un logiciel qui font du référentiel de conservation sa pierre angulaire, n'oublions pas les autres points d'impacts que peut avoir cet outil de gestion. Que cette stratégie soit consciente ou non, les valeurs ajoutées que l'on peut tirer d'un référentiel de conservation peuvent être multiples. Le projet EVA nous permettra d'en donner une illustration.

8.1 Sur la politique d'archivage

La politique d'archivage est un cadre de référence des règles, outils et processus de gestion des archives d'un organisme. La gouvernance des informations (documents ou données) faisant l'objet d'une obligation d'archivage doit être intégrée à la stratégie globale de gestion de l'information de l'entreprise. L'objectif est d'assurer, à tous les niveaux, la mise en œuvre et le respect d'un programme d'action dont les options de gestion auront été arbitrées à l'issue d'une analyse approfondie des besoins de la structure. Pour être efficace elle devra organiser le périmètre documentaire et accompagner tout le cycle de vie des documents et des données. Cela est précisé dans la norme ISO 15489 qui s'appuie sur les principes du records management.

Le texte devra établir les responsabilités de chacun et fournir une documentation fiable précisant les grandes orientations choisies : procédures, rôles, parties prenantes, ressources allouées, bonnes pratiques... Une politique d'archivage offre des outils méthodologiques et une organisation de l'activité. Cette politique doit être le reflet de l'engagement de la direction qui la valide aux yeux de tous.

Tous les guides, les normes et les articles d'aide à la mise en place d'un SAE ou d'un SAEP citent le référentiel de conservation ou le tableau de gestion comme l'un des outils de gestion capital [6, 7, 13 et 24] : référentiel de conservation, acte ou principe fondateur, procédure ou charte d'archivage... Le gestionnaire et les utilisateurs finaux y puiseront :

- Le résultat de l'évaluation du besoin :

Le référentiel de conservation offre une vision synthétique et consensuelle des besoins d'archivage. Bien que celles-ci soient ni rédigée, ni détaillée tout gestionnaire de l'information y puisera des informations utiles. Cependant le référentiel ne se substitue pas à d'autres outils de gestion ou à une analyse approfondie des besoins de l'entreprise.

- Les responsabilités :

Pour chaque catégorie de document le service ou la personne responsable de son archivage doit être précisée.

- Les sources de conformité :

Pour chaque type de documents il est précisé le texte de référence sur lequel est basé le choix de sa durée de conservation.

- Les volontés de la direction :

En matière de durée de conservation la direction peut faire les choix qu'elle juge nécessaires si cela tient compte des exigences légales et réglementaires. L'entreprise peut préférer conserver les factures de manière illimitée plutôt que pendant les 10 années requises. Le référentiel de conservation est le document preuve qui reconnaît la responsabilité de la direction en matière d'archivage. Cette dernière a pris en compte et mis en place son archivage, ce point ne pourra pas lui être reproché. A l'inverse le référentiel de conservation validé est l'unique document en vigueur auquel le salarié peut se référer.

- Certaines des métadonnées de gestion des archives :

On puisera dans le référentiel de conservation des informations nécessaires à la conservation de données ou de documents sur le long terme. Mais la conservation n'a de sens que pour permettre une consultation future du document. La recherche sera fructueuse grâce aux métadonnées.

- Les résultats de l'analyse de risque et de l'évaluation des valeurs :

Si un document est présent dans un référentiel de conservation c'est que le risque de son non archivage a été évalué. Les documents ne figurant pas dans un référentiel sont ceux sur lesquels ne portent pas une obligation d'archivage et dont la conservation sur le long terme n'a pas été jugée importante par l'entreprise. Il est tout à fait possible qu'aucun texte de lois ne préconise la conservation d'un type de document, ou une information qualifiée de preuve (peu importe le document sur lequel elle se trouve, cela pouvant recouvrir plusieurs types de documents), mais que en fonction de l'histoire passée de l'entreprise, des contentieux ou des litiges elle juge nécessaire de les archiver par précaution.

L'analyse des risques en milieu pharmaceutique ne peut pas être négligée à plusieurs titres : il faut assurer la preuve au niveau légal et assurer la preuve au niveau de la conformité à la réglementation pharmaceutique. Dans chacun de ces deux cas il faudra veiller au contexte de

l'archivage, national ou international. Les risques devront être évalués à tous les niveaux : le légal-national, le légal-international, le réglementaire pharmaceutique-national ou le réglementaire-international [24].

En général la valeur d'un document est qualifiée de légale, si un texte de loi la préconise, de réglementaire dans le cadre d'une réglementation telle que celle du milieu pharmaceutique, patrimoniale ou historique si l'on juge qu'elle apporte des connaissances relatives à l'histoire d'une institution ou à la mémoire collective d'un domaine. Elle peut être aussi valeur probante lorsqu'elle apporte la preuve d'une activité. La preuve juridique des documents électroniques a été reconnue en 2000, par la loi n°2000-230 du Code Civil, article 1316-1. On touche alors aux principes du RM qui visent à gérer un document tout au long de son cycle de vie : sa création, l'instant où par validation le document est « figé », puis la pérennisation de son intégrité et sa lisibilité ; parce qu'un document renferme la preuve d'une activité et défend les intérêts d'une entreprise.

A l'inverse la direction y puisera :

- Le projet d'entreprise en matière d'archivage :

Puisque le référentiel de conservation offre un résultat des besoins de l'entreprise, la direction pourra l'utiliser lors de la conception de sa stratégie. Il sera le point de départ de toutes réflexions, ou le fil conducteur / pense-bête de référence tout au long des améliorations et des évolutions du système d'archivage.

8.2 Sur le cycle de vie du document

Le référentiel de conservation est un outil permettant l'évaluation d'une production documentaire. Afin de l'élaborer on observe les types de documents (nature, format, auteur...), on observe leur contexte de production (processus...), on les analyse (valeur, criticité) et on établit les règles de gestion (durée de conservation, élément déclencheur et sort final).

Toutes ces informations seront précieuses pour représenter le cycle de vie des documents de l'entreprise. Et le cas échéant celui de l'information si l'on souhaite par exemple mettre en place un système de gouvernance.

La conceptualisation des étapes d'existence d'un document (création, diffusion, préservation, disposition finale) sont une « représentation pour aider à définir les accès à l'information et à déterminer les responsabilités de l'archivage » [17]. L'objectif est d'assurer un contrôle

intelligent de ces documents en ayant une idée de leurs parcours de vie, de leur relation les uns avec les autres et au sein des processus. Le cycle de vie définie sera alors un soutien pour la politique d'archivage et la politique de gestion de l'information au sein de l'entreprise.

Les bienfaits de la schématisation et de la conceptualisation ont toujours été reconnus cependant limiter sa vision d'une production documentaire à la représentation schématique de ses étapes de vie peut également être restrictif. Peut-être pas si cette représentation permet de mieux contrôler les flux d'archivage électronique ou rendre efficace la gestion des archives en repérant les jalons du cycle de vie et en identifiant les points d'amélioration... ?

A ce sujet les théories sont pléthoriques. En France celle d'Yves Pérotin, les trois âges de l'archive (Figure 6) est toujours la référence. Cependant il en existe 4 grands groupes :

- Les précurseurs dessinent les contours d'un premier parcours de vie des documents.
- Les trois âges découpe la vie d'une archive en période de vie, de pré-archivage et d'archivage définitif à l'issue du sort final.
- Le cycle linéaire des nord-américains s'appuie sur le cycle de vie biologique des êtres vivants : naissance, vie et mort. Ce qui permet de dissocier les records des archives.
- Le continuum des australiens ajoute aux trois phases précédemment citées celle de la seconde vie des archives [17] ouvrant ainsi une vision multidimensionnelle et de continuité de gestion des documents.

Chez SERVIER, l'état actuel de connaissances et surtout d'analyse de la production documentaire dans son ensemble ne permet pas encore de donner une ou des image(s) du cycle de vie de la production documentaire. A terme il sera intéressant d'y réfléchir et d'y puiser des éléments d'amélioration du système d'archivage et de sa politique.

8.3 Du point de vue organisationnel

Comme pour la politique d'archivage le référentiel de conservation à son échelle est source d'information. Il éclaire les besoins et les pratiques d'archivage : vision des activités, des processus et de la production documentaire. Mais plus que cela le temps de réflexion et de recherche des éléments constitutifs d'un référentiel de conservation sont une aide à l'élaboration d'un audit ou d'une analyse de l'existant. La même réflexion nourrit les deux

résultats. Que ces deux démarches soient concomitantes ou simultanées, le mieux est de les laisser vivantes pour faciliter les passerelles et les échanges entre leurs deux réflexions.

Au-delà de la politique d'archivage il faut penser l'organisation de l'activité d'archivage au sein de l'entreprise ou de la structure. En résumé il faut définir : des tâches concrètes, les personnes qui doivent les réaliser de manière rentable et performante et dans le souci de la conformité. On organise ainsi les ressources humaines et matérielles, les processus, les rôles et acteurs, les alliés et les objectifs.

Il existe trois grands types de processus à mettre en place [24]. Pour chacun le référentiel apportera certaines informations :

- l'identification et la capture. Le référentiel donnera la liste des documents à archiver et certaines métadonnées d'identification. Il pourra fournir le lieu de stockage ou de récupération du document avant son archivage : une GED, le coffre-fort d'un service... Il renseigne également sur le caractère composite du dossier à archiver, les documents le constituant et le format.
- la conservation et la destruction. Le référentiel fournit les durées de conservation, le responsable de la destruction, le sort final. Cependant il n'est d'aucune utilité dans la connaissance du cycle de vie et la gestion : historiques des modifications au sein du SAE, assurance de la pérennisation des documents, organisation des migrations nécessaires.
- l'accès. Le référentiel peut indiquer les niveaux de confidentialité établis pour chaque catégorie de document et dont découleront les droits d'accès. De plus les métadonnées peuvent être utiles pour l'aide à la recherche et à la consultation.

Le temps de l'élaboration du référentiel pourra recueillir et analyser des éléments profitables à la stratégie et à la performance. Par exemple, il est parlant de calculer le retour sur investissement du traitement d'une archive papier (mise en boîte, saisie dans le logiciel, logistique et transport...) versus le traitement d'une archive électronique (versement par flux, contrôle, coût du stockage...). Cela permet d'orienter son choix de système de gestion d'archivage, de sa performance et de son coût.

8.4 Pour l'implémentation d'un logiciel SAE

Tout logiciel d'archivage (électronique, physique ou hybride) utilise le référentiel de conservation en point d'entrée. Il est au centre du logiciel puisqu'il lui donne le carburant dont il a besoin : le couple document / durée de conservation. Sans ces informations capitales le logiciel n'a aucune raison d'exister. Il est sa pierre angulaire. La plupart des logiciels actuels (EverSuite Compliance de EverTeam, Seİsan de Naoned, Spark Archives de Klee Groupe...) possède un module de gestion du référentiel dans lequel l'outil puisera les métadonnées et les règles d'archivage dont il a besoin pour la saisie, la recherche et la gestion des droits d'accès au logiciel. Les métadonnées sont nécessaires aux processus principaux d'archivage qui sont : le versement, la consultation, la restitution et la destruction.

L'analyse que l'on effectue pour élaborer un référentiel de conservation vise la compréhension de la production documentaire, l'observation des particularités de son contexte de création et d'utilisation ainsi que le repérage et la sélection des documents devant être archivés (analyse des risques, de la criticité, de la valeur des documents...). L'organisation en métadonnées des informations ainsi récoltées rend possible la description de l'information contenue dans un document, la précision de son contexte de création (auteur, service, processus...) et garantie la lisibilité et l'intégrité du document une fois le contexte de création disparu. Un référentiel de conservation est un outil d'évaluation des documents qui permet ensuite de structurer, organiser les métadonnées pour faciliter le repérage des documents dans le logiciel.

Les principales métadonnées donnent :

- La nature du document
- Son format
- Son titre
- Son thème
- Un résumé
- Ses dates (de création, inscrites sur le document, de validation...)
- Son ou ses auteur(s)
- Le nom des tiers impliqués dans le document
- Les annexes
- Les relations avec d'autres documents

- Sa provenance (application métier, service...)
- ...

Chez SERVIER la réglementation pharmaceutique nécessite une validation de la qualité. Les tests effectués dans ce cadre s'appuieront sur le référentiel de conservation qui doit être mis à jour et validé.

8.5 Pour la communication du projet

Pour assurer sa réussite et sa performance tout projet doit veiller à sa communication. Dans un projet d'archivage le référentiel de conservation est une carte à jouer et à intégrer au plan de communication, et cela à deux titres :

- Le temps de l'élaboration du référentiel permet, de diverses manières, une ou plusieurs prises de contacts avec les métiers et les futurs utilisateurs. A chaque fois on a l'occasion de rappeler ce qu'est le projet en cours, ses objectifs et ses enjeux.
- Une fois terminé le référentiel est un résultat tangible et communicable aux salariés. Il permet de rendre visible les avancées et la réalité du projet. Dans un temps long il permet de raviver la mémoire des utilisateurs et les tenir informés de l'actualité du projet.

Dans les deux cas le succès dépendra du niveau d'implication du management. Sans cet engagement les démarches et le document final ne seront pas adoptés par les salariés.

S'il est conçu de manière trop complexe et s'il est inadapté à ses destinataires le référentiel donnera une mauvaise image de lui-même (son utilisation ne sera pas comprise), du projet en cours (les utilisateurs s'en désintéresseront), de l'archivage en général. L'archivage étant déjà majoritairement mal aimé car jugé ennuyeux, rébarbatif et redondant, mieux vaut veiller à lutter contre ces tendances négatives et ne pas les nourrir. Beaucoup de professionnels de l'archivage reconnaissent que les métadonnées de gestion doivent être pensées le plus simplement possible. Elles doivent être conçues et adressées aux utilisateurs. Dans le cas de métadonnées complexes et subtiles, le bénéfice apporté pour un professionnel de la documentation sera doublement perdu par un utilisateur qui ne les comprendra pas. Les erreurs seront multipliées, le logiciel peu ou pas utilisé... A terme c'est l'investissement de l'entreprise qui sera perdu.

8.6 Pour la conduite du changement

L'archivage en entreprise ne se résume pas à la mise en place d'un logiciel de gestion ou à la rédaction d'une politique d'archivage. C'est une activité à part entière, de surcroît transverse et de support. L'enjeu pour l'entreprise est de se conformer aux exigences légales et réglementaires et de reconnaître sa responsabilité. Si elle veut en retirer un bénéfice et maîtriser les risques d'un archivage absent elle doit penser l'investissement sur le long terme et mettre en œuvre des actions bénéfiques.

Parmi les techniques de management des organisations la conduite du changement correspond à l'ensemble des opérations effectuées au sein d'une organisation pour lui permettre de s'adapter au changement et à l'évolution de l'environnement. Il est utile de piocher dans les enjeux, les objectifs, les outils, les ressources, les moyens de mise en œuvre de cette technique pour les adapter au projet d'archivage.

Les axes privilégiés sont : la montée en puissance des compétences des salariés et des managers, le développement de la culture du changement et son accompagnement, le développement de la qualité de vie au travail. En s'appuyant sur des outils de diagnostic on réalisera une analyse visant le pilotage de la conduite des actions du changement. Dans cette optique le panel des outils et des moyens de mise en œuvre est riche : étude d'impact, grille de cadrage des actions à mener, plan de communication, diverses formations adaptées (présentiel, e-learning, tutoriel, manuel), ateliers de sensibilisations, enquêtes sociales...

A son échelle le référentiel de conservation apporte sa pierre à l'édifice. Comme abordé précédemment il est un formidable outil de communication. Les premiers enseignements dispensés lors des entretiens avec les métiers de SERVIER permettent de faire passer des messages et des bonnes pratiques : vocabulaire, concepts et principes fondamentaux, terminologie commune, gestion par le bon sens, normalisation des pratiques de saisie... Par exemple, l'indexation du contenu d'une boîte d'archivage doit être normalisée, pour être comprise de tous. Comme dit précédemment on ne conserve pas une archive pour soi mais pour le futur. La description de l'archive doit être adressée aux personnes qui viendront après nous. Ainsi indirectement le référentiel de conservation concourt déjà à la formation des futurs utilisateurs du SAE et des acteurs des processus d'archivage.

Bien évidemment la formation des utilisateurs à l'archivage pourra s'accomplir également dans des tutoriels, des manuels, des guides ou des formations en présentiel, e-learning... Une fiche pratique de compréhension et d'aide à la lecture du référentiel pourra être envisagée.

La conduite du changement vit principalement dans les échanges avec les utilisateurs et les salariés. Il peut être intéressant d'interpeller les salariés sur le bénéfice personnel qu'ils remporteront avec le référentiel de conservation (et dans une autre mesure l'archivage). La clé est de fournir des éléments simples, concis et mesurés : accès rapide à l'information cherchée par une lecture facile du tableau, pense-bête des exigences légales et réglementaires, visibilité des responsabilités d'archivage de soi et des autres...

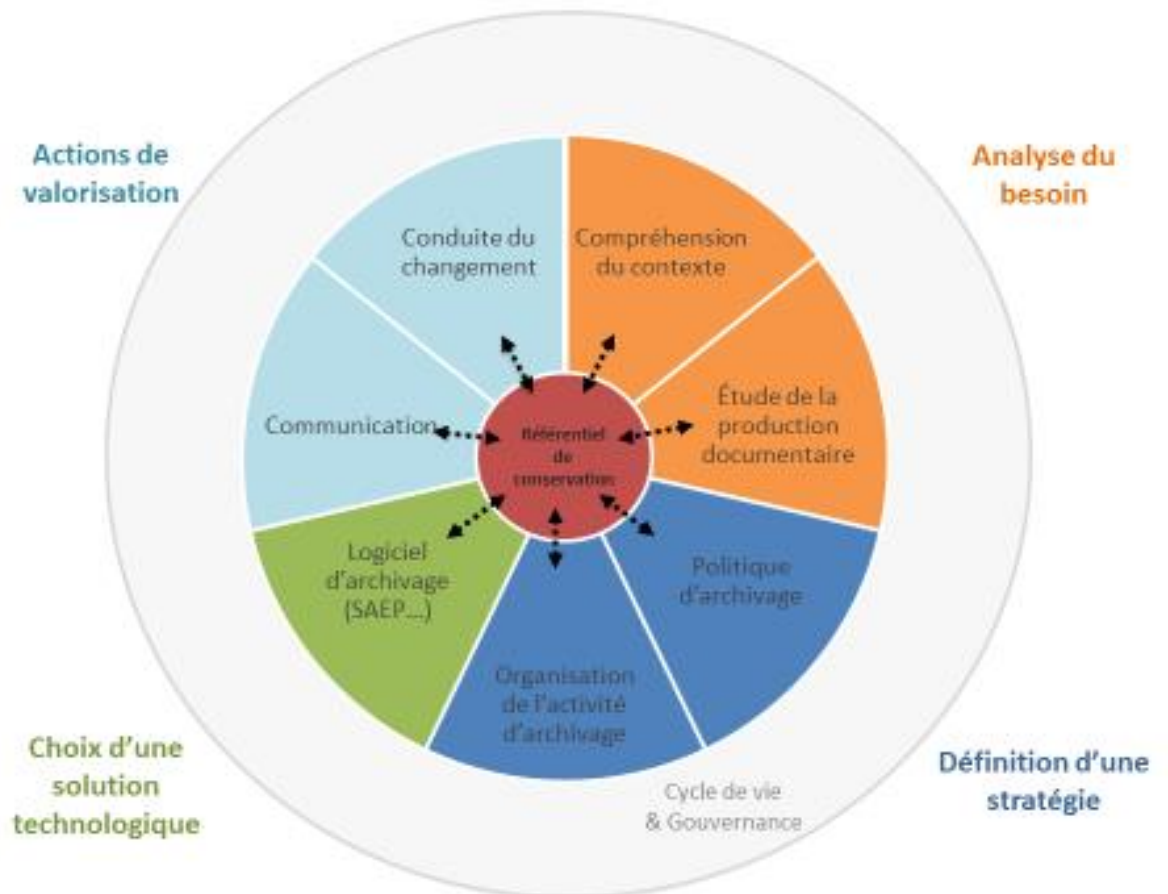


Figure 12 : Utilités et impacts d'un référentiel de conservation dans son environnement projet.

9 Préconisations et évolutions futures

Le projet EVA et le projet d'élaboration du référentiel de conservation de SERVIER sont en cours de réalisation. Plusieurs tâches sont encore à mener, d'autres à inventer.

9.1 Du projet EVA

9.1.1 Validation juridique du référentiel de conservation

Pour qu'un référentiel de conservation intègre la politique d'archivage et soit validé par les instances dirigeantes il est préférable de faire vérifier les durées de conservation choisies. Il ne peut être fait l'économie de la consultation d'un expert du domaine juridique. L'établissement des délais de prescription et des durées de conservation ainsi que la connaissance des bons textes légaux et réglementaires demandent l'assurance de l'expertise.

En général le référentiel de conservation est vérifié par un cabinet juridique externe à l'entreprise. Ce dernier aborde le document avec plus de recul.

9.1.2 Elaboration de tableaux de gestion pour les métiers

Bien qu'à multiples formes un référentiel de conservation n'en est pas plus facilement accessible et compréhensible pour les utilisateurs. En général il est un tableau lourd, à multiples entrées, dans lequel il n'est pas aisé de se retrouver. Dans le cas de SERVIER l'organisation par domaine et activité facilite la gestion mais n'assure pas une grande clarté aux métiers.

Il pourrait être envisagé de décliner le référentiel de conservation du Groupe en tableau de gestion propre à chaque service. Ainsi les salariés retrouveraient rapidement leurs documents et répondraient à leur question principale : que dois-je faire de ce document ?

Ce travail nécessiterait des réunions avec les métiers et prendrait donc du temps. Mais le bénéfice est à étudier puisque dans une telle démarche on assure la survie de l'activité d'archivage et l'adhésion des utilisateurs. Ce travail peut être une aide essentielle à la conduite du changement.

En l'absence d'analyse des processus (et du gap informationnel entre activités et documents), le temps de l'élaboration des mini-référentiels de conservation peut également être celui de l'analyse des processus. Les réunions de travail pourraient permettre d'établir les deux livrables.

Outre les documents à archiver et leur règle d'archivage, ces tableaux pourraient indiquer les documents qui ne sont pas à archiver. Cette information est généralement l'interrogation principale des métiers.

9.1.3 Prévision d'une communication pour le référentiel de conservation

Indépendamment du plan de communication du projet EVA, il faudra penser une communication spécifique pour le référentiel de conservation. L'utilité du référentiel étant multiple, l'investissement d'une communication efficace est essentiel.

Ce document est une partie intégrante de la politique d'archivage de SERVIER. A ce titre il est un document officiel validé par la direction. Les salariés doivent le connaître et l'appliquer. Mieux vaut une information rabâchée, qu'un salarié mal informé. L'entreprise ayant déjà investi du temps et de l'argent à son élaboration mieux vaut que le document soit performant et rentable, et dans la conscience de l'existence du document, et dans la compréhension de son contenu.

Le référentiel de conservation a un double impact, celui d'une image de l'activité d'archivage et celui des informations qu'il apporte. La communication peut être conçue sur ces deux points d'entrée.

9.2 De l'activité d'archivage

L'équipe projet EVA réfléchit également à l'organisation future de l'activité d'archivage chez SERVIER. Une fois qu'elle aura pris vie sous les nouvelles formes souhaitées il sera bénéfique pour l'entreprise de se doter de documents de références et d'outils autres que le référentiel de conservation.

9.2.1 Approfondir le plan de classement

Il conviendra de terminer le PCA et de le faire valider par la direction. Le manque observé au niveau des processus est un handicap. Le PCA devra descendre jusqu'à ce niveau. Il ne peut être fait l'économie d'une analyse, d'une concertation avec les métiers. La modélisation peut dans ce cadre être une méthode efficace.

9.2.2 Réalisation d'une analyse de l'existant au niveau groupe

Les entretiens actuellement menés récoltent les informations d'élaboration du référentiel ainsi que celles des pratiques d'archivages existantes et toutes autres métadonnées de gestion utiles. Il conviendra d'analyser les informations recueillies et d'en tirer un livrable de référence dans lequel seront puisées les informations recherchées dans le cadre de l'archivage :

- L'histoire des pratiques d'archivage d'un service
- Des personnes ressources
- Les anciens logiciels de gestion
- Les lieux de stockage sauvages
- La ou les particularité(s) d'un type de document. Par exemple, les « éléments promotionnels » chez SERVIER recouvrent diverses réalités : des aides à la visite (médicale), des tirés à part (reproduction d'article à la demande de l'auteur ou d'un sponsor dans le cadre de la promotion), des fiches de posologie, des objets publicitaires (post-it, stylos...)...
- Les besoins exprimés pouvant aboutir à des évolutions futures des spécifications fonctionnelles du logiciel. Les affaires immobilières ont demandé l'accès à un type de document dont l'archivage sera assuré par un autre service mais dont ils ont besoin dans le cadre de leurs activités régulières. Les besoins exprimés peuvent également influencer sur les missions du service d'archive, comme la mise en place d'un atelier de numérisation en interne ou par un prestataire pour répondre au fort besoin du juridique, ou la

négociation de demandes spécifiques au Tiers archiveur (consultation express, stockage d'objet en trois dimensions...)

- Les points d'amélioration repérés. A terme les revues maison mises en ligne pourraient être archivées par flux directement dans EVA.
- ...

Si l'on souhaite compléter cette première analyse il serait intéressant de réfléchir à d'autres livrables d'aide à la gestion, tel qu'une cartographie des applications au niveau du Groupe ou pour plus de facilité plusieurs cartes de périmètres différents. On pourra répertorier les diverses politiques de gestion documentaire au sein des métiers et pas uniquement en matière d'archivage.

Connaitre les missions et l'organisation de la DSI et de la Qualité, ainsi que leurs documents de référence ou leur politique en matière de gouvernance de l'information serait un plus.

9.2.3 Planifier une évolution continue

La norme ISO 15489-2 [7] recommande la vérification continue du système d'archivage en place avec les objectifs de la politique d'archivage de l'entreprise ainsi que les exigences et les évolutions de la réglementation. Cette étape ne doit pas être négligée parce que l'archivage est un système vivant en perpétuelle évolution : au niveau de la production documentaire, au niveau de la législation et de la réglementation, au niveau de la technologie. La norme retient trois raisons d'évaluer un service d'archivage : le respect des exigences et des objectifs de la politique en vigueur dans l'entreprise, la sécurisation des documents-preuves, l'amélioration de la performance du système.

L'étape H de la norme ISO 15489-2 préconise le développement d'une méthodologie d'évaluation basée sur divers angles d'études et des livrables. L'analyse peut prendre vie lors d'études, d'entretiens (personnel, de groupe, ...), de sondages, ou lors de l'observation critique de la documentation des phases précédentes du projet. Dans le cadre du projet EVA la riche documentation issue des questionnaires, entretiens, recherches documentaires est une base solide. Sa critique a montré son enseignement, notamment son caractère perfectible.

L'objectif de l'évaluation du système d'archivage est d'extraire des rapports des préconisations et des actions correctives du système. Pour ce faire on s'appuiera sur des grilles d'audit, qui

peuvent être standardisées dans des templates et un plan de contrôle actif sur toute la durée de vie du système d'archivage.

Le référentiel de conservation est un témoignage de la compréhension de la production documentaire d'une entreprise. A ce titre son contrôle régulier doit être assuré et le cas échéant aboutir à des évolutions. Il doit faire partie du plan de contrôle.

L'analyse de risque (inhérente à la perte d'information et réfléchissant sur la force probante des documents) prend de l'ampleur au sein du système. On doit déterminer les dysfonctionnements possibles du système pouvant entraîner une perte d'information (et donc de preuve), notamment au niveau de la sécurisation du logiciel. A ce titre une analyse des risques informatiques est à envisager [24], dont les méthodes MEHARI et EBIOS sont une aide précieuse.

Dans le domaine pharmaceutique les validations et les certifications des systèmes de gouvernance et des logiciels, ainsi que les contrôles qualité peuvent entrer dans le plan de contrôle.

Les indicateurs de mesure et de contrôle sont un autre outil pratique. Ils permettent de prendre la température du système en divers points. Ces points doivent être sélectionnés intelligemment.

Conclusion

Un référentiel de conservation est un outil complexe : dans son élaboration et dans son utilisation.

Pour assurer l'efficacité du document ces deux temps (l'élaboration et l'utilisation) ne doivent pas être négligés. Plus que cela, intégré à la stratégie de la direction le référentiel de conservation (via les deux temps de son cycle de vie) est un atout à multiples valeurs ajoutées. Tantôt outil de gouvernance pour la direction, tantôt cadre de référence pour les salariés, tantôt pierre angulaire d'un logiciel d'archivage il pourra aussi être un formidable outil de communication sur le court et le long terme. A sa manière ce document contribue à la gestion des risques et à la performance de l'entreprise. Il doit être conçu et utilisé comme tel. Plus que cela il concourt à faire de l'archivage en entreprise une fonction clairement définie et réciproquement cette dernière permet au référentiel de prendre toute(s) sa/ses place(s).

Bien qu'outil indispensable à tous systèmes d'archivage, il n'en est pas moins complexe à appréhender et à faire utiliser par les salariés d'une entreprise.

Cependant de sa complexité il est difficile d'extraire des règles d'élaboration et d'utilisation fixes, transposables et uniques pour tous. Chaque référentiel de conservation est fortement influencé par son contexte et son environnement : environnement historique, structurel, organisationnel, besoins en archivage présents et futurs... et sera à terme à l'image de celui-ci.

Un référentiel de conservation ne doit jamais perdre de vue les objectifs définis par sa structure, ni les raisons premières et obligatoires de son utilisation : il est avant tout le document- synthèse des règles d'archivage à appliquer.

Si l'on prend un peu de hauteur et que l'on survole le référentiel de conservation, la politique d'archivage et l'organisation de l'activité on peut percevoir un bénéfice supplémentaire à cet ensemble. L'archivage au-delà de la gestion de l'information peut être intégré à une politique de gestion des connaissances, ne serait-ce que parce qu'il contribue à sa pérennisation et sa valorisation. On entend généralement sous connaissance l'histoire de l'entreprise au sens patrimonial et mémorial du terme. Plus que cela les connaissances de l'entreprise sont la mémoire des savoir-faire de l'entreprise dans le sens défini par les experts du knowledge management. Jean-Louis Ermine dans son cours sur le Knowledge Management [29] conseille la gestion des connaissances selon deux orientations : les opportunités qu'elles offrent et le risque de leur perte. On doit donc veiller à maintenir les connaissances d'une entreprise, assurer leurs transferts entre les générations pour en faire un levier d'innovations et de gains de performance.

Bibliographie

La bibliographie est arrêtée au 15 octobre 2015. Son classement est thématique. Les références sont classées par ordre alphabétique d'auteurs.

Les références sont présentées entre crochets et numérotées. Elles sont accompagnées de résumés analytiques.

Référentiel de conservation, tableau de gestion et plan de classement

[1] BRUNEL Anne, SERVANT Hélène. Vers une nouvelle pratique archivistique. La Gazette des archives, n°223 VARIA, 2011-03, AAF, Paris.

Cet article positionne les évolutions apportées par l'archivage électronique à la profession des archivistes français : les nouveaux enjeux et les nouvelles techniques. Il offre des pistes quant à l'organisation de l'analyse de sa production documentaire (audit, référentiel de conservation, plan de classement) en fonction du contexte et des exigences du numérique.

[2] COMMISSION EUROPEENNE Secrétariat Général. Liste commune de conservation des dossiers au niveau de la commission européenne. [en ligne]. SEC(2012)713, Ref. Ares(2012)1501883, 17/12/2012. Première révision. [consulté le 16/07/2015].

http://ec.europa.eu/archival-policy/docs/edomec/2012_713_sec_fr.pdf

La Commission Européenne nous offre un exemple abouti et opérationnel d'un tableau de gestion.

[3] FOURNIER Delphine. Les tableaux de gestion de documents - une des clés du records management. Documentaliste Sciences de l'information, Mars-Avril 1999, vol 36, n°2, p.89.

Cet article est une des rares sources explicitant la démarche d'élaboration d'un référentiel de conservation. De sa genèse à sa diffusion, il synthétise les objectifs, les contraintes, les méthodes d'enquêtes, l'établissement des durées de conservation, les rapports avec la Qualité, la validation et l'officialisation finale du tableau de gestion.

[4] GROUPE INTERASSOCIATION AAF-ADBS « records management ». Le plan de classement des documents dans un environnement électronique. [en ligne]. 17 juin 2011, Version 1 [consulté le 05/06/2015].

http://www.archivistes.org/IMG/pdf/GRRM - PdC en environmt électronique - v1 - 17-06-2011_1_.pdf

Ce document fournit des conseils de conception et de mise en place d'un plan de classement dans un environnement électronique. Il rappelle les fondamentaux (terminologie, objectifs,

modèles de plan de classement). Il est fort utile pour l'élaboration d'un plan de classement d'activité.

[5] HARE Catherine. MCLEOD Julie. Mettre en place le records management dans son organisation. Guide pratique Archimag, Une publication du Groupe SERDA, juin 2003.

Ce guide pratique replace le référentiel de conservation dans une démarche de mise en place du records management. Il explique comment un audit des records peut aboutir à un référentiel de conservation et comment lors d'un audit on peut chercher les informations nécessaires à l'élaboration du référentiel. Ces deux démarches, successives ou concomitantes, se nourrissent l'une de l'autre.

Records management, archivage et Normes

[6] AFNOR. Information et documentation « records management » Partie 1 : Principes directeurs, ISO 15489-1, AFNOR La Plaine Saint Denis, avril 2002, ISSN 0335-3931, 19 pages.

Cette norme internationale est un guide pour tous projets de mise en place d'un système d'archivage ou de processus de gestion de documents d'activité dans un organisme public ou privé. Elle propose une méthodologie en 8 étapes, de l'enquête préliminaire aux contrôles du système mis en œuvre. Elle s'appuie sur l'intégration des principes de gouvernance du records management.

[7] AFNOR. Information et documentation « records management » Partie 2 : Guide pratique, ISO 15489-2, AFNOR La Plaine Saint Denis, mars 2002, ISSN 0335-3931, 38 pages.

La seconde partie de la norme précédemment citée approfondit les principes directeurs définis en donnant une méthodologie et un vocabulaire de travail : instruments de travail, plans de classement d'activité, processus du records management, contrôles et audits.

[8] AFNOR. Information et documentation, Système de gestion des documents d'activité, Principes essentiels et vocabulaire, ISO 30300, AFNOR La Plaine Saint Denis, décembre 2011, ISSN 0335-3931, 16 pages.

La présente norme donne un cadre de gouvernance des documents d'activité au sein de tous types de structure. Elle pose les principes et le vocabulaire consensuels pour mettre en place un SGDA, positionner les rôles et responsabilités des acteurs et assurer l'amélioration continue de sa qualité et ses performances.

[9] AFNOR. Information et documentation, Système de gestion des documents d'activité, Exigences, ISO 30301, AFNOR La Plaine Saint Denis, décembre 2011, ISSN 0335-3931, 24 pages.

Cette norme complète la précédente (ISO 30300) en spécifiant les exigences relatives à un SGDA : compréhension de l'organisme et de son contexte, leadership, planification, réalisation et évaluation des performances.

[10] ASSOCIATION DES ARCHIVISTES FRANCAIS. Abrégé d'archivistique, Principes et pratiques du métier d'archiviste. Réédition 2012, AAF, Réédition 2012. 346 pages. ISBN 978-2-900175-03-3

Cet ouvrage est la bible des archivistes. Il est fortement orienté sur les problématiques de l'archivistique classique.

[11] BECHARD Lorène, LOURDES FUENTES Hashimoto, VASSEUR Edouard. Les archives électroniques. Association des archivistes français, Lyon, 2014, 82 pages. Les petits guides des archives. ISBN 978-2-900175-06-4

Ce manuel riche et synthétique est utile pour mieux appréhender et comprendre un périmètre de travail. Bien qu'orienté sur les archives électroniques il donne les clés d'une bonne évaluation du contexte et des besoins en archivage, transposable à tous types de structures.

[12] CHABIN Marie-Anne. Cycle de vie et archives. Schéma de la Perversion des trois âges. 2006 [en ligne sur Archive17]. [consulté le 06/10/2015].

<<http://www.archive17.fr/index.php/records-management/cycle-de-vie-et-archives.html>>

Ce schéma permet de mettre en relief les distorsions conceptuelles du cycle de vie des archives chez les français et les anglo-saxons, soit l'archivistique classique et le records management.

[13] CHABIN Marie-Anne, Le management de l'archive. Paris, Hermès Sciences publications, 2000. 246 pages. ISBN 2-7462-0107-0

L'auteur aborde la gestion de l'archive par le biais de son cycle de vie.

[14] CHABIN Marie-Anne. Nouveau glossaire de l'archivage. [en ligne]. février 2010, [consulté le 07/07/2015]. <<http://www.archive17.fr/index.php/l-archivage-pour-les-nuls/nouveau-glossaire-de-l-archivage.html>>

Ce glossaire vise à combler le vide d'un document de référence consensuel en matière de terminologie archivistique. Tous les termes essentiels y sont référencés, documentés et explicités.

[15] FLEISCH Frédérique. Les principes de gestion des documents d'activité électroniques. La Gazette des archives, n°228, 2012-4, p.173.

Cet article bien qu'orienté sur la gestion des documents électroniques revient sur les notions essentielles du records management (définitions, exigences, outils de gestion, métadonnées..), les normes et les textes en vigueur.

[16] GROUPE METIERS AAF-ADBS « records management ». Comprendre et pratiquer le records management. Analyse de la norme ISO 15489 au regard des pratiques archivistiques françaises. [en ligne]. 8 avril 2005, Version 2 [consulté le 07/06/2015]. <<http://www.caim.info/revue-documentaliste-sciences-de-l-information-2005-2-page-106.htm>>

Ce document revient sur la théorie du records management ses concepts et ses définitions. Sa valeur ajoutée réside dans l'incorporation d'éléments et de conseils issus de la pratique. A la page 11 il aborde les outils du records management : le plan de classement des activités et le référentiel de conservation.

[17] KERN Gilliane, HOLGADO Sandra, COTTIN Michel, Cinquante nuances de cycle de vie. Quelles évolutions possibles ?, Les Cahiers du numérique 2015/2, Vol 11, p.37-76.

Cet article a le grand mérite de faire le tour de toutes les théories en matière de cycle de vie du document. On y perçoit aisément les évolutions et les grands courants de pensée.

[18] RIETSCH Jean-Marc, CHABIN Marie-Anne, CAPRIOLI Eric, Dématérialisation et archivage électronique. Mise en œuvre de l'ILM (Information Lifecycle Management). Paris, Dunod, 2006. 224 pages. Infopro. ISBN -13 : 978-2100500772

Cet ouvrage repositionne la gestion des archives et du records management en abordant les évolutions apportées par la dématérialisation et l'archivage électronique.

[19] RIETSCH Jean-Marc, CHABIN Marie-Anne, CAPRIOLI Eric. L'archivage électronique à l'usage du dirigeant. [en ligne]. FedIsa, Fédération de l'ILM, Cigref, 2007, [consulté le 04/06/2015].

<http://www.fedisa.eu/fedisa2007/fichiers/2007_09_13_08_51_39.pdf>

Ce fascicule est conçu pour aider les dirigeants d'entreprise à comprendre les enjeux de l'archivage couplés aux mutations du numérique : augmentation de la volumétrie, arrivée des nouvelles technologies, mise en place des outils (méthodologiques, logiciels)... L'objectif étant de donner des clés simples des enjeux stratégique, politique, organisationnel, sécuritaire, réglementaire et législatif de l'archivage en entreprise.

Laboratoires pharmaceutiques

[20] ACKER D. BOUZINAC R. BUNCH M. FAURE N. KUDLA D. LACAZE C. LAUBIGNAT M.C. MALFROID F. MAROTEL P. MUFFAT F. OUDAR P. RENEUX O. ROUX A. SEVIGNE ML. VIGNERON M.C. CARRIE I. Règles internes d'archivage, Rapport d'une commission SFSTP. S.T.P Pharma Pratiques 8 (2) 109-120, mars-avril 1998

Cet article malheureusement un peu vieillissant est orienté sur les principes d'archivage des laboratoires pharmaceutiques. Il est une rare source de référence sur les durées de conservation inhérentes aux documents spécifiques aux entreprises pharmaceutiques.

[21] AGENCE FRANCAISE DE SECURITE SANITAIRE DES PRODUITS DE SANTE. Bonnes Pratiques de fabrication. [en ligne]. Bulletin officiel, n°2011 / 8bis, p.15. [consulté le 07/09/2015]. <http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/sts_20110008_0001_p000.pdf>

Cet ouvrage est un des textes réglementaires en vigueur pour les laboratoires et les industries pharmaceutiques. Il impose des exigences au niveau de la fabrication des produits médicamenteux. Les Bonnes pratiques Cliniques et de Laboratoire complètent la réglementation dans les autres phases d'élaboration du médicament.

[22] LEEM LES ENTREPRISES DU MEDICAMENT. Cadre réglementaire. [en ligne le 18/06/2014]. [consulté le 23/09/2015]. <<http://www.leem.org/article/cadre-reglementaire>>

LEEM est un regroupement des entreprises du médicament. Leur site internet est une mine d'information sur l'actualité, les concepts, les acteurs et les évolutions et les tendances de ce domaine d'activité.

[23] ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS. Pharmacien responsable : Rôles et attributions. [en ligne]. novembre 2010, [consulté le 17/09/2015].

<https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=2&ved=0CCQOFjABahUKEwiZsou0LzIAhXBChoKHdGyA90&url=http%3A%2F%2Fwww.ordre.pharmacien.fr%2Fcontent%2Fdownload%2F8576%2F120316%2Fversion%2F9%2Ffile%2FPharmacien-responsable-FR.pdf&usq=AFQjCNEQvCE1iYy9-sPDIVZM-liSVcnK_A&cad=rja>

Ce document explicite simplement le concept français de « pharmacien responsable ». Il met en lumière les différences avec le rôle de « personne qualifiée » défini au niveau européen. Le « pharmacien responsable » est un rôle incontournable, pivot et à forte responsabilité au sein d'un laboratoire pharmaceutique.

[24] RENARD Isabelle. RIETSCH Jean-Marc. L'archivage électronique pour les laboratoires pharmaceutiques. [en ligne]. CEDHYS. FedIsa. Juin 2010. [consulté le 14/06/2015].

<http://www.fedisa.eu/fedisa2007/fichiers/2010_11_30_14_17_02.pdf>

Les ouvrages alliant archivage et laboratoire pharmaceutique sont très rares. Ce texte a le mérite de repositionner les principes, outils et solutions d'archivage et records management dans le contexte spécifique d'un laboratoire pharmaceutique dont l'environnement documentaire et réglementaire est important et contraignant.

[25] SERVIER. Groupe SERVIER Structure juridique et gouvernance. [en ligne]. [Consulté le 01/10/2015]. <<http://www.SERVIER.fr/groupe/nos-trois-buts-essentiels/structure-gouvernance>>

Le site internet SERVIER.com apporte des informations sur l'entreprise : son histoire, sa structuration, ses salariés, ses domaines de recherche, ses médicaments...

[26] TRESOR DE LA LANGUE FRANCAISE INFORMATIQUE. Médicaments. [en ligne]. ATILF, CNRS, Université de Lorraine. [consulté le 17/09/2015].

<<http://atilf.atilf.fr/dendien/scripts/tlfiv5/advanced.exe?8;s=1821614940;>>

La définition du mot « médicament » a été tirée du dictionnaire Trésor de la langue française dans sa version informatique. Cette version offre un confort de consultation.

Méthodologies

[27] BLANCHET Alain, GOTMAN Anne L'enquête et ses méthodes : l'entretien. Armand Colin. Paris, 2^{ème} édition, 2007. [synthèse en ligne], [consulté le 05/08/2015].

<http://disciplinas.stoa.usp.br/pluginfile.php/306200/mod_resource/content/1/L%E2%80%99ENQU%C3%84TE%20ET%20SES%20M%C3%89THODES.pdf>

[28] Tonybuzn.com. [en ligne]. [consulté le 05/10/2015]. <<http://www.tonybuzan.com/>>

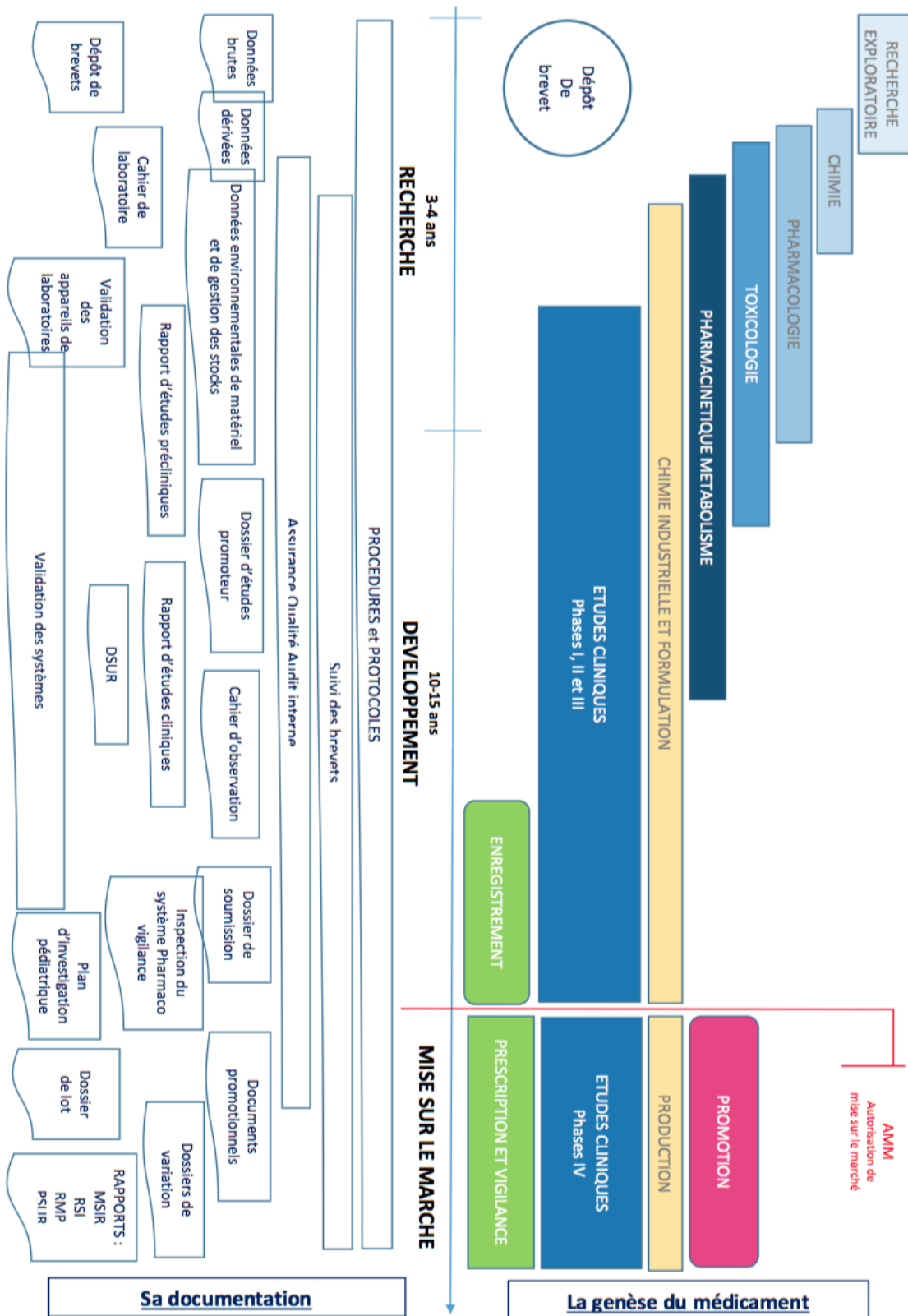
Ce site internet donne les pistes de compréhension du mind mapping tel qu'il a été pensé dans les années 1970 par le psychologue Tony BUZAN, l'un de ses inventeurs.

[29] ERMINE Jean-Louis, Cours de knowledge management. [en ligne]. [consulté le 10/05/2015]. <<https://www.youtube.com/channel/UCqKBQ6GSAem8ixou3yqYSsg>>

Jean-Louis Ermine élabore depuis plusieurs années une méthodologie visant à analyser et conserver les savoir-faire d'entreprise, notamment du domaine de l'industrie. Des vidéos ludiques et en accès gratuits sur internet permettent d'appréhender ce domaine d'étude.

Annexes

Annexe 1- Le cycle de vie du médicament et sa documentation



Elaboration d'un référentiel de conservation dans un laboratoire pharmaceutique
Archéologie et puzzle à la croisée de la théorie et de la pratique
Virginie GARD – Titre 1 INTD 2015

Annexe 2 - Les applications métiers de **SERVIER** (extrait)

Application	Fonction
Affiliate access	Base d'informations sur les produits, sous SharePoint 2007. Améliorations d'AMM.
Xarcdo / Xarcds	Bases de données utilisées en toxicologie pour l'archivage des spécimens, des données électroniques et du papier.
Ariane	Logiciel de gestion globale des archives papier du Groupe SERVIER (versement, recherche, consultation des boîtes d'archives).
Cedres	Référentiel des documents destinés à alimenter la fabrication des dossiers AMM (dossier de soumission, protocoles, rapports). - Conservation du patrimoine intellectuel de SERVIER (50 % des documents de Cedres ne sont pas utilisés dans les dossiers AMM) - Principalement alimenté par des rapports externes, récupère automatiquement via l'outil TBM (transfert base métier) des rapports et des métadonnées associées des bases RAPCLIN, RAPTOX, CHPH, Métaphrast, PHA
Civa	Recense tous les CV du personnel.
Cleo	Logiciel de gestion de cahier de laboratoire électronique très orienté chimie.
Diane	Assure la gestion des comptes et des accès à l'ensemble des applications du Groupe. Son objectif est d'offrir un programme commun à l'ensemble des utilisateurs.
ESOPE	Base de publications scientifiques.
Ged CHPH	Base métier Chimie-Pharmacie.
Gédéon	Outil central de planning qui gère l'ensemble des questions posées dans le cadre des études.
GxP Manager	Outil très spécialisé pour générer des données de validation/test.

Metis	Base de gestion des cahiers de laboratoire.
Open	Base de création et de gestion de documents pour les études de développement.
Piano	Annuaire du Groupe SERVIER.
PKS	Logiciel qui fournit l'infrastructure technique permettant de gérer de manière sécurisée les données de pharmacocinétique et pharmacodynamie.
Qualims EQM	Outil de gestion des équipements (tests/conformité/historique des appareils).
RapTox	Base des rapports de toxicologie et de toxicocinétique. Ces rapports sont ensuite versés dans CEDRES via un mécanisme automatique (TBM).
RapClin	Base des rapports cliniques. Consolide des documents unitaires en rapports qui sont ensuite transmis à CEDRES via un mécanisme automatique (TBM).
Rassure	Base de back up de tous les documents utilisés dans un dossier AMM
Sésame	Intranet achat SERVIER : communiquer les Principes Achat, partager les compétences Achat pour coordonner et optimiser les négociations. On y trouve également la liste des fournisseurs.
Truck	Application qui permet d'envoyer ou de recevoir des fichiers volumineux à des personnes du Groupe et des utilisateurs externes.
SDMS	Stockage des données brutes, surtout les fichiers d'origine issus d'appareillage de laboratoire.
WebCTA	Pré-enregistrement APM. Base de travail, contient les dossiers soumis dans le cadre des essais cliniques. Permet de fournir les infos aux filiales et ces dernières peuvent y stocker leurs dossiers.
WebPV	Base des rapports de pharmacovigilance.
Websop	Base des SOP en vigueur chez SERVIER. Il y a autant de Websop que de sphère réglementaire (BPL, BPF, BPC).

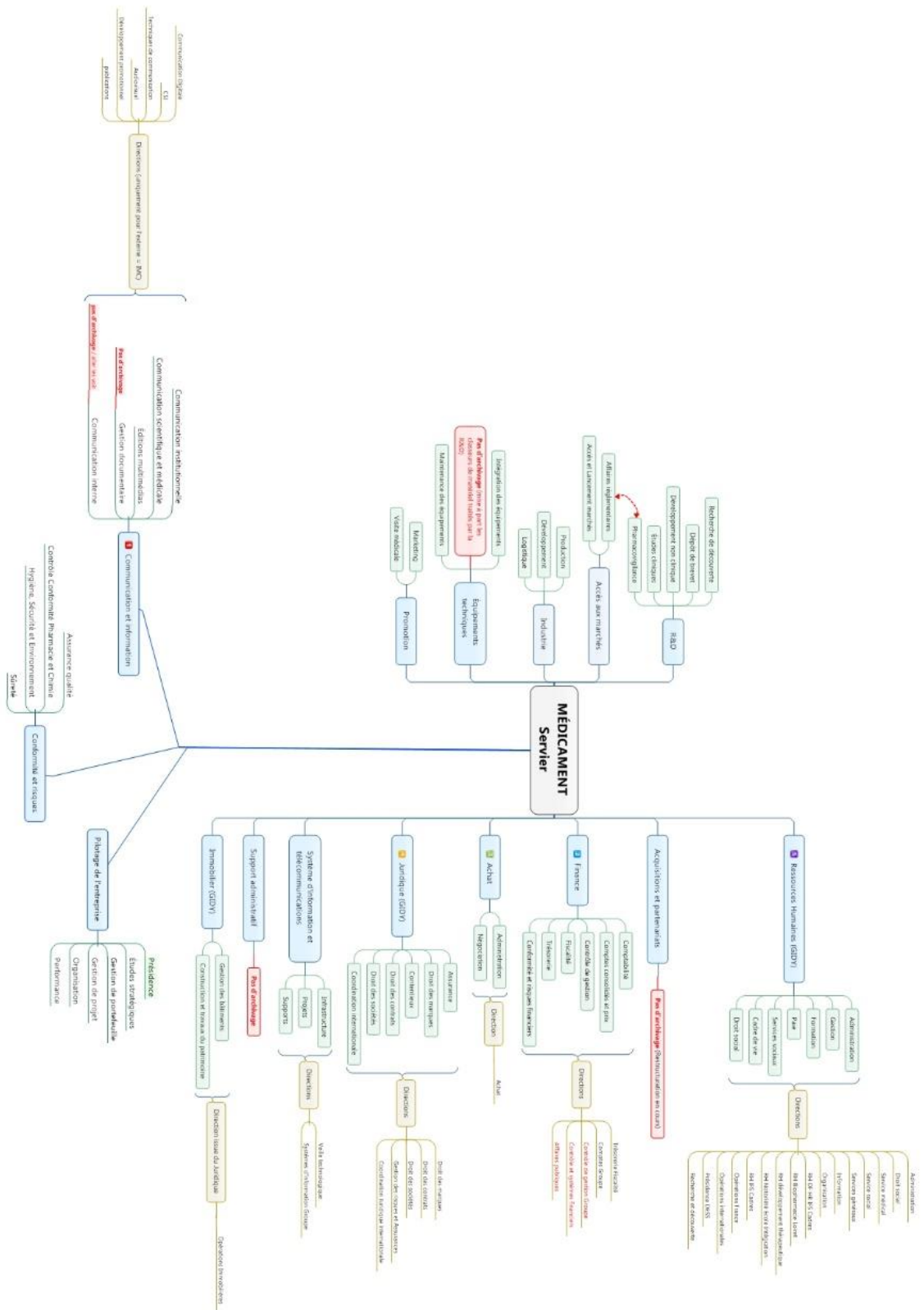
Annexe 3 - Elaboration de la liste des activités : confrontation des sources SERVIER.

Site Organisation	métiers	Portail - Procédures					EVA
		Domaine	Activité	précisions	Aire géographique		
Achats	Achat	Support	Achat		Monde /France	X	
Acquisitions et Partenariats	Acquisitions et partenariats		X	X		X	
Affaires Réglementaires							
	accès aux marchés	Support	Affaires Pharmaceutiques	Responsabilité pharmaceutiques	Monde / pays	Affaires Pharma / Accès aux marchés	
Cadre de Vie			X	X		X	
Communication et Informatique	Communication et Informatique	Support	Communication	Institutionnelle / Interne	Monde / pays	Communication et Informatique	
Conformité et Risques	Conformité et risques	Support	X	X		Conformité et risques	
Direction	pilotage de l'entreprise	Support	Direction		Monde	pilotage de l'entreprise	
Finance	Finance	Support	Finance		Monde /France	Finance	
Juridique	Juridique	Support	Juridique		Monde	Juridique	
Logistique	Logistique globale	Support	Logistique		Monde	Logistique globale	
Production	Industrie	Production	Production	Chimie / Pharmacie	France / pays	X	
Promotion	Promotion	Promotion	Promotion		Monde	Promotion	
Recherche et Développement				thérapeutique / Toxicologie / Gélantique	Monde / pays / Sites	R&D	
Ressources Humaines	RH	Support	Développement		Monde /France	RH	
Systèmes d'information et de télécommunication				d'information et télécommunication	Monde /France		
	Système d'information	Support				X	
	Equipement technique	Support	Qualité, sécurité, environnement	X	Monde	X	
X	Services généraux	Support	Pharmacovigilance	X	Monde / pays	X	
X	Support administratif	Support	Moyens généraux	X	Sites France	X	
X		Support	Administration	X	Sites France	X	

Annexe 4 – Liste des domaines d’activité issus du logiciel Ariane



ACHATS	COORDINATION PROMOTIONNELLE	MAINTENANCE
ADMINISTRATION	COORDINATION R & D	MALADIES VASCULAIRES
ADMINISTRATION DU PERSONNEL	DATA MANAGEMENT	MANAGEMENT
ADMINISTRATION RESEAUX	DEVELOPPEMENT CLINIQUE	MARKETING
AFFAIRES ECONOMIQUES	DEVELOPPEMENT INDUSTRIEL	MARQUES
AFFAIRES EXPERIMENTALES	DEVELOPPEMENT PRE-CLINIQUE	MEDECINE APPLIQUEE
AFFAIRES HOSPITALIERES	DIABETE METABOLISME	MEDECINE INTERNE
AFFAIRES MEDICALES	DOCUMENTATION	MEDICO SOCIAL
AFFAIRES PHARMACEUTIQUES	DONNEES D'ACCEPTABILITE	METABOLISME
AFFAIRES REGLEMENTAIRES	DONNEES MEDICALES	METHODES ET REGLEMENTATIONS
AFFAIRES SCIENTIFIQUES	DROIT SOCIAL	METROLOGIE
AFFAIRES UNIVERSITAIRES	ECONOMIE DU MEDICAMENT	ORDONNANCEMENT
ALLIANCES STRATEGIQUES	ENGINEERING	ORGANISATION
ANGIOLOGIE	ENREGISTREMENTS	PAIE
ASSURANCE QUALITE	ENVIRONNEMENT	PHARMACO ECONOMIE
BACTERIOLOGIE	ETUDES ANALYTIQUES	PHARMACO VIGILANCE
BASES DONNEES CLINIQUES	ETUDES CLINIQUES	PHARMACOCINETIQUE CLINIQUE
BIOLOGIE CLINIQUE	ETUDES CONDITIONNEMENT	PHARMACOCINETIQUE PRE-CLINIQUE
BIOMETRIE	ETUDES INDUSTRIELLES	PHARMACOLOGIE
BIOSTATISTIQUES	ETUDES MANAGEMENT & PRODUCTION	PRODUCTION
BREVETS	ETUDES PROMOTION	PROSPECTIVE
CANCEROLOGIE	ETUDES RAPPORT	PSYCHIATRIE
CARDIORESPIRATOIRE	ETUDES RECHERCHE & DEV.	QUALITE COMMUNICATION MED
CARDIOVASCULAIRE	EVALUATION ET VEILLE MEDICALE	RECHERCHE INDUSTRIELLE
CHIMIE ANALYTIQUE	EXPORT	RECHERCHE THERAPEUTIQUE
CHIMIE INDUSTRIELLE	EXTRACTION DONNEES CLINIQUES	RELATIONS EXTERIEURES
CHIMIE STRUCTURALE	FABRICATION	RELATIONS MEDICALES
CHIMIE SYNTHESE	FINANCES	RESSOURCES HUMAINES
CLIENTELE	FORMATION	RHUMATOLOGIE
COMMUNICATION	GALENIQUE	SECURITE
COMMUNICATION SCIENTIFIQUE	GESTION	SECURITE DU MEDICAMENT
COMPTABILITE	GESTION ANALYSE	SERVICES GENERAUX
CONDITIONNEMENT	IMMOBILIER	SOUS TRAITANCE
CONSOLIDATION	INFORMATION MEDICALE	SYSTEME NERVEUX CENTRAL
CONTROLE DE GESTION	INFORMATION SCIENTIFIQUE	TECHNOLOGIES INDUSTRIELLES
CONTROLE QUALITE	INFORMATIQUE	TERATOLOGIE
COOPERATION SCIENTIFIQUE	JURIDIQUE	TOXICOLOGIE
COORDINATION INTERNATIONALE	LOGISTIQUE	TRESORERIE

Annexe 5 – Le plan de classement d'activités (document de travail)



Elaboration d'un référentiel de conservation dans un laboratoire pharmaceutique
 Archéologie et puzzle à la croisée de la théorie et de la pratique
 Virginie GARD – Titre 1 INTD 2015

Annexe 6 – Template du questionnaire adressé aux métiers

	<p><i>Programme EVA - Système d'archivage électronique et physique Groupe</i></p>	
<p>Émetteur</p> <p>Contact :</p> <p>Date d'échéance de retour :</p>	<p><u>QUESTIONNAIRE</u></p> <p><u>Archivage Groupe SERVIER</u></p>	<p>Récepteur</p> <p>Domaine :</p> <p>Services :</p> <p>Correspondants Archive :</p> <p>Cc :</p>

Le projet EVA est un programme Groupe, dont l'objectif est la mise en place d'une plateforme technique commune d'archivage électronique et papier.

Aujourd'hui le logiciel ARIANE assure la gestion des archives papier du Groupe SERVIER.

Demain EVA gèrera l'archivage papier et l'archivage électronique.

À terme les objectifs du Groupe sont de :

- Réduire les boîtes d'archives papier et éviter les doublons papier et électronique.
- Automatiser le processus d'archivage par une gestion par flux depuis les applications métiers
- Faciliter la recherche d'un document
- Être en conformité avec les exigences des textes légaux et réglementaires
- Définir et mettre en œuvre une politique d'archivage Groupe

Avec EVA l'archivage du Groupe SERVIER prend une nouvelle dimension.

Pour mener à bien cette évolution, nous avons besoin de vous pour :

Mettre à jour le Référentiel des éléments à archiver Groupe
Assurer au mieux la reprise d'Ariane dans EVA
Anticiper les besoins en matière d'archivage électronique

Une fois le questionnaire ci-dessous renvoyé complété, nous vous proposons de nous rencontrer pour approfondir ensemble notre réflexion. En attendant, l'équipe du projet EVA reste à votre disposition pour toute information complémentaire. N'hésitez pas à la solliciter !

Suivez l'actualité du projet via le Sharepoint EVA !

QUESTIONNAIRE

- 1) Aujourd'hui en tant que Correspondant Archives quelles sont les missions que vous accomplissez ? Dans le cas des missions que vous n'effectuez pas, précisez les personnes qui en ont la charge ou celles qui pourront nous renseigner à ce sujet.

	OUI	NON	CONTACTS
Veiller au respect de la Charte d'archivage (MNO actuelle)			
Mettre en place et maintenir les procédures d'archivage de votre Direction			
Identifier les documents qui doivent être archivés par votre Direction			
Assurer une veille sur la réglementation spécifique concernant votre Direction métier et les obligations de conservation de documents qui en découlent			
Faire un contrôle qualité sur les versements d'archives de votre Direction			
Préparer les boîtes d'archives de votre Direction			
Saisir la description des boîtes d'archives dans Ariane			

- 2) Merci de répondre aux questions suivantes :

	OUI	NON
Avez-vous des procédures d'archivage propres à votre structure ? Si oui, pouvez-vous les joindre à votre réponse.		

	OUI	NON
Dans votre Direction, conservez-vous sur le long terme des documents engageants?		
Si oui, précisez le lieu de stockage : <ul style="list-style-type: none"> - Une salle dédiée - Un coffre-fort - Une armoire dédiée - Autres (Précisez) - 		

	OUI	NON
Conservez-vous des éléments autres que des documents papier : maquettes, objets publicitaires, échantillons, spécimens... ?		

Si oui, précisez lesquels :

-
-
-
-

	OUI	NON
Utilisez-vous des applications métiers (SharePoint, GED) ou des outils transverses : bureautique, messagerie, Réseau social d'entreprise..., dans lesquels sont créés et stockés vos documents ?		

Si oui, listez-les ci-dessous:

-
-
-
-

Pouvez-vous nous communiquer les interlocuteurs que vous souhaiteriez présents à l'entretien qui suivra ce questionnaire ?
--

-
-
-

Annexe 7 – La liste des abréviations

AMM	Autorisation de Mise sur le Marché
AAF	Association des Archivistes Français
ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament
APM	Affaires pharmaceutiques mondiales
ASMR	amélioration médicale du service rendu
BPC	Bonnes Pratiques Cliniques
BPF	Bonnes Pratiques de Fabrication
BPL	Bonnes Pratiques de Laboratoire
CA	Correspondant archive
CEPS	Comité Economique des Produits de Santé
CIRT	Centre International de Recherche Thérapeutique
CNIL	Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés
CPI	Chef de projet informatique
CPU	Chef de projet utilisateurs
CRO	Contract Research Organization
DDS	Département de la Documentation Scientifique
DEP	Dossier d'Etude Promoteur
DESS	Direction des Etudes Stratégiques et Scientifiques
DRH	Directeur des ressources humaines
DSI	Direction des systèmes d'information
DUA	Durées d'utilité administrative
EMA	Agence européenne des médicaments, ex-EMEA.
ERMS	Electronic Resource Management System
ERP	Enterprise resource planning
EVA	Enterprise valued archiving
GED	gestion électronique des documents
HAS	Haute autorité de santé
HSE	Hygiène, santé et environnement
INTD	Institut national des techniques documentaires
ISPE	International Society for Pharmaceutical Engineering
LDAP	Lightweight Directory Access Protocol
MNO	Mise au net d'orientation
MOP	Mode Operating procedure
PAQ	Plan d'assurance qualité
PCA	Plan de classement des activités
POC	Proof of concept
R&D	Recherche et Développement
REX	Retour d'expérience
RM	Records management
SAE	Système d'archivage électronique
SAEP	système d'archivage électronique et physique (ou papier)
SGDA	Système de gestion des documents d'activité
SMR	service médical rendu

SOP	Standard Operating Procedure
TA	Tiers archiveur
TBM	Transfert Base Métier