Manuel Utilisateur Audimat

Audit Interne

NOVEMBRE 2009

Céline Depester
Barbara Desmette

TABLE DES MATIERES

1) CRÉATION D'UN AUDIT DANS AUDIMAT : 3

1.1. 1ère étape : créer l'audit 3

1.2. 2 ème étape : champs **« Basic Data »** 8

1.3. 3 ème étape : champs **« Texts »** 10

1.4. 4 ème étape : champs **« Participnt »** 12

1.5. 5 ème étape : onglet **« Result »** 17

1.6. 6 ème étape : onglet **« Status »** 18

2) ENCODAGE D'UNE OBSERVATION : 19

2.1. 1 ère étape : onglet **« Basic Data »** 20

2.2. 2 ème étape : onglet **« Texts »** 21

2.3. 3 ème étape : onglet **« Valuations Specs »** 22

3) ENCODAGE D'UNE ACTION CORRECTRICE : 26

3.1. 1 ème étape : dans audimat 26

3.2. 2 ème étape : dans CP Notification 29

3.3. 3 ème étape : Visualisation du CP Plan créé dans audimat 30

4) REALISATION D'UNE ACTION CORRECTRICE → DOCUMENTATION ET REVUE QA : 31

5) CLOTURE D'UNE NOTIF CP ET MISE A JOUR AUTOMATIQUE DU STATUT DANS AUDIMAT : 31

6) VISUALISATION D'UNE NOTIF CP LIEE A UNE OBSERVATION DANS AUDIMAT : 31

7) RECHERCHE : 32

8) IMPRESSION – SIGNATURE DU RAPPORT D'AUDIT : 36

6) EN RESUME 41

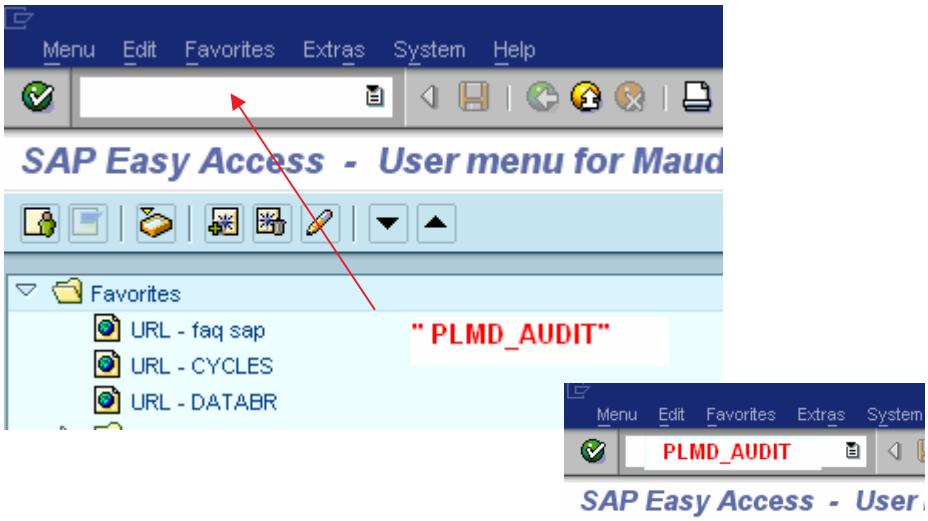
7) A QUOI SERVENT CES BOUTONS-LA ? 42

Création et encodage des audits dans SAP AUDIMAT

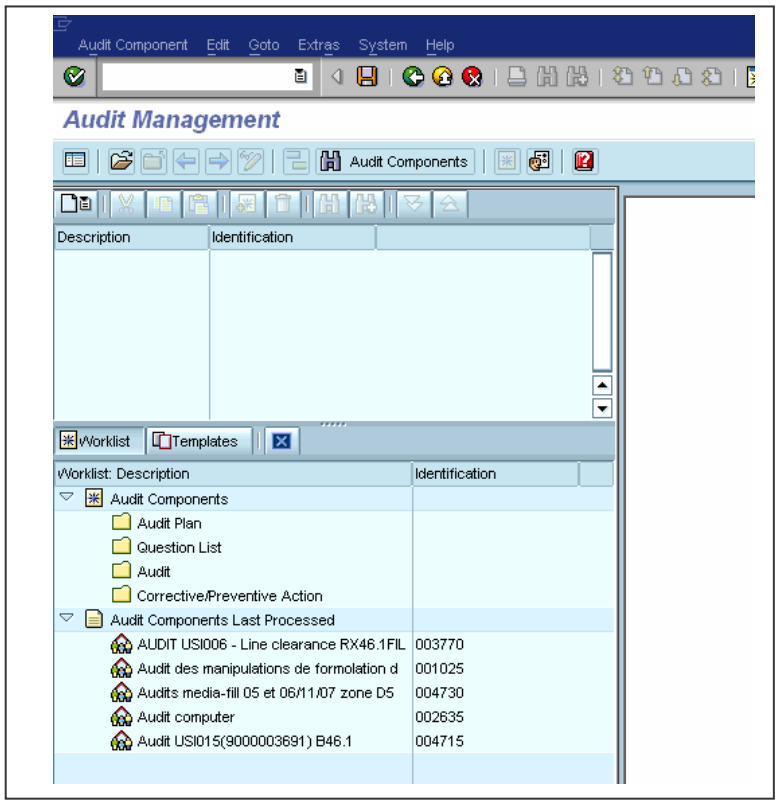
1) Création d'un audit dans AUDIMAT :

1.1. 1ère étape : créer l'audit

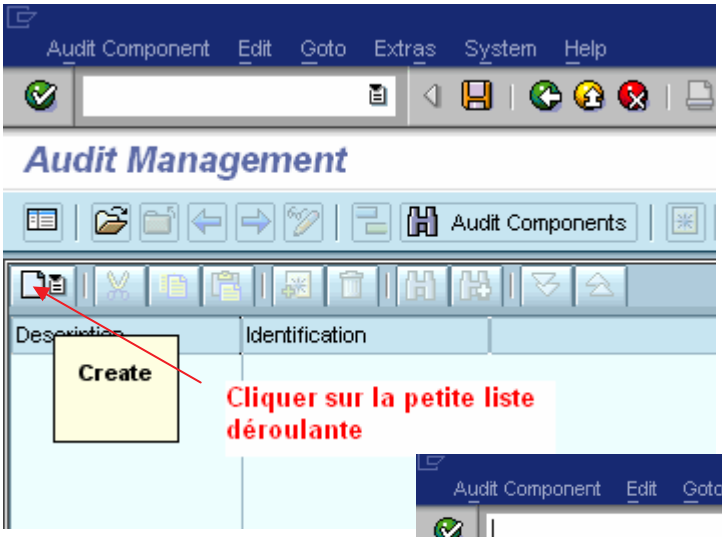
- Ouvrir SAP
- Se rendre dans la transaction « PLMD_AUDIT »



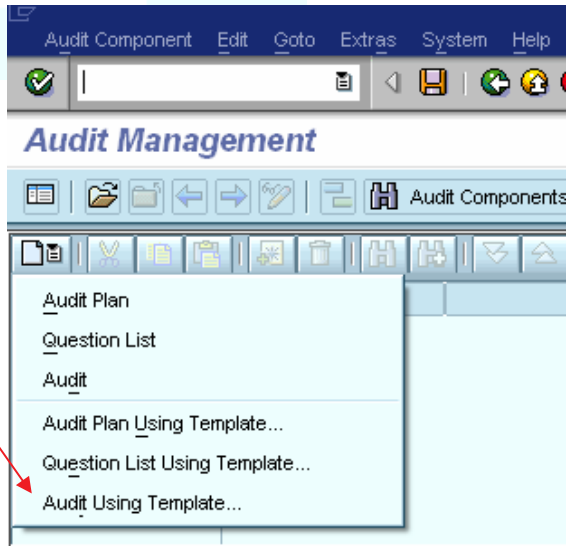
- Valider en cliquant sur → l'écran suivant apparaît :



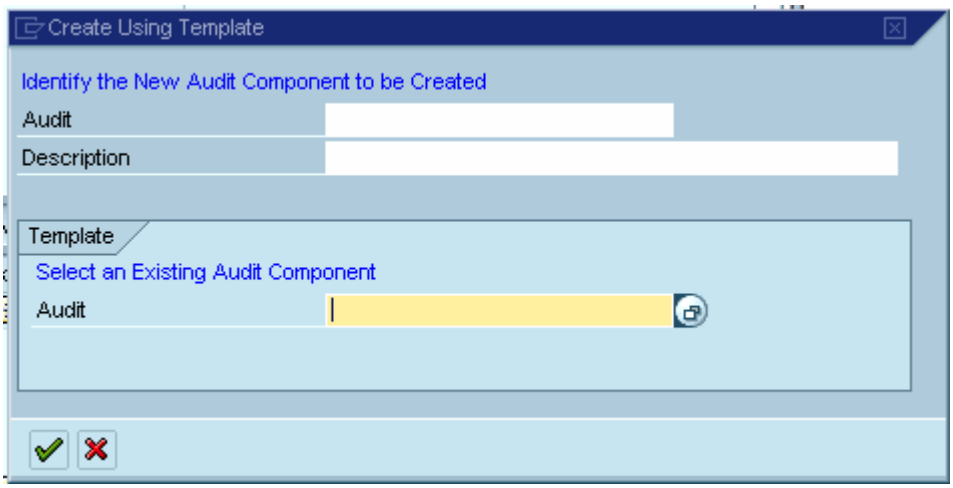
- Cliquer sur la liste déroulante comme indiqué ci-dessous



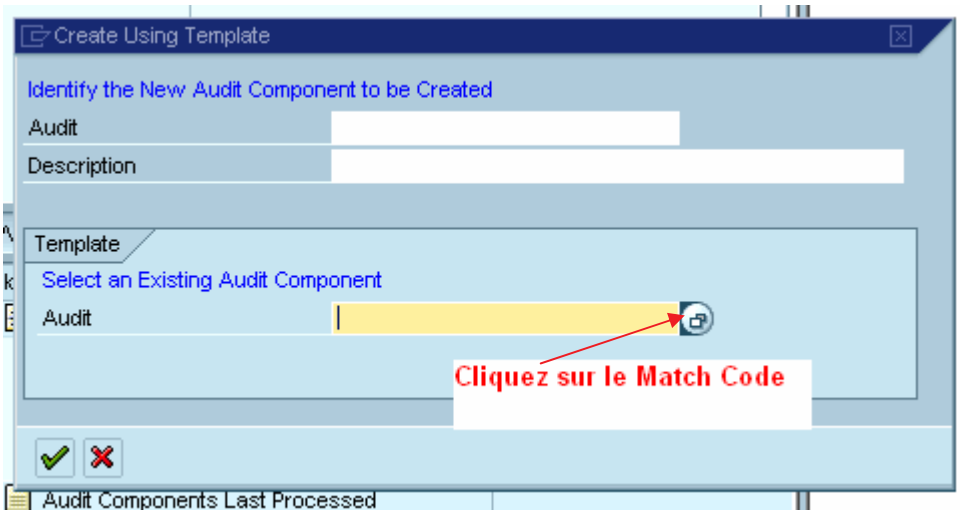
- Plusieurs choix s'offrent alors à vous :
  Optez pour « Audit Using Template »



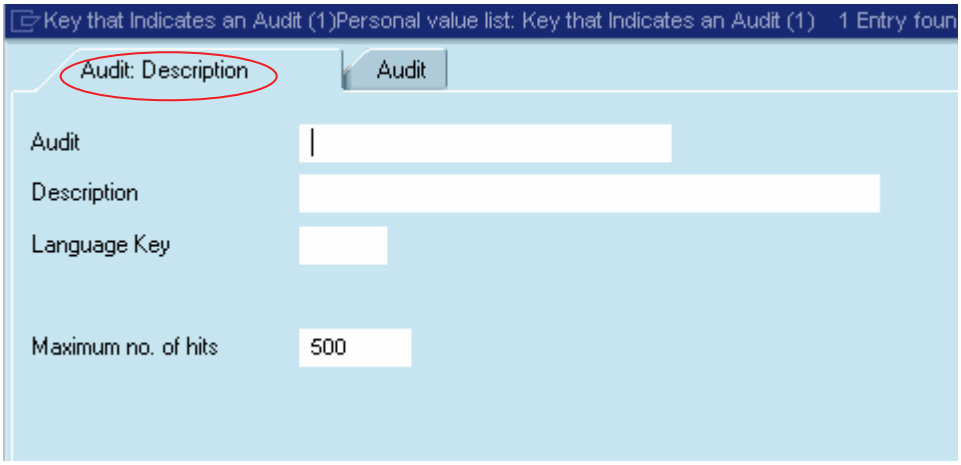
- L'écran suivant apparaît par-dessus l'écran général



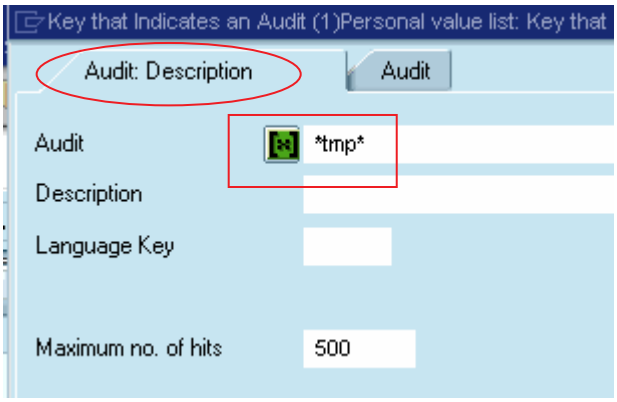
- Cliquez sur le Match Code ( )



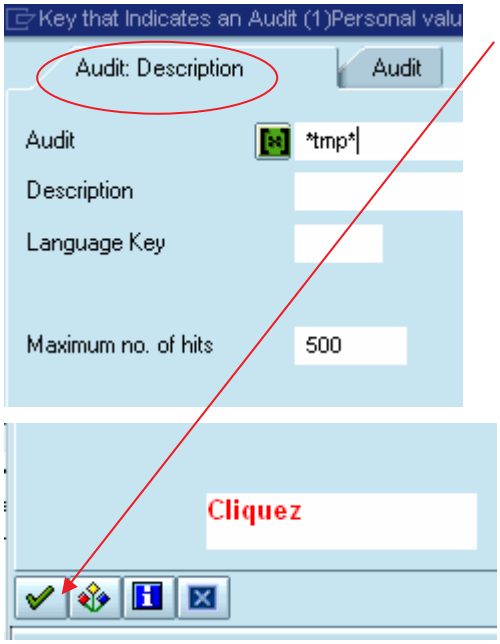
- Vous obtenez :



- Allez dans le champ « Audit » et y entrer : « ***TMP*** »



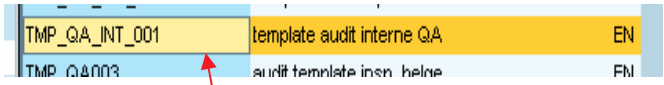
- Validez comme expliqué ci-dessous

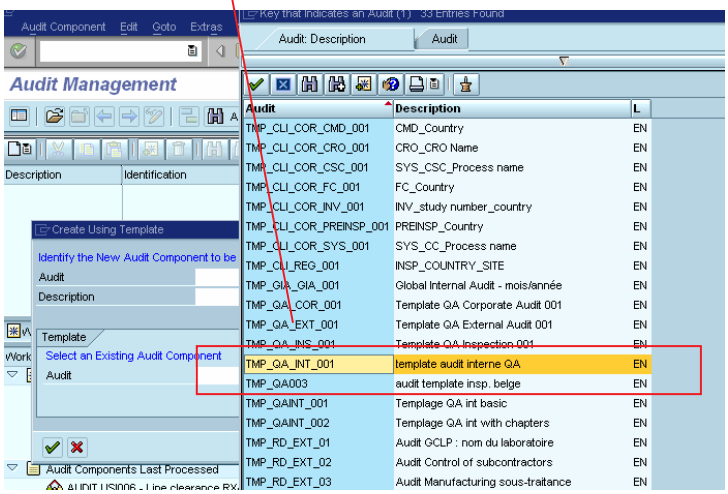


Cliquez sur

- vous arrivez ensuite dans la liste générale

→ y choisir :

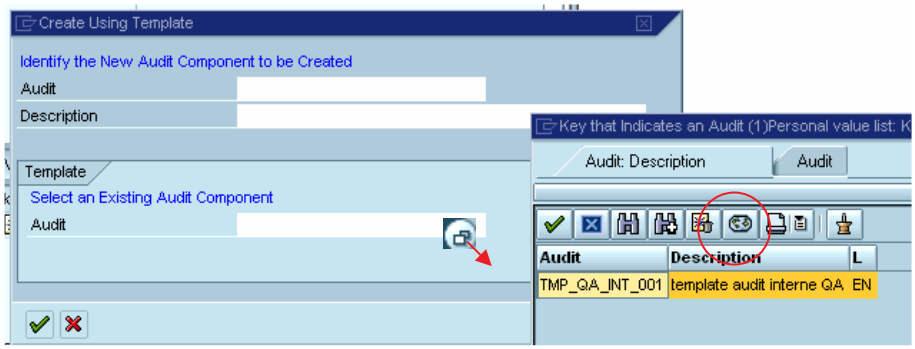




Rem : il est intéressant d'ajouter ce choix à votre liste ! Ainsi la prochaine fois que vous encoderez un audit et que vous irez cliquer sur le Match Code, SAP vous proposera immédiatement le bon choix .Comment faire ?

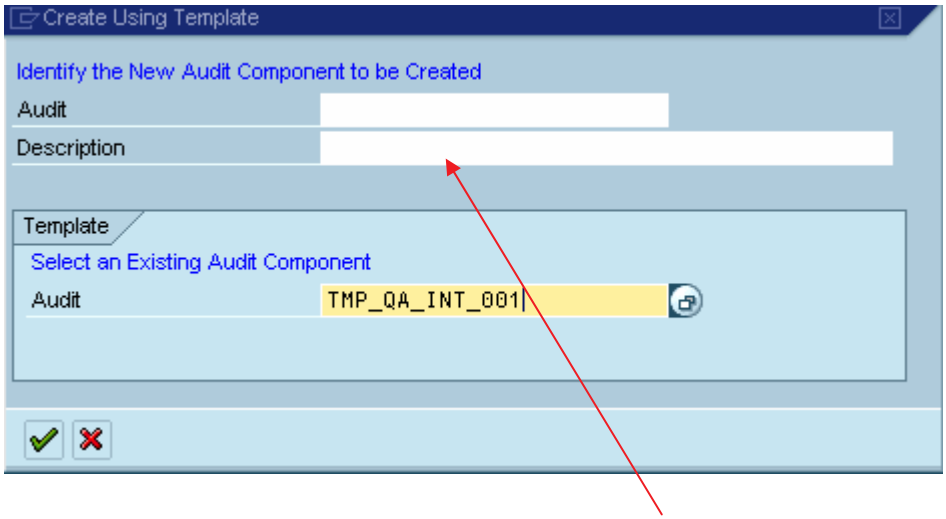
Mettez-vous sur la ligne « TMP_QA_INT_001 » et cliquez dessus afin qu'elle apparaisse en jaune comme ci-dessus. Cliquez alors sur l'icône « ». Le choix a été ajouté à votre liste.

La prochaine fois que vous encoderez un audit et que vous cliquerez sur le Match Code vous verrez l'encart suivant :



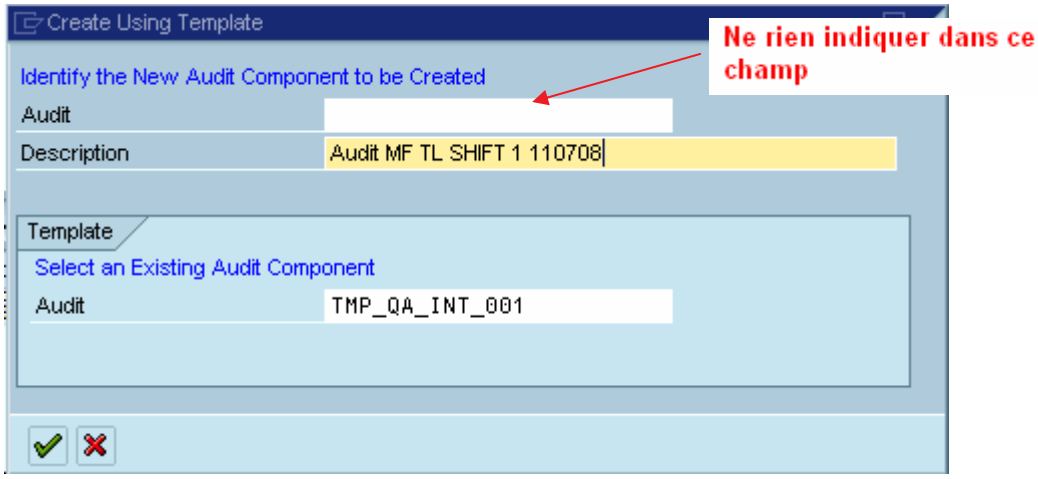
Pour revenir à une recherche traditionnelle à partir de votre liste personnelle, cliquez sur « ».

- Cliquez sur « TMP_QA_INT_001 », l'intitulé se met dans le champ « audit ».



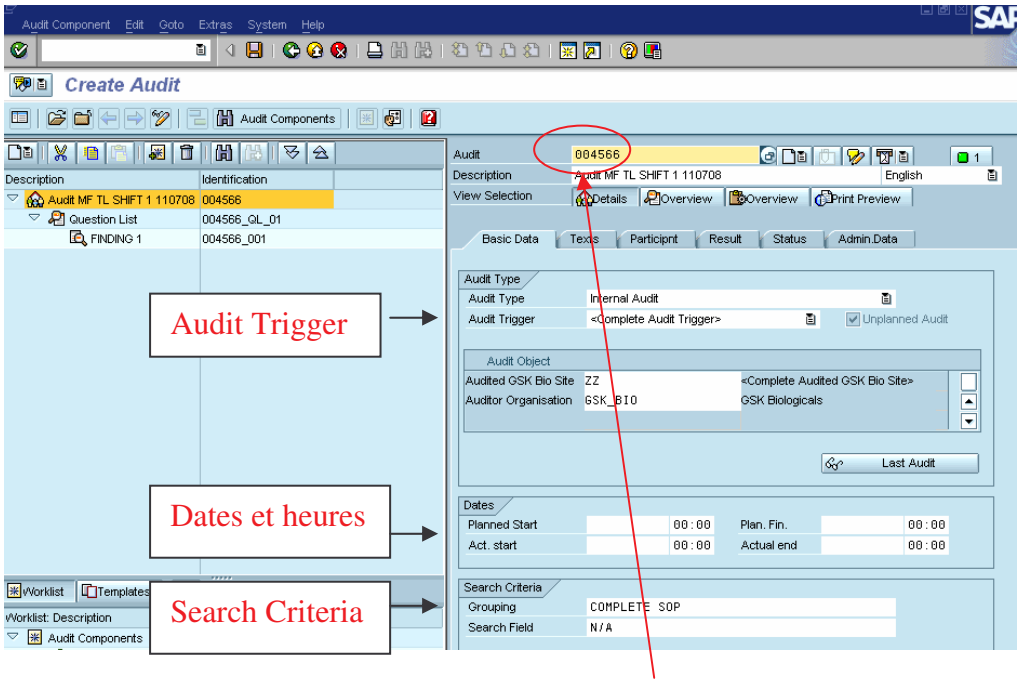
- Allez dans le champ « Description » et y encoder une description concise mais parlante de votre audit.

Exemple : Audit MF TL SHIFT 1 110708



Validez en cliquant sur

- Vous entrez à présent dans votre audit

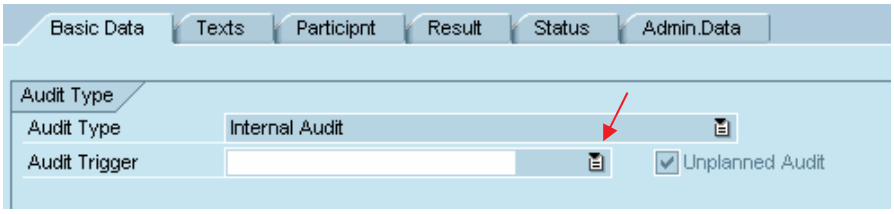


Vous pouvez constater que SAP lui a donné un numéro automatique et qu'il a rapatrié « Description » dans les parties gauche et droite de l'écran.

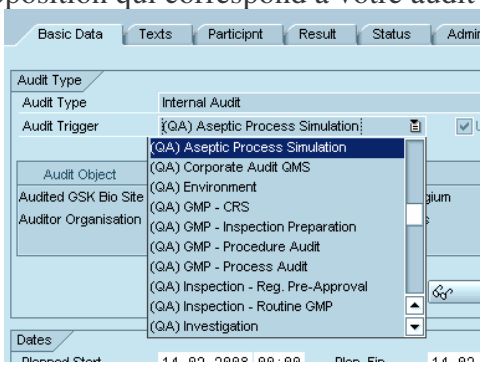
1.2. 2ème étape : champs « Basic Data »

Remplir les champs mis en blanc dans ce document au niveau de l'onglet **« Basic Data »**

- « **Audit Trigger** » : Cliquez sur la liste déroulante

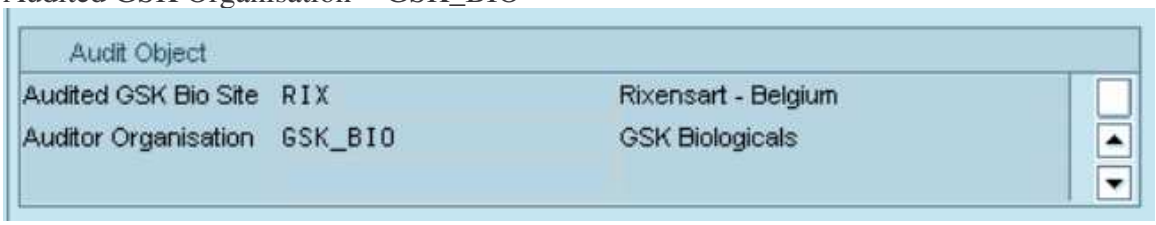


et choisissez la proposition qui correspond à votre audit (voir ci-dessous)

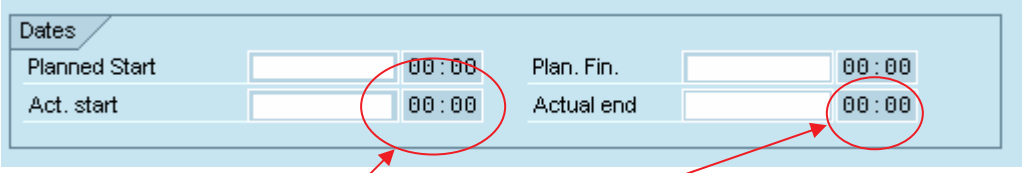


- « **Audit Object** »

Audited GSK Bio Site = le site audité (Rix, Wavre, ….)
Audited GSK Organisation = GSK_BIO



- « **Dates et heures** » :



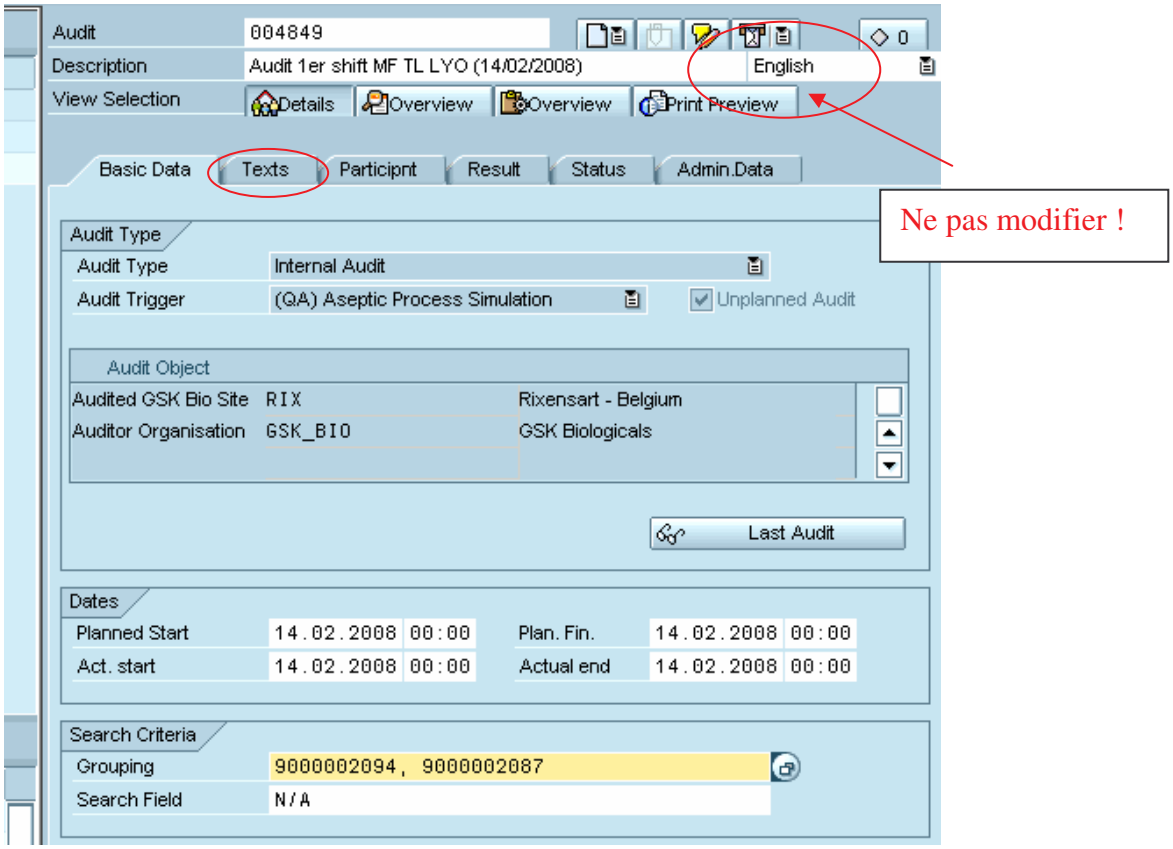
Les « planned Start » et « plan.Fin. » sont les dates théoriques de l'audit ; celles-ci peuvent être égales ou différentes des dates de réalisation effective de l'audit. Ces deux champs « date » sont facultatifs ; ils n'apparaissent pas sur le rapport.
Les « Act.start » et « actual end » sont les dates réelles de réalisation de l'audit. Celles-ci doivent obligatoirement être encodées ; ces deux dates apparaîtront sur le rapport.

NB : Ne pas oubliez d'encoder l'heure de début et fin d'audit en vis-à-vis des dates de début et fin.

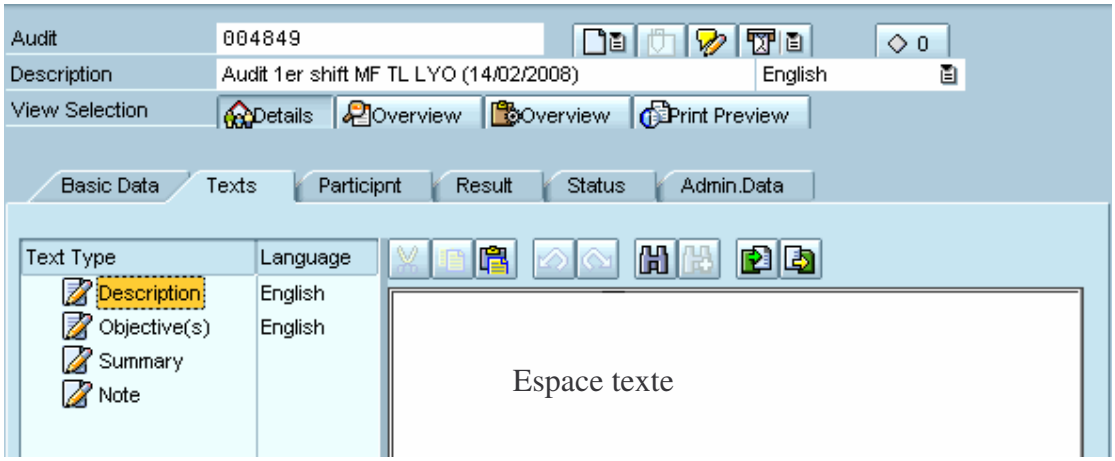
- « **Search criteria - Grouping** » :

Y encoder le ou les N° de procédures sur lesquelles se base votre audit.

Une fois que toutes les données nécessaires sont encodées au niveau de l'onglet « BASIC DATA », vous pouvez passer à l'onglet suivant : « TEXTS ».



1.3. 3 ème étape : champs « Texts »



L'onglet « Texts » comprend 4 rubriques : « Description », « Objective(s) », « Summary » et «Note ».
Le texte enregistré dans ces 4 rubriques sera repris en première page du rapport d'audit.

Pour entrer du texte dans l'une de ces rubriques, positionnez votre curseur sur la rubrique désirée qui apparaît alors en jaune (voir ci-dessus) et double-cliquez. Vous pouvez alors encoder votre texte dans l'espace texte.

Qu'attend-t'on dans l'une et l'autre rubrique ?

- « **Description** » : Voir ci-dessous (Source : Head of auditing Rixensart)

Audit Description

Description

Mettre dans cette section:
description du programme de l'audit (ce qu'on vérifie pendant l'audit),
les changements par rapport au sujet initial (si gros changements par rapport à ce qui était prévu dans le planning),
toutes les références utiles (exemple, vérification de l'application des procédures 9/XXXXX, 9/XXXXX, ...),
la liste des documents consultés pendant laudit (exemple, mettre que tous les R2 générés pendant la période X ont été audités),
#

- « **Objective(s)** » : Voir ci-dessous (Source : Head of auditing Rixensart)

Objectif de l'audit,

Exemple :

Objectives

Mettre dans cette section les objectifs qu'on se fixe pour l'audit (ce qu'on veut vérifier)

exemple pour un audit sur le processus RPC:

Vérification du contenu des procédures et de leur respect par les utilisateurs:
- « Contrôle des changements R2 » - 90000002347 version 2.0
- « Template minutes de réunion RD hebdomadaire » - 90000004161 version 3.0 pour le suivi des RPC.

Comparaison des pratiques entre bâtiments

Vérification de la bonne utilisation du module SAP.

- « **Summary** » : Voir ci-dessous (Source : Head of auditing Rixensart)

Résumé des conclusions générales avec la tendance de la conformité générale du département/système audité par rapport à l'audit précédent. A mettre en page 1 dans *« audit summary »*

Exemple de résumé possible :

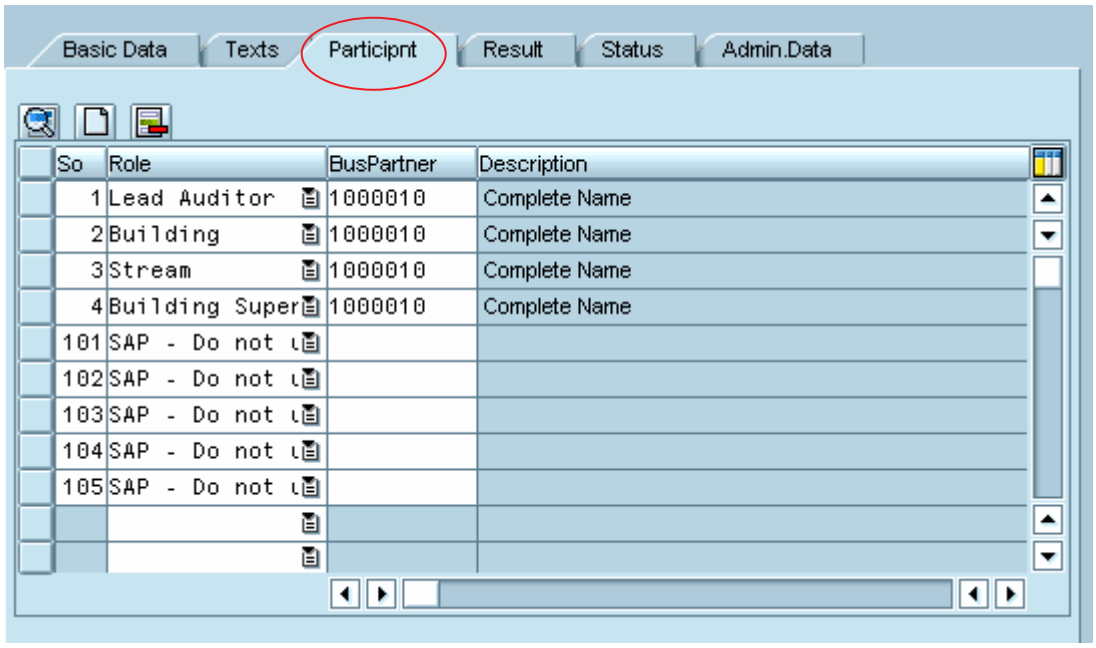
Audit Summary / Highlights

Mettre une conclusion générale par rapport à l'audit dans son ensemble et l'état de conformité globale de ce qui a été audité par rapport aux standards

Exemple:
Dans son ensemble, le processus RPC est bien décrit dans les procédures et est suivi par les différents utilisateurs.
Quelques pratiques diffèrent d'un bâtiment à l'autre mais il n'y a pas d'écart par rapport aux procédures. L'utilisation d'un template commun est à recommander afin d'harmoniser la documentation des RPC entre bâtiments.

- **« Note »** : Mettre dans cette rubrique les remarques éventuelles concernant l'audit dans son ensemble

1.4. 4 ème étape : champs « Participnt »



⇒ **Lead Auditor** : personne qui réalise et coordonne l'ensemble de l'audit

⇒ **Building** : Si applicable : Bâtiment audité. Exemple pour le Filling de Rix :

RX16

RX16 - FILLING BUILD.	PIERRE YERNAUX	1000059

RX46.1 :

RX46.1 - FILLING BUILD.	ERIC MOREAU	1000080

⇒ **Stream/BU** : BU, Stream ou département audité. Exemple pour le Filling :

FILLING RX :

RX - FILLING STREAM	DENIS BECO	1000663

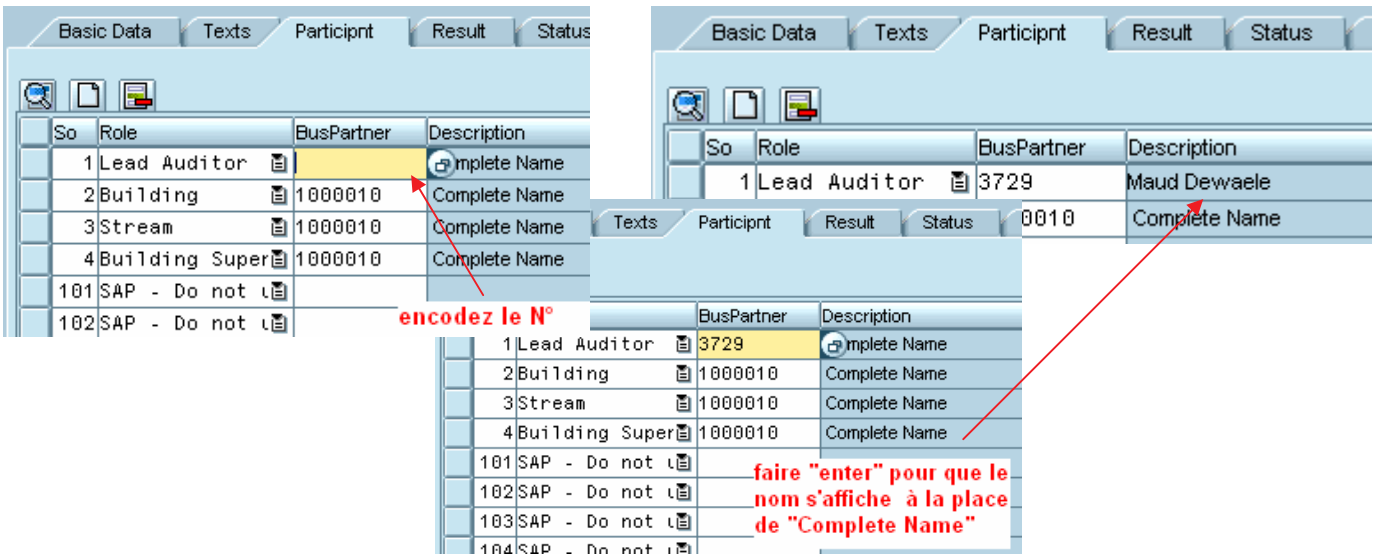
⇒ **Building Superviseur** : superviseur responsable de l'activité auditée

Dans cet onglet « Participnt », il s'agit de mettre dans la colonne « Buspartner » le N° identifiant de la personne, du building, de la BU ou du stream souhaités.
Les informations et noms repris dans cet onglet seront présents sur la première page du rapport d'audit.
Attention : seules les lignes portant un N° compris entre 1 et 100 seront visibles (voir exemple p16 « superviseur en Interested Party »).

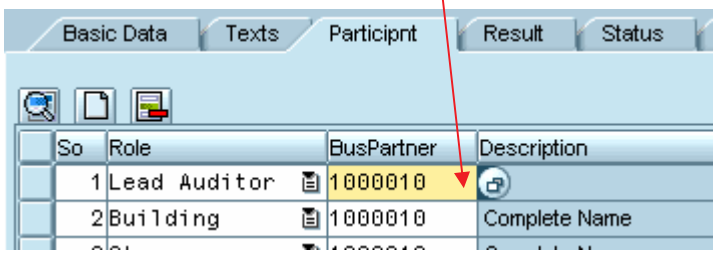
Comment pratiquer ?

Il existe 2 méthodes :

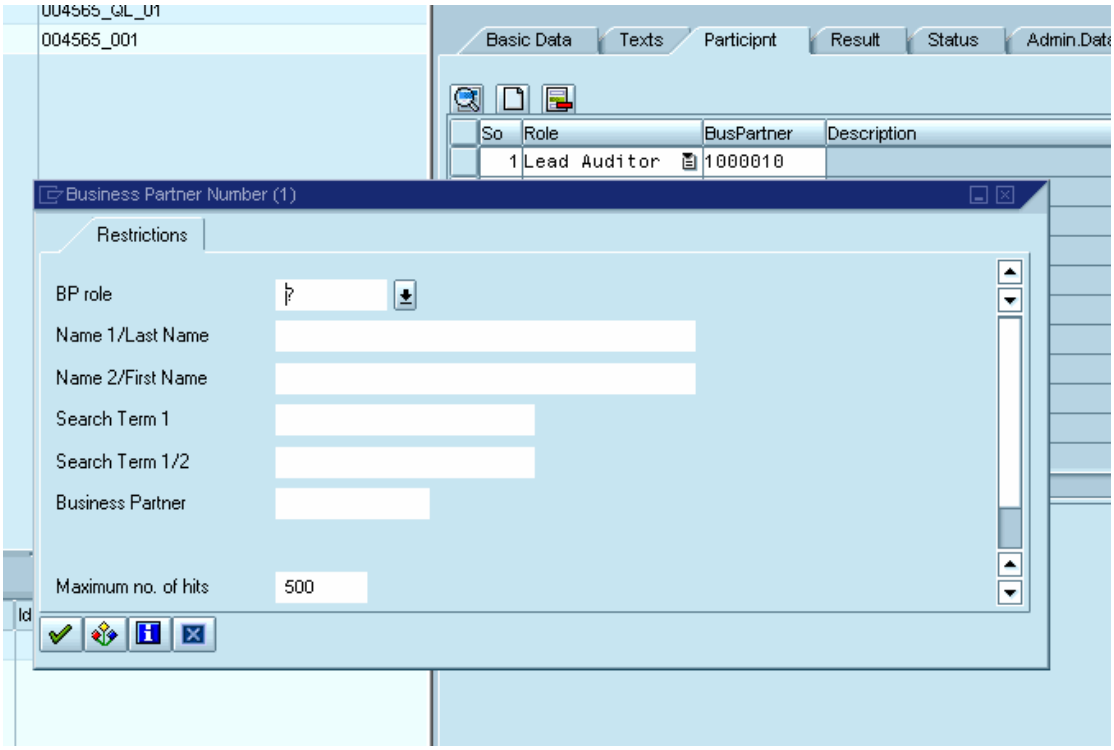
- Soit vous connaissez le N° identifiant (exemple : votre N° se trouvant à l'arrière de votre badge). Dans ce cas, vous encodez ce N° dans la colonne « Buspartner » et vous faites « enter » pour que le nom correspondant s'affiche dans la colonne « Description ».



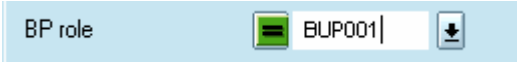
- Soit vous connaissez le nom de la personne mais pas son N°. Dans ce cas, vous devez faire une recherche via le Match Code.



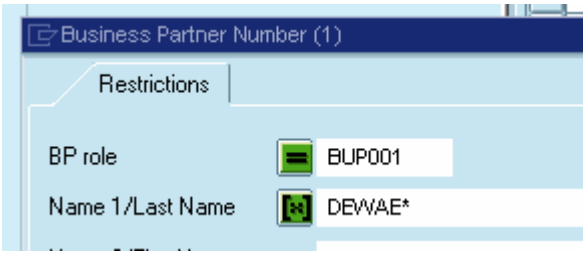
Une fois que vous aurez cliqué sur le Match Code, vous verrez la fenêtre suivante apparaître à l'écran :



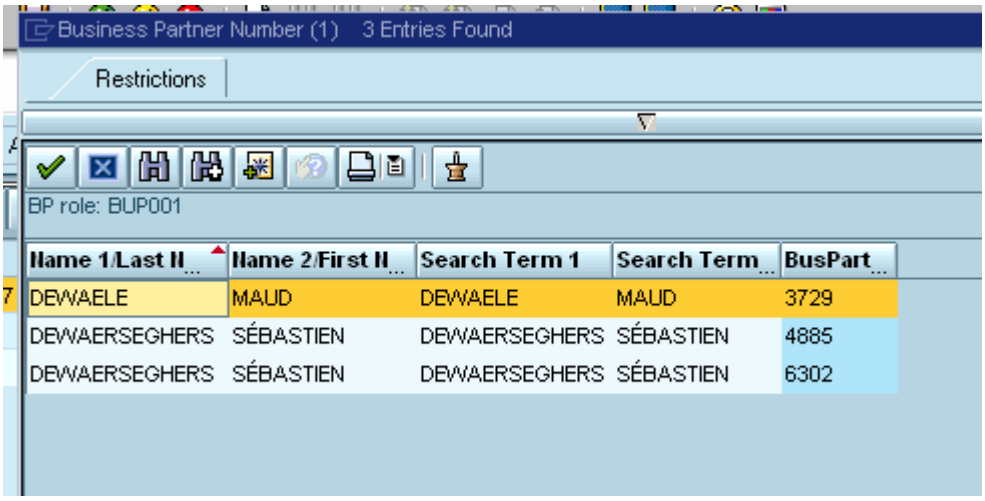
Premièrement, allez dans la case « BP role » et remplacez le « ? » par « BUP001 »



Deuxièmement, allez dans la case située juste en dessous « Name1/Last Name » et y encoder le nom de famille ou le début du nom de famille suivi d'un astérisque « * »



Enfin, lancez la recherche en cliquant sur « » situé au bas à gauche de la fenêtre.
Vous arrivez dans le listing général.

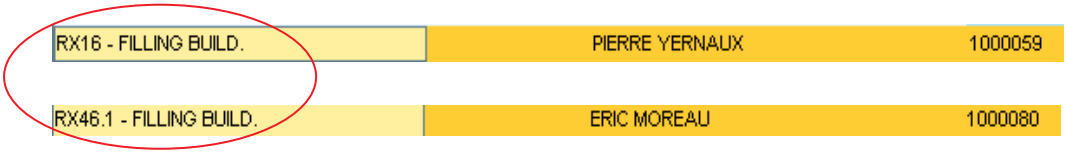


Double-cliquez alors sur le nom qui vous intéresse et il sera rapatrié dans le champ de départ.
Faire « enter » pour que le nom s'affiche.

Attention ! Pour le « Building » et la « BU », ne pas faire de recherche sur le nom des managers de bâtiment ni sur le nom du Stream leader.

Dans la case "Name1/Last Name", encoder **RX*** (pour Rixensart) **ou WN*** (pour Wavre) et puis choisissez dans le listing général pour les buildings/ Stream et encoder **BE*** pour les BU

- Soit le building (**RX + N° de building ou WN+ N° de building**):



- soit le stream (**RX - ….. STREAM**):

- soit la BU (**BE-BU …):**

BP Role: BUP001
Title: Contact Person

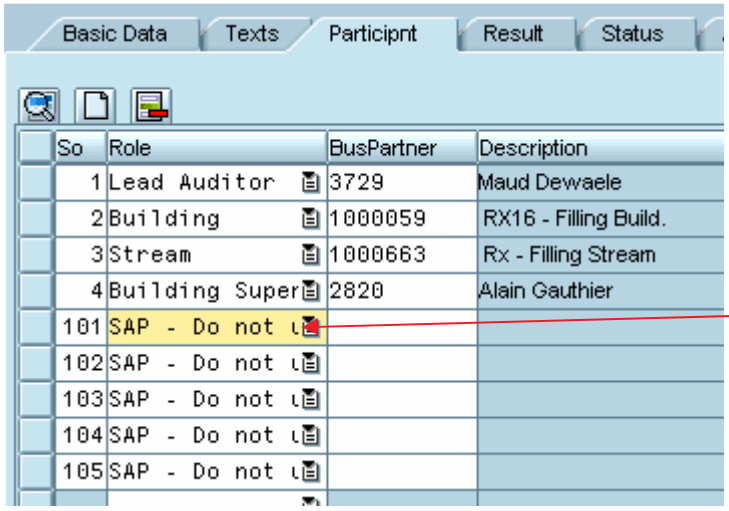
Name 1/last name	Name 2/First name	Search term 1	Search term 2	Partner
BE - BU BULK RIX		ERIC GOOSSENS		1004080
BE - BU BULK WAVRE		MICHEL LEURS		1004082
BE - BU FILLING		LUC OSTYN		1004085
BE - BU FORMULATION & COUPLING		DENIS BECO		1004083
BE - BU PACKAGING		ANNE-MARIE RIME		1004086
BE - BU QUALITY CONTROL		ANNE-FRANCOISE MACQ		1004093
BE - OP SUP SHAR SERV - WAREHOUSE		PASCAL RENIER		1004087
BE - OP SUP SHAR SERV -SITE MAINTEN		VINCENT DEQUENNE		1004088
BE - QUALITY SHAR SERV - QA OPERATI		PAUL NELIS		1004089
BE - QUALITY SHAR SERV - SQA		ANNE-SOPHIE CRUCQ		1004091
BE - QUALITY SHAR SERV- LOCAL VALID		GUY GODEAU		1004092
BE - QUALITY SHAR SERV- QUALITY SYS		ANNE-SOPHIE CRUCQ		1004090

Le N° se trouvant à droite est rattaché au bâtiment / stream /BU et non au building manager en tant qu'individu.

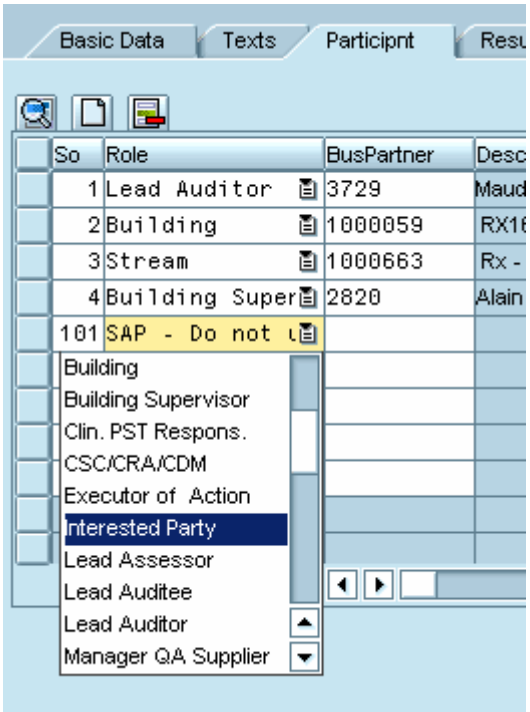
Si vous encodez le N° personnel du manager/stream leader au lieu du N° du building/BU/stream, l'audit ne sera pas relié au bâtiment ni au BU ni au stream, ce qui engendrera des problèmes de classification et de recherche par la suite.

Si plusieurs BU/Stream/Buildings sont concernés par l'audit, tous ces BU/Stream/Buildings doivent être enregistrés.

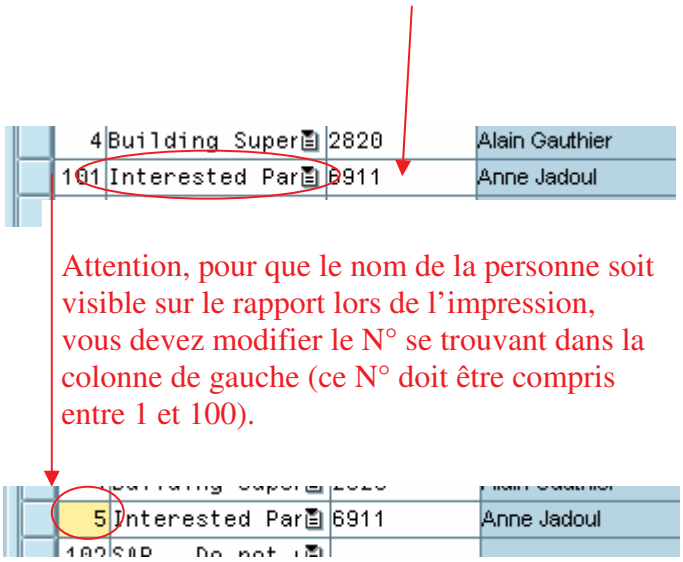
En outre, il convient d'ajouter le superviseur et manager QA locaux en « Interested Party ».
Pour ce faire, allez sur la liste déroulante comme indiqué ci-dessous et choisir « Interested Party » en cliquant dessus.



Cliquez sur la liste déroulante « »

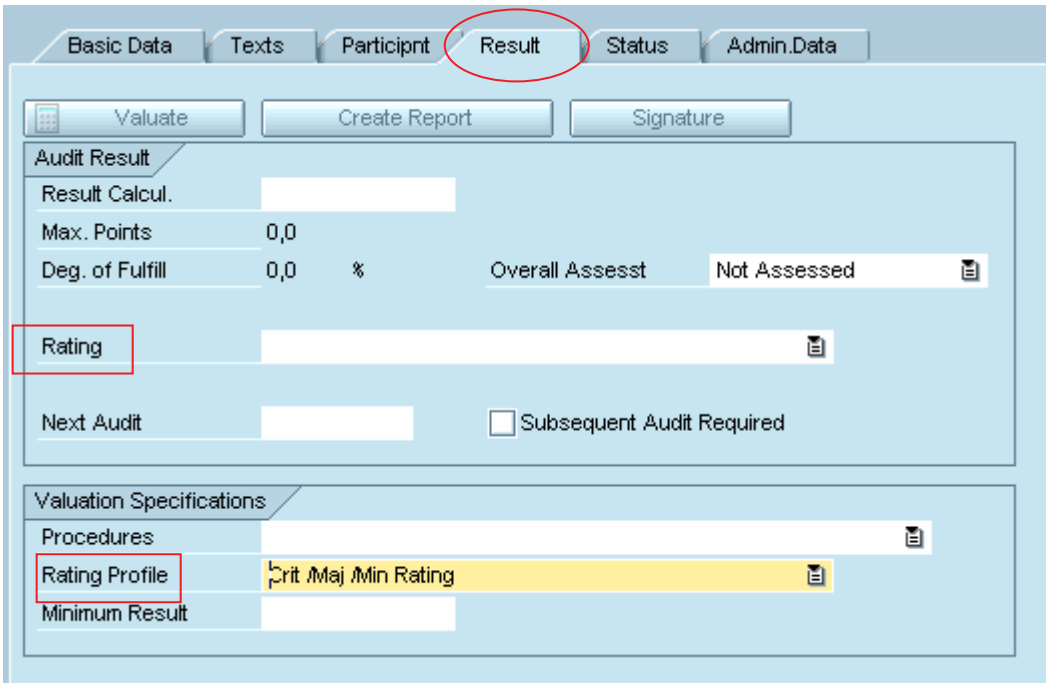


Ensuite, encodez le N° de l'intéressé comme expliqué précédemment.



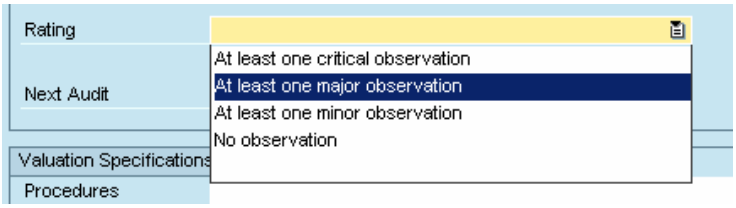
Attention, pour que le nom de la personne soit visible sur le rapport lors de l'impression, vous devez modifier le N° se trouvant dans la colonne de gauche (ce N° doit être compris entre 1 et 100).

1.5. 5ème étape : onglet « Result »



⇒ Vérifier que la ligne en jaune ci-dessus reprend bien « Crit /Maj /Min Rating ».Si ce n'est pas le cas, allez rechercher cette proposition via la liste déroulante « »

⇒ Au niveau de « Rating » , allez chercher via la liste déroulante « » la sévérité la plus élevée de votre audit. Exemple : si vous avez dans votre audit une ou plusieurs actions majeures, vous irez chercher : « At least one major observation »



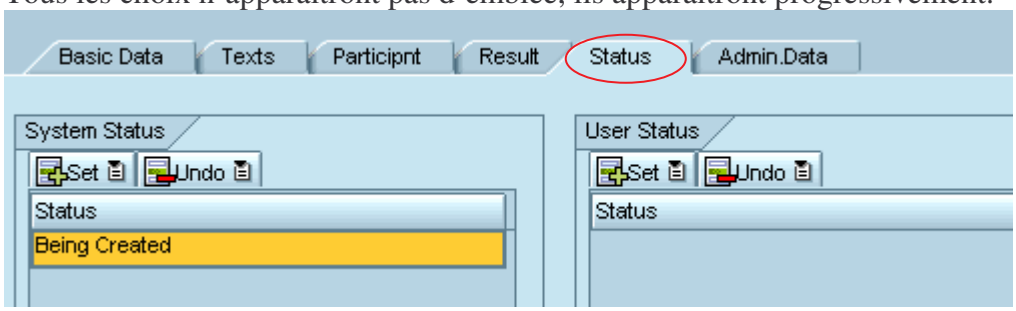
1.6. 6ème étape : onglet « Status »

C'est dans cet onglet que vous allez encoder au fur et à mesure le statut de votre audit.

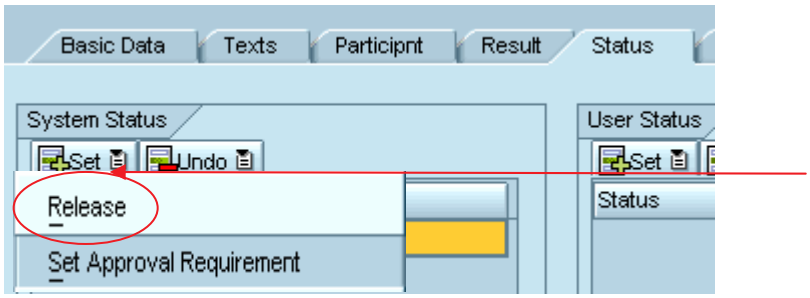
Quels sont les principaux statuts ?

⇒ « Being created »
⇒ « Release »
⇒ « Completed with outstanding action »
⇒ « Completed »

Tous les choix n'apparaîtront pas d'emblée, ils apparaîtront progressivement.



Lorsque vous créez votre audit et que vous allez pour la première fois dans l'onglet « Status », vous verrez que votre audit porte le statut « Being Created ». Votre audit est donc en création et n'est pas encore confirmé dans le système. Il convient donc à ce moment-ci de releaser votre audit .
Cette opération s'effectue en cliquant sur la liste déroulante du bouton « Set » et en choisissant « Release »

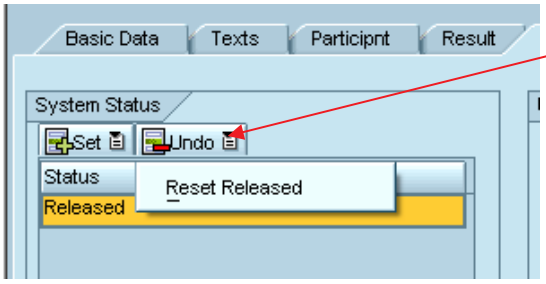


Cliquez sur la liste déroulante « » puis double-cliquez sur « Release »

Par la suite, lorsque les actions auront été décidées (QA/PROD) et encodées, on agira de la même manière pour faire basculer l'audit en statut « Completed With Outstanding Action ». Lorsque toutes les actions seront clôturées, le système fera passer automatique le statut en « Completed ».

NB : Si l'audit ne requiert la création d'aucune action, vous devrez faire passer vous-même l'audit en « Completed » après avoir cliqué sur le bouton « Signature » de l'onglet « result » (marche à suivre voir plus loin).

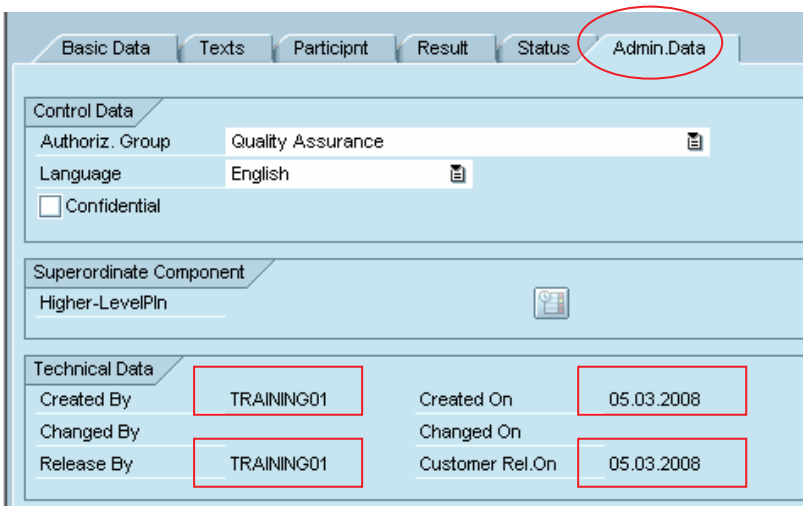
Du Statut « Release », il vous est possible de repasser en « Being Created » pour modifier des infos en cliquant sur « Undo ».



Cliquez sur la liste déroulante « » puis double-cliquez sur «Reset Released ».

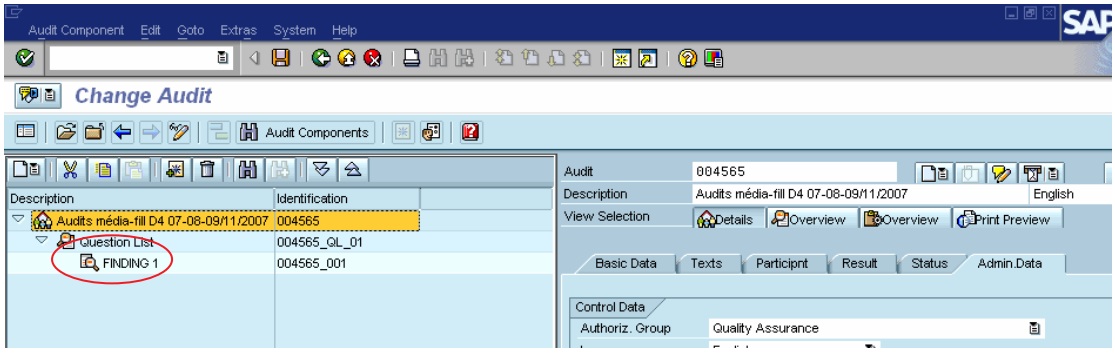
Attention ! Une fois que l'audit est en « Completed With Outstanding Action » ou en « Completed », il n'est plus possible facilement de revenir en arrière (démarches informatiques lourdes) ! Dans ce cas, vous pourrez trouver de l'aide auprès du « head of auditing » de votre site.

Le dernier onglet, **« Admin.Data »** permet de visualiser quand et par qui ont été effectuées les dernières modifications

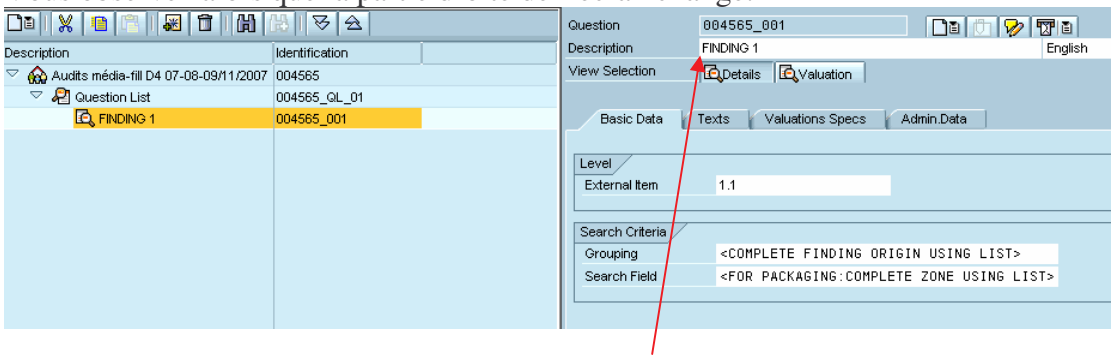


2) Encodage d'une observation :

Lors de la création de votre audit, SAP vous donne la possibilité d'encoder une observation « FINDING ». Vous pourrez en ajouter autant que vous le souhaitez. Pour encoder votre première observation, cliquez sur « FINDING 1 » dans la partie gauche de l'écran.



Vous observez alors que la partie droite de l'écran change.

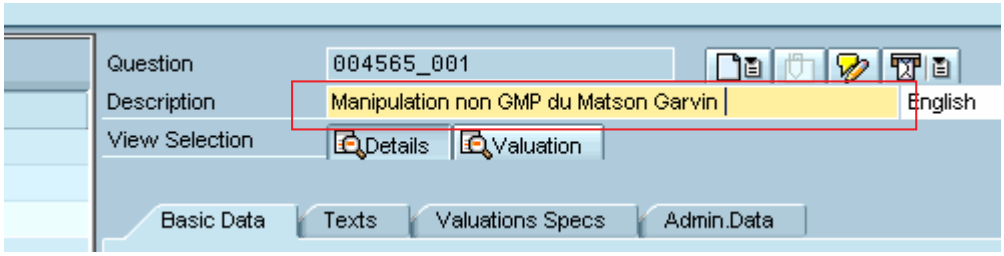


2.1. 1 ère étape : onglet « Basic Data »

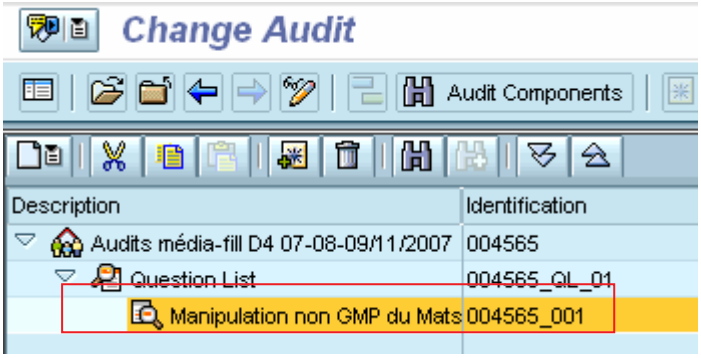
La première chose à faire est de renommer votre « FINDING 1 » dans le champ description. La description doit être brève mais parlante ; on doit comprendre en quelques mots quel est le problème soulevé.

Exemple : Une opératrice ne manipule pas correctement le Matson garvin. Elle le saisit par l'intérieur du col d'aspiration.

Ne pas juste indiquer dans la description : **« Matson Garvin »** mais indiquer par exemple **« Manipulation non GMP du Matson Garvin »**. L'explication de ce que l'on entend par mauvaise manipulation viendra dans le détail de l'observation.

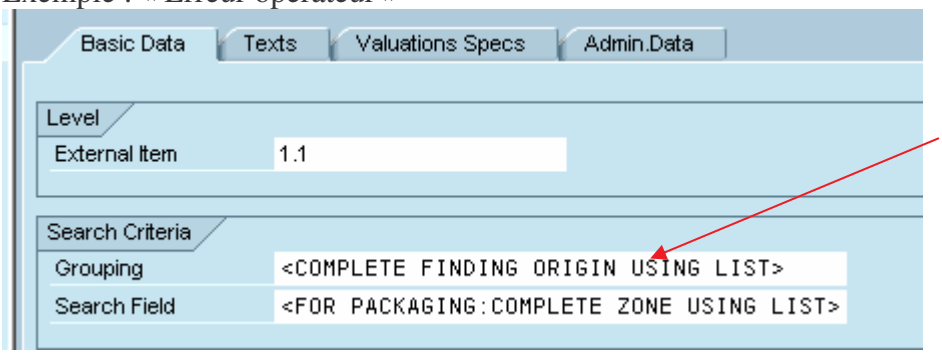


Lorsque vous sauverez en cliquant sur « », cette description remplacera « FINDING 1 » dans la partie gauche de l'écran.

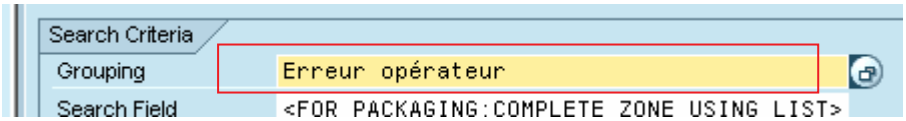


La seconde chose à réaliser est d'encoder brièvement le type d'erreur dans le champ « Grouping »

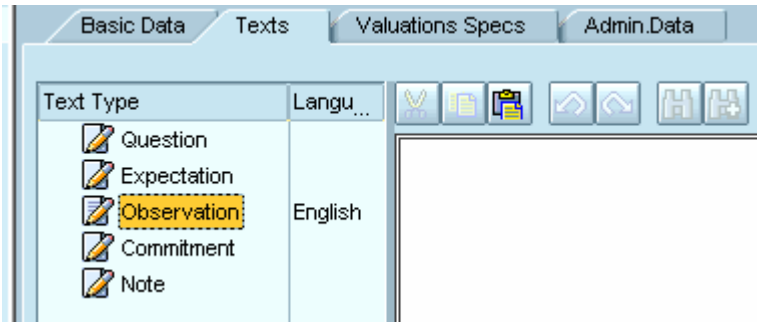
Exemple : « Erreur opérateur »



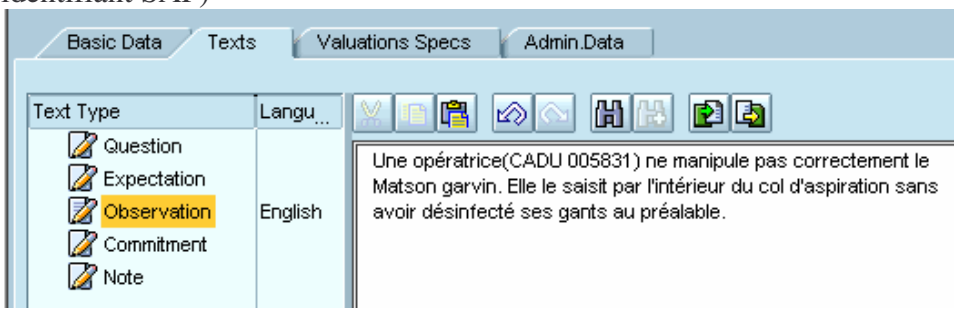
Effacez ce qui est écrit et remplacez par ce que vous souhaitez



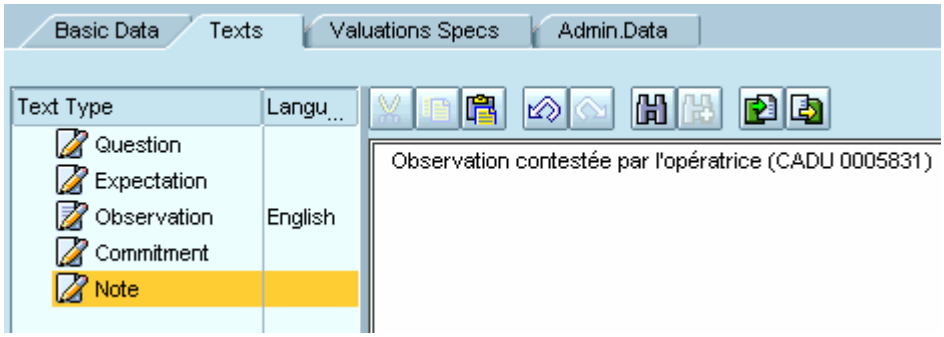
2.2. 2 ème étape : onglet « Texts »



Entrez dans la rubrique "Observation" une description détaillée de l'observation. Si une personne est en cause, on doit pouvoir l'identifier nom ou initiales officielles ou identifiant SAP)



Vous avez la possibilité d'encoder une remarque dans le champ « Note »

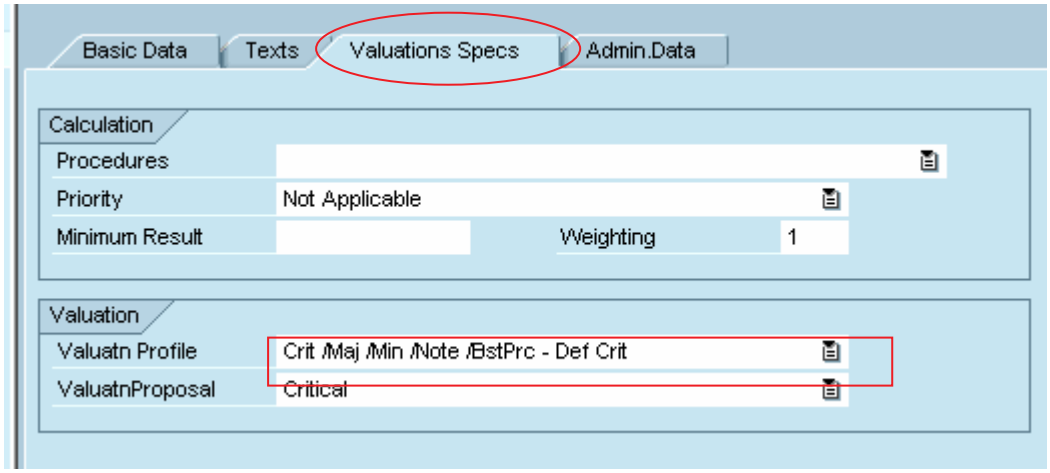


NB : **mettre dans le champ « Note » le type de l'observation ainsi que la valeur du RPN déterminée par le QA manager en cas d'observation majeure** comme requis par la procédure d'audit 9000000262

- *type* d'observation:
  - observation déjà **identifiée et gérée** par le département (ex : bon CAPA associé, toujours en cours),
  - observation **récurrente** (observation qui se reproduit alors que l'action corrective a été implémentée et clôturée)
  - observation déjà **identifiée et non gérée** (ex: pas ou mauvais CAPA),
  - observation **relevée lors de l'audit**,

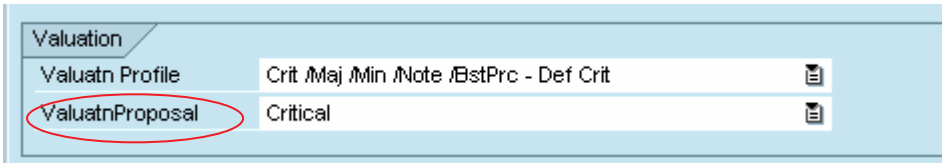
- RPN : 3

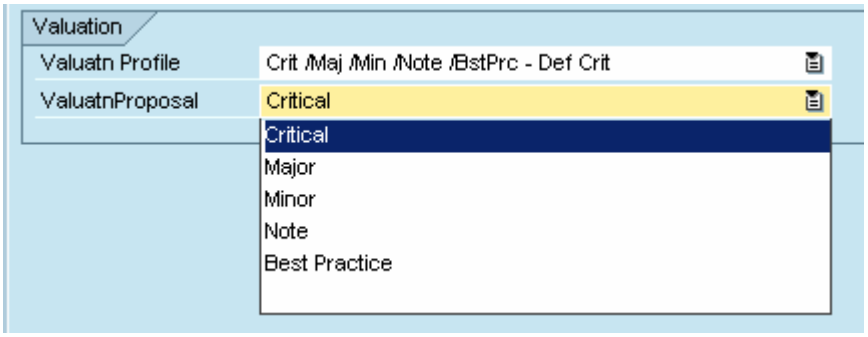
2.3. 3 ème étape : onglet « Valuations Specs »



⇒ Vérifier que dans le champ « Valuatn Profile » vous avez bien « Crit /Maj /Min /Note /BstPrc - Def Crit ». Dans le cas contraire allez rechercher cette proposition via la liste déroulante.

⇒ Choisir la sévérité de l'observation via la liste déroulante du champ « ValuatnProposal »

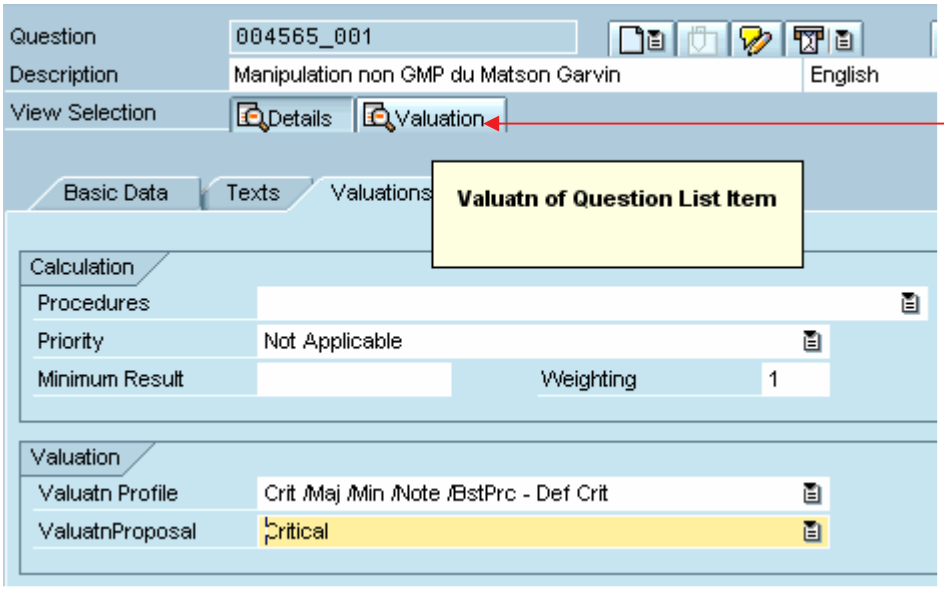


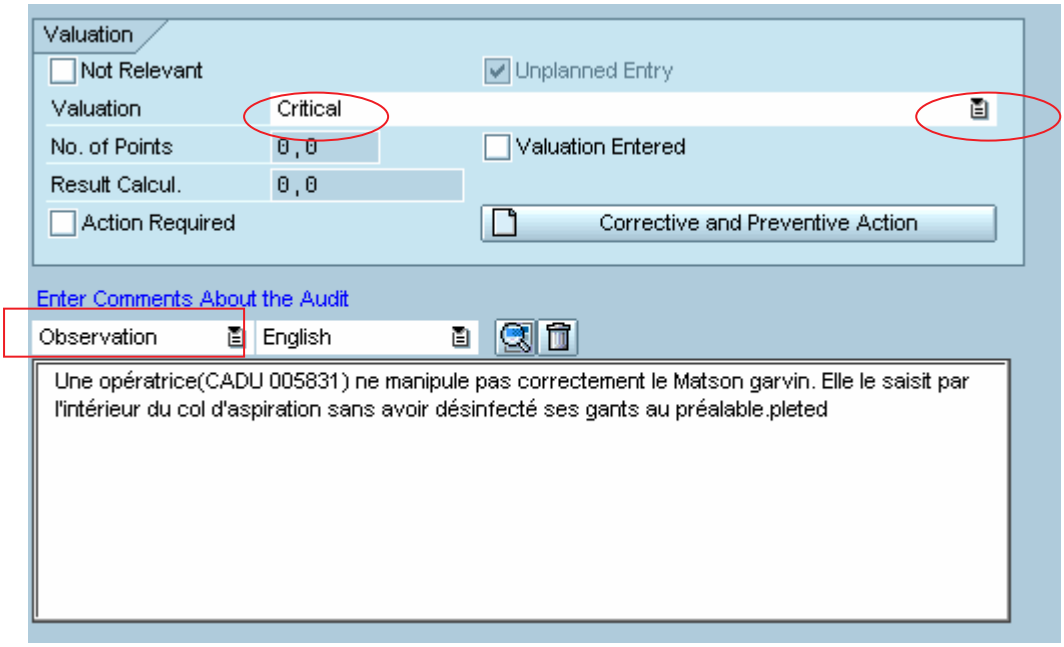


Attention ! Par défaut le système classe l'observation en Critical !!!
→ NE PAS OUBLIER DE CHANGER !!!

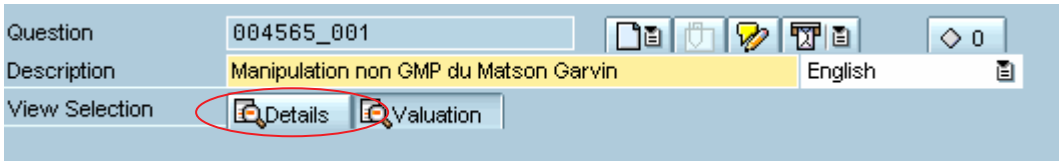
Pour Rappel : la sévérité des observations doit avoir été revue avec votre manager QA et discutée, notifiée à la production.

Astuce :
Si lors de l'impression de votre rapport, une sévérité ne s'affiche pas pour l'une des observations alors que vous l'avez encodée comme décrit ci-dessus, vous devez aller vérifier dans « Valuation » que la sévérité que vous avez encodée a bien été enregistrée au niveau du champ « Valuation » pour l'observation. Si ce n'est pas le cas, choisir la bonne sévérité via la liste déroulante.





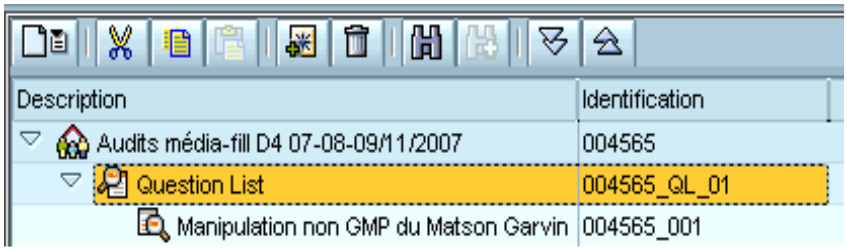
Une fois cette étape de vérification effectuée, revenez aux différents onglets en cliquant sur le bouton « Détails ».



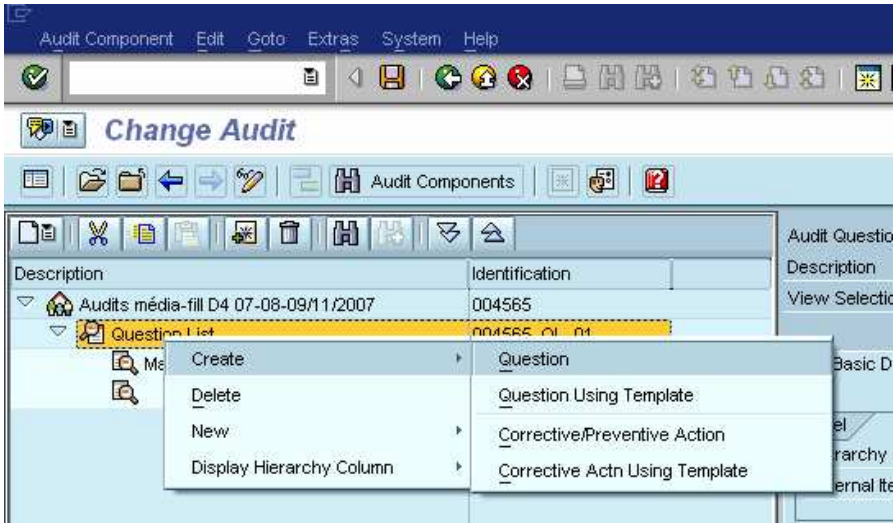
Onglet **« Admin Data » : rien à encoder**

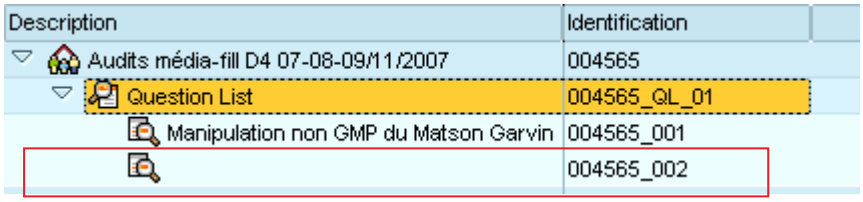
Comment faire pour créer d'autres observations ?

Dans la partie gauche de l'écran cliquez sur « Question List » de manière à ce que « Question List » apparaisse en jaune



Ensuite, tout en restant sur « Question List », cliquez sur le bouton droit de votre souris. Un premier encart apparaît. Mettez-vous sur « Create » puis glissez votre curseur en direction de la petite flèche noire située sur la droite : un second encart apparaît, y choisir « Question ». Une nouvelle ligne pour encoder une observation apparaîtra.





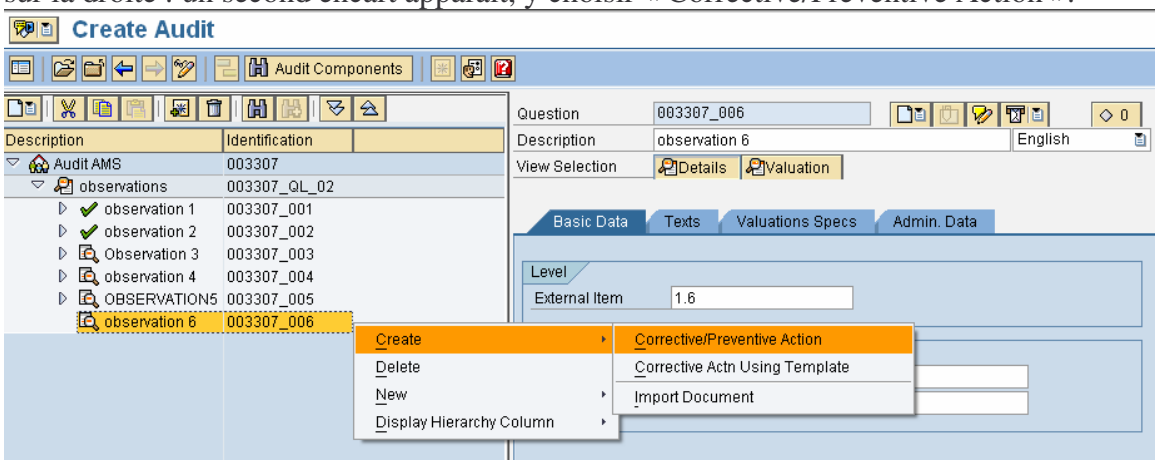
3) Encodage d'une action correctrice :

Remarque: l'audit **doit** être en statut « Release » pour pouvoir créer des CAPAS (voir p18). Il vous sera impossible de créer des actions correctrices si votre audit porte le statut « Being Created ».

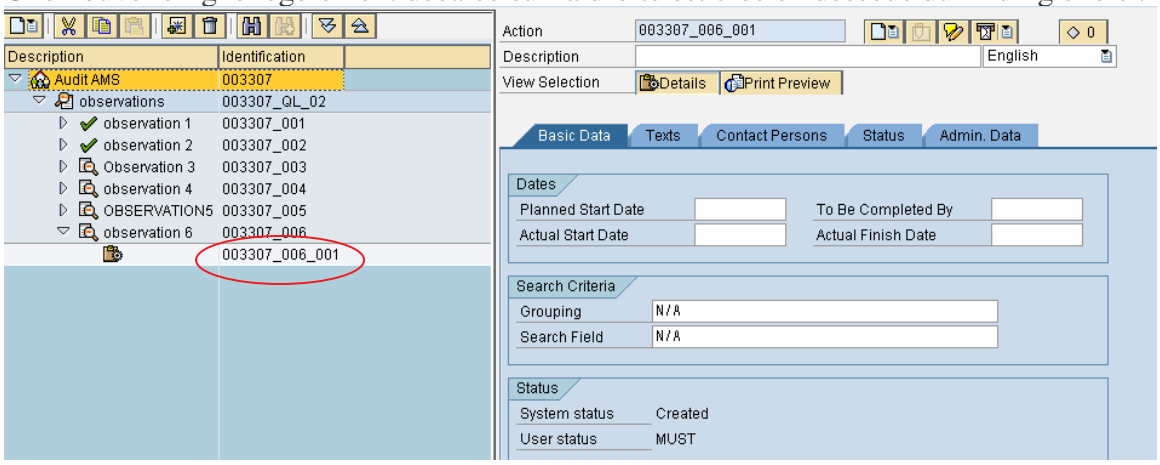
Pour créer une ou des actions correctrices ou preventives, il faut créer un CAPA Plan dans CP Notification.

3.1. 1 ème étape : dans audimat

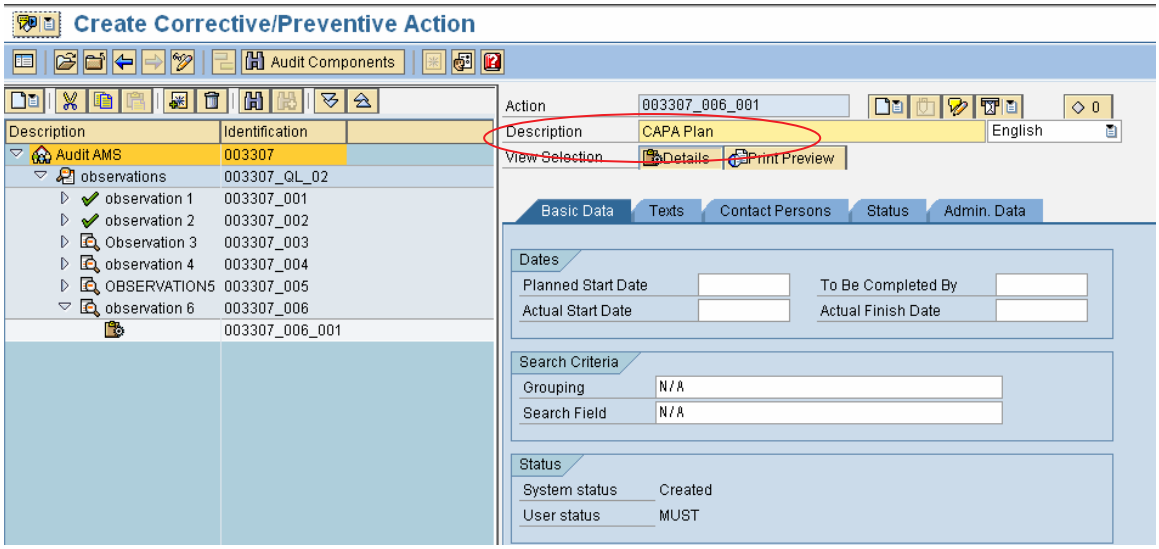
Se positionner sur l'observation à laquelle on veut rattacher un CAPA Plan de façon à ce qu'elle apparaisse en jaune puis faire un clic droit. Le premier encart apparaît. Mettez-vous sur « Create » puis glissez votre curseur en direction de la petite flèche noire située sur la droite : un second encart apparaît, y choisir « Corrective/Preventive Action ».

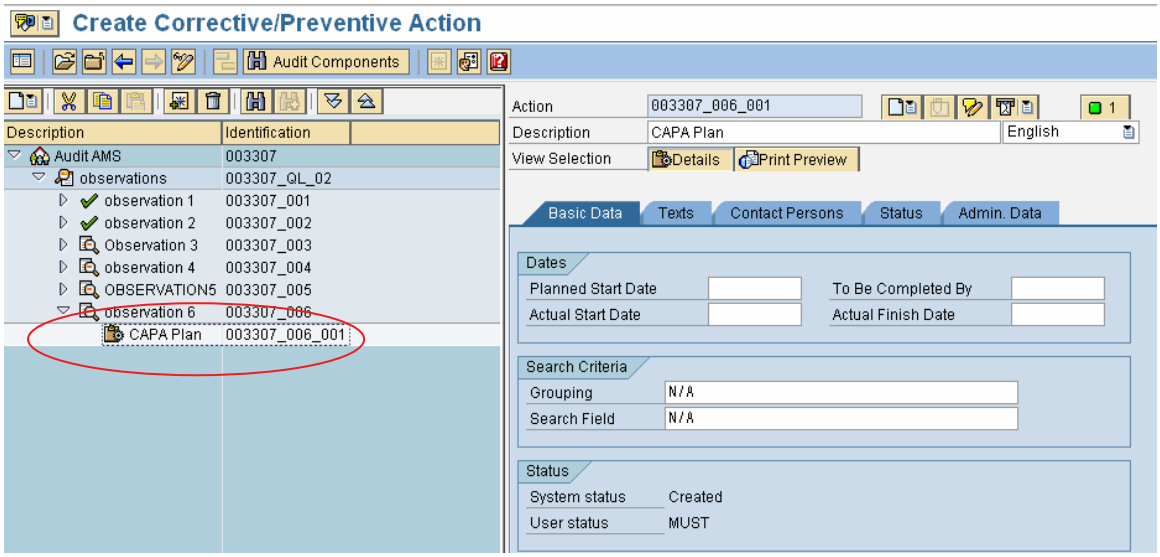


Une nouvelle ligne légèrement décalée sur la droite est créé en dessous du finding choisi.



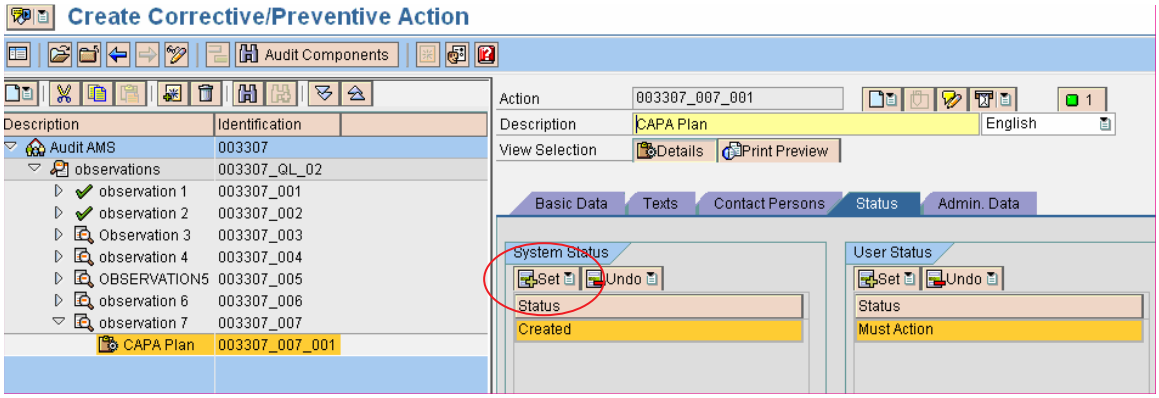
Cliquez sur la ligne de l'action.
Dans écran de droite, remplir le champ "Description" en indiquant « CAPA plan »



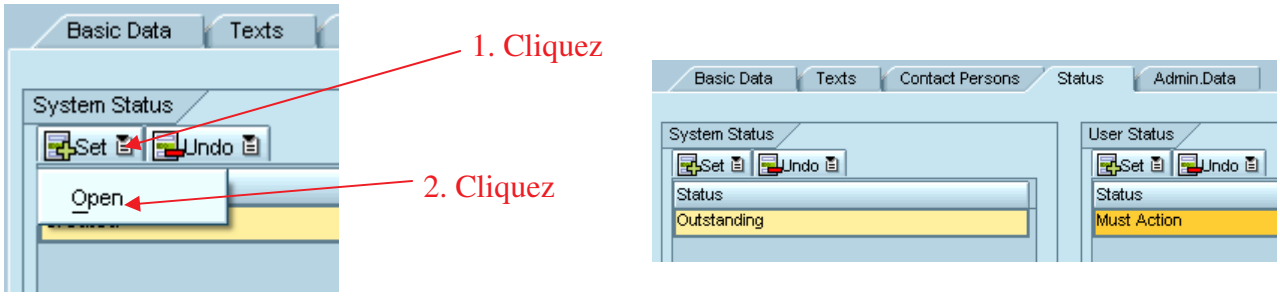


Pour information, il n'est plus nécessaire de compléter tous les autres champs (to be completed by, responsible for action, …), ceux-ci sont complétés dans le module CP Notification.

Vous devez ensuite modifier le statut de votre ligne CAPA plan d'audimat. Il est impératif de passer cette ligne de « created » → « outstanding » afin que votre audit puisse se mettre en statut « Completed » une fois que toutes les notifs CP liées à votre audit sont toutes mise en NOCO.

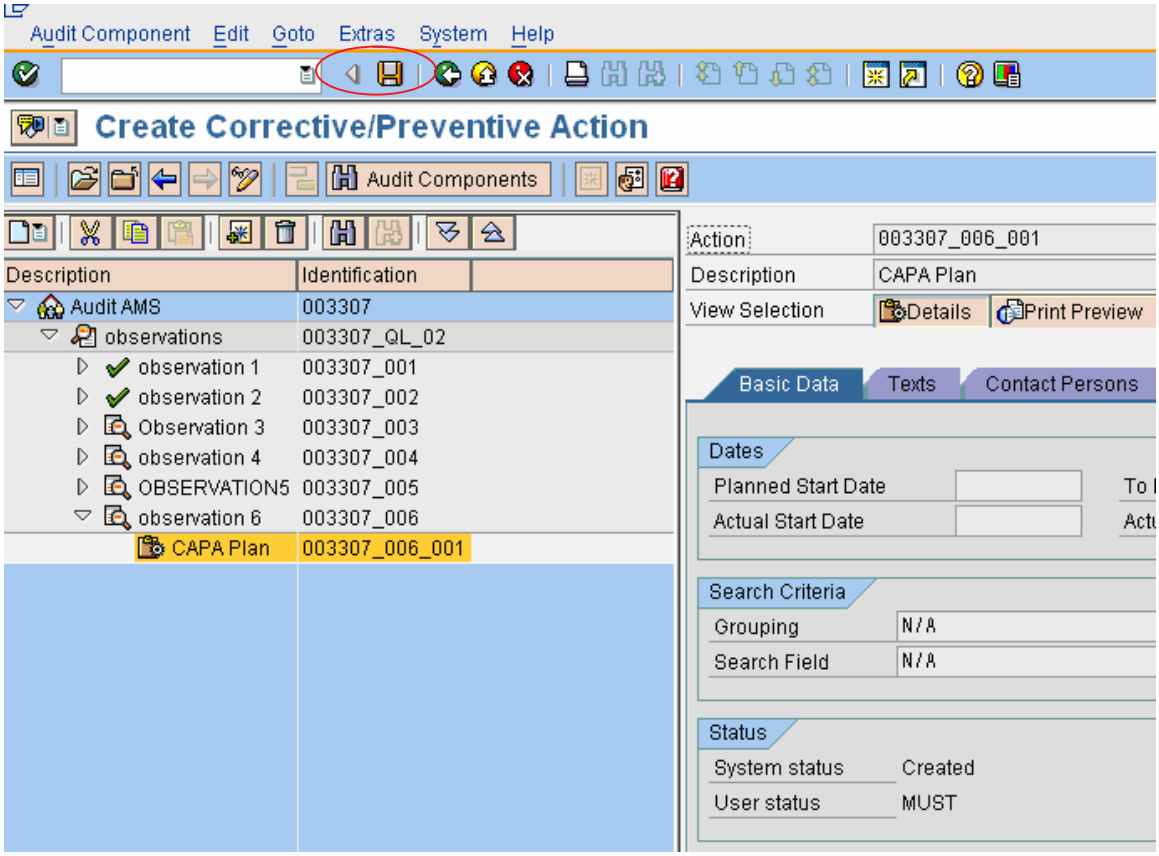


Vous devez donc passer votre action en « Outstanding » (= action à effectuer). Pour ce faire, allez dans l'onglet « Status », cliquez sur la liste déroulante du bouton « Set » et puis cliquez sur « Open ». Votre action basculera en « Outstanding »

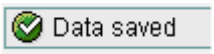


NB : Ne pas touchez à la partie de droite où il est indiqué « Must Action »

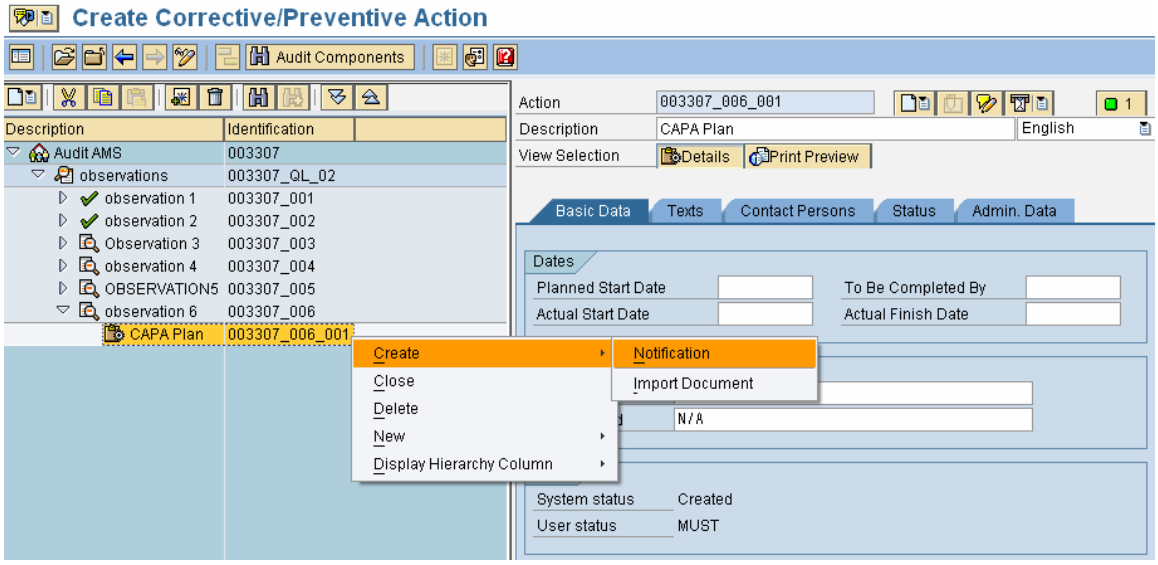
Avant de continuer toute opération, vous devez sauver votre audit



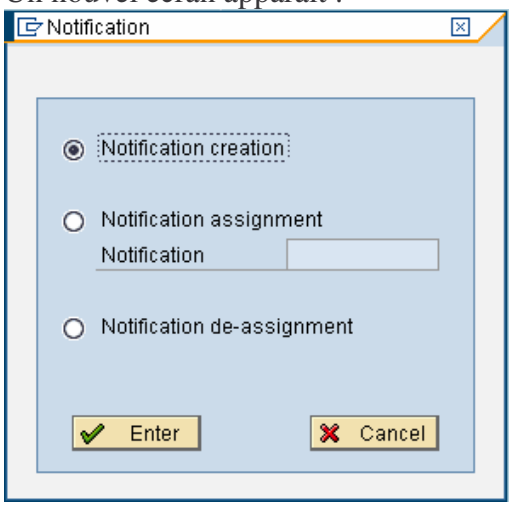
Ce message vous confirme que vos données sont bien sauvegardées :



Pour créer un CAPA plan dans le nouveau module SAP, il faut se mettre sur la ligne CAPA plan de l'observation voulue de façon à ce qu'elle apparaisse en jaune puis faire un clic droit. Le premier encart apparaît. Mettez-vous sur « Create » puis glissez votre curseur en direction de la petite flèche noire située sur la droite : un second encart apparaît, y choisir « Notification ».



Un nouvel écran apparaît :



- « **Notification Creation** » signifie que vous souhaitez créer un nouveau CAPA Plan
- « **Notification assignment** » signifie que vous voulez lier un CAPA Plan déjà existant
- « **Notification de-assignement** » signifie que vous voulez désassigner un CAPA Plan à une observation

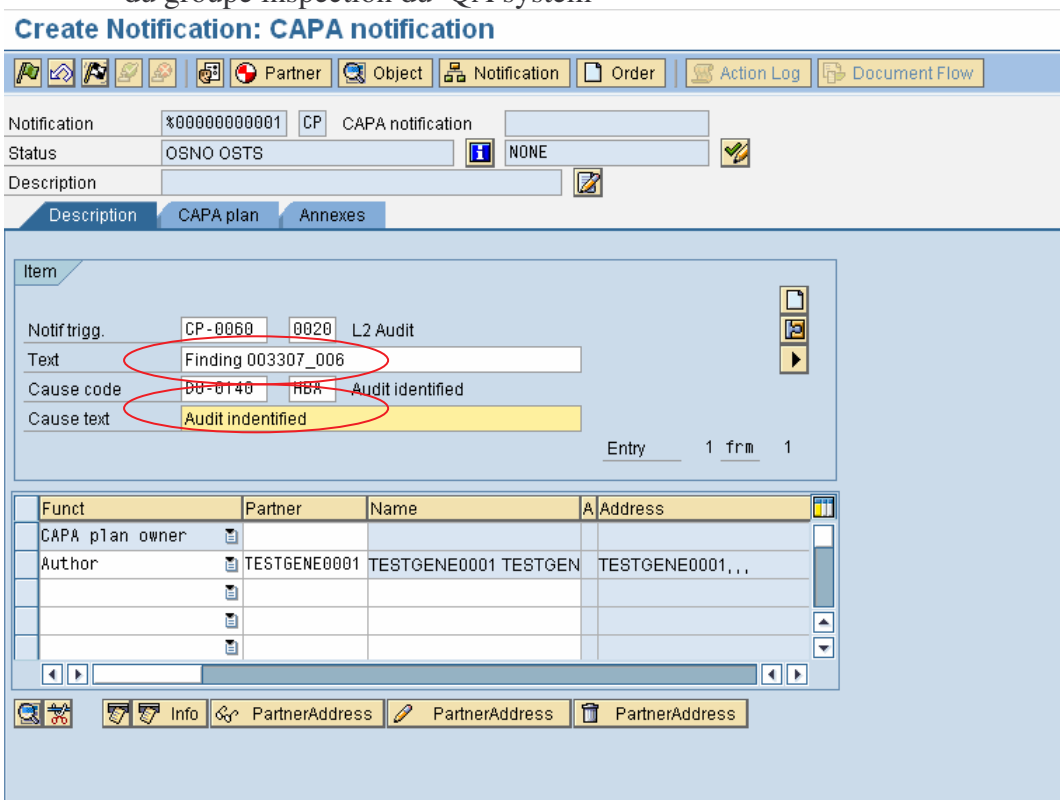
Vous arrivez ensuite dans l'outil CP Notification.

3.2. 2 ème étape : dans CP Notification

Afin d'avoir accès à cet outil SAP et de pouvoir compléter le CAPA Plan, vous devez vous référer au TEC-181-417 et au manuel utilisateur CP Notif.

Pour info, dans CP notif :

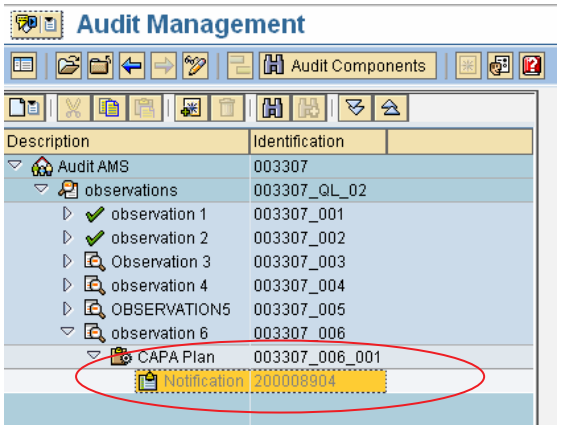
- dans le champs « Texte » : référence de votre observation. Elle s'inscrit automatiquement (à ne pas modifier)
- dans le champs « Cause text » : audit identified s'inscrit automatiquement (A MODIFIER avec la root cause correcte dès qu'elle est identifiée)
- Le « CAPA Plan owner » pour les L2 sera en général, un n+x commun au owners des CAPA ou la personne la plus concernée par l'observation pour laquelle on fait ce CAPA Plan
- Le « compliance authority » pour les L2 sera en général le lead auditor
- Le « compliance authority » pour les L3/L4/RIMP sera en général un membre du groupe inspection du QA system



Une fois que vous avez compléter votre CAPA plan dans l'outil CP Notification, vous devez sauver et vous retournez directement dans audimat.

3.3. 3 ème étape : Visualisation du CP Plan créé dans audimat

Vous pouvez voir votre référence à votre CAPA plan (= Notification) liée à votre observation



4) Réalisation d'une action correctrice → documentation et revue QA :

Cfr le manuel utilisateur du TEC-181-417 (CP Notification)

- Soit à partir de QM02 dans CP notif
- Soit à partir d'audimat via clique droit sur le numéro de notification puis sur l'icône : Change Notification

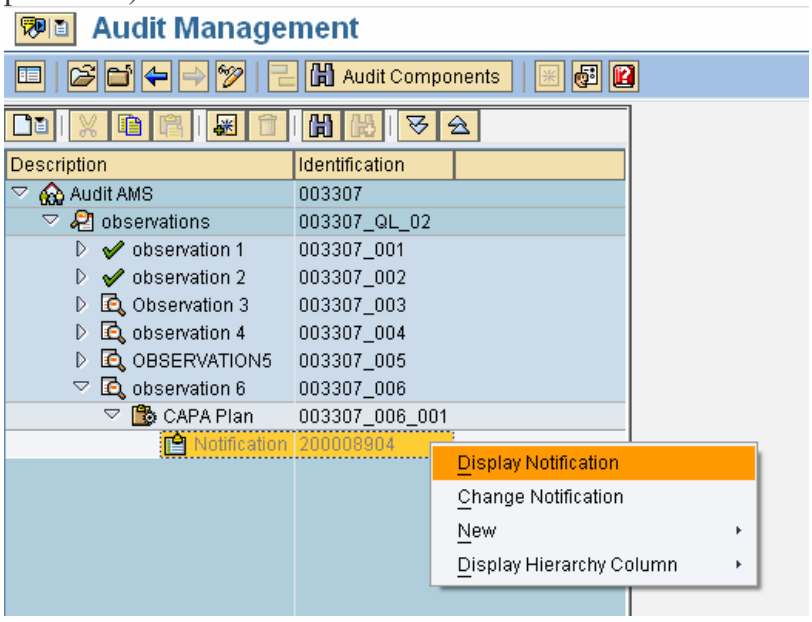
5) Clôture d'une notif CP et mise à jour automatique du statut dans audimat :

Se fait uniquement via QM02, jamais en partant d'audimat

Pour **mettre votre notification CP en statut NOCO**, il faut que votre rapport d'audit soit fermé, c'est-à-dire que la fenêtre audimat (PLMD_AUDIT) soit complètement fermée de votre écran.
Vous devez entrer dans votre notification CP **via QM02** et mettre le statut NOCO comme décrit dans le manuel utilisateur CP Notification.
Une fois que la notification CP est mise en NOCO, vous pouvez retourner dans votre rapport d'audit. A ce moment-là, votre CAPA Plan sera mis en « completed » et la date de mise en statut NOCO sera reprise dans le champs Actual Finish Date.

6) Visualisation d'une notif CP liée à une observation dans audimat :

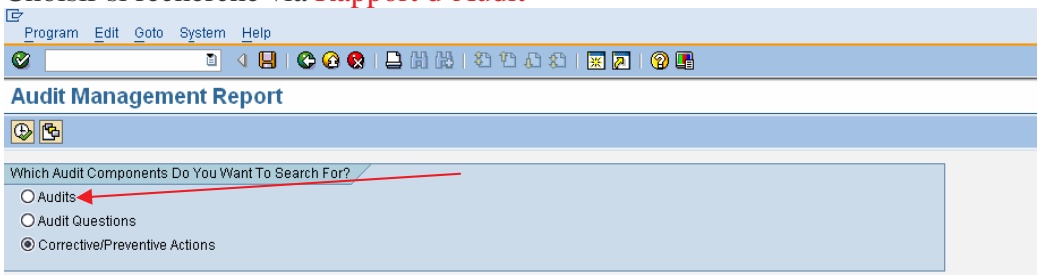
Vous pouvez visualiser votre CP Notification via l'icône « Display notification » et la modifier via l'icône « Change notification » excepté la mise en statut NOCO (voir point précédent)



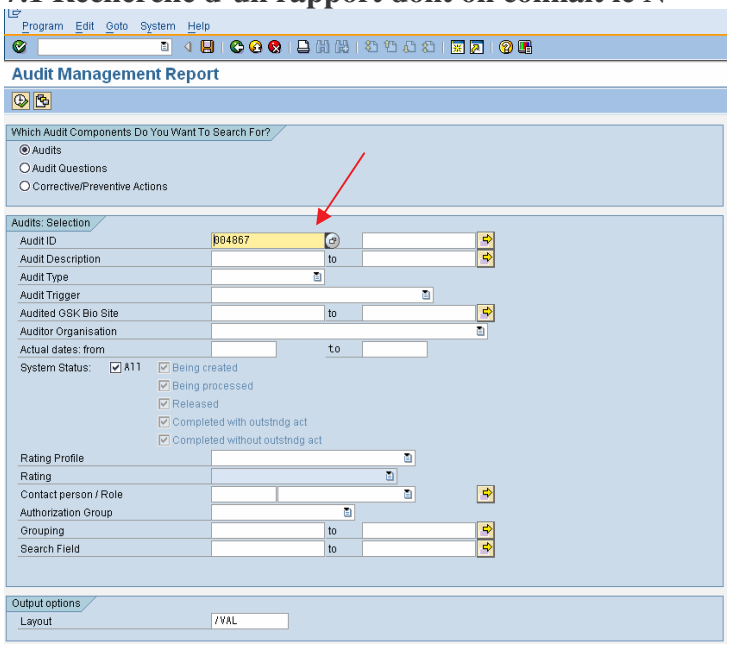
7) Recherche :

Transaction ZAM01

Choisir si recherche via Rapport d'Audit

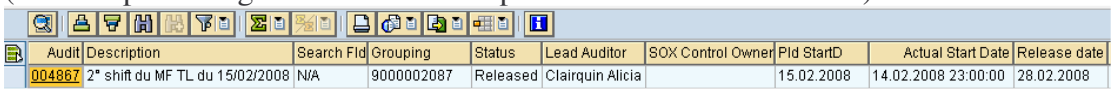


7.1 Recherche d'un rapport dont on connaît le N°



Lancer la recherche via ,

Vous permet d'ouvrir le rapport d'audit en consultation en double cliquant sur la ligne (ou vous pouvez également faire un export des données dans Excel) :



Audit	Description	Search Fld	Grouping	Status	Lead Auditor	SOX Control Owner	Pld StartD	Actual Start Date	Release date
004867	2° shift du MF TL du 15/02/2008	N/A	9000002087	Released	Clairquin Alicia		15.02.2008	14.02.2008 23:00:00	28.02.2008

La fenêtre du rapport d'audit s'ouvre.

7.2 Recherche d'un rapport dont on ne connaît pas le N°

Vous pouvez effectuer divers recherche, par exemple sur un bâtiment, un stream, le nom d'un lead auditeur, une période d'audit, un type d'audit (L2, L3 ou L4), …

Exemple ci-dessous : recherche des audits L2 ayant eu lieu entre novembre 2007 et mars 2008, pour le stream Filling :

Audit Management Report

Which Audit Components Do You Want To Search For?

- (•) Audits
- ( ) Audit Questions
- ( ) Corrective/Preventive Actions

Audits: Selection

Audit ID		to	
Audit Description		to	
Audit Type	Internal Audit		
Audit Trigger			
Audited GSK Bio Site		to	
Auditor Organisation	GSK Biologicals		
Actual dates: from	01.11.2007	to	29.02.2008
System Status:	[x] All	[x] Being created	
		[x] Being processed	
		[x] Released	
		[x] Completed with outstndg act	
		[x] Completed without outstndg act	
Rating Profile			
Rating			
Contact person / Role	1000663	Stream	
Authorization Group			
Grouping		to	
Search Field		to	

Output options

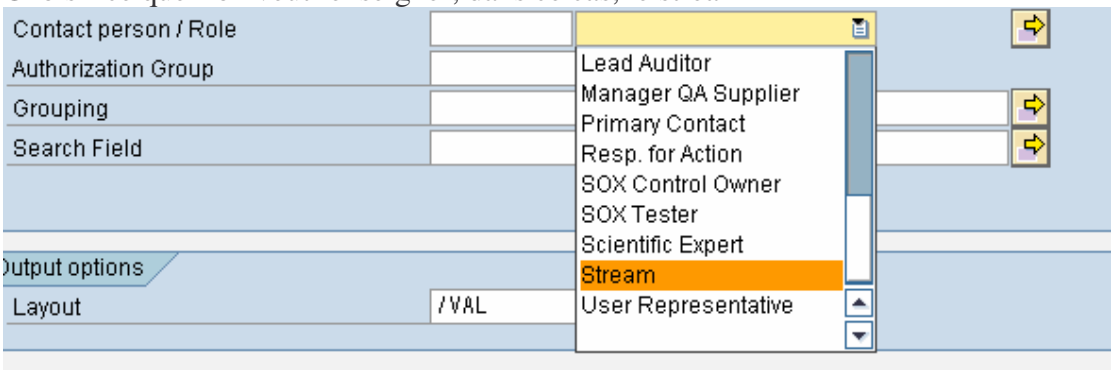
Layout	/VAL

Vous pouvez également sélectionner uniquement les audits qui sont en statut completed ou completed with outstanding actions

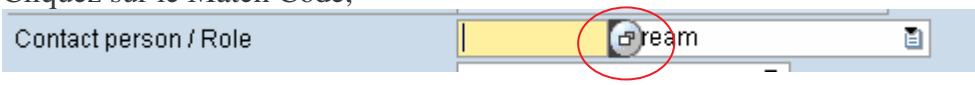
Lancer la recherche puis procéder comme en pour 1.1.

<u>Le champ Contact person/role est le champ par lequel vous pouvez faire une recherche par stream, building, lead auditor, ….voilà comment procéder :</u>

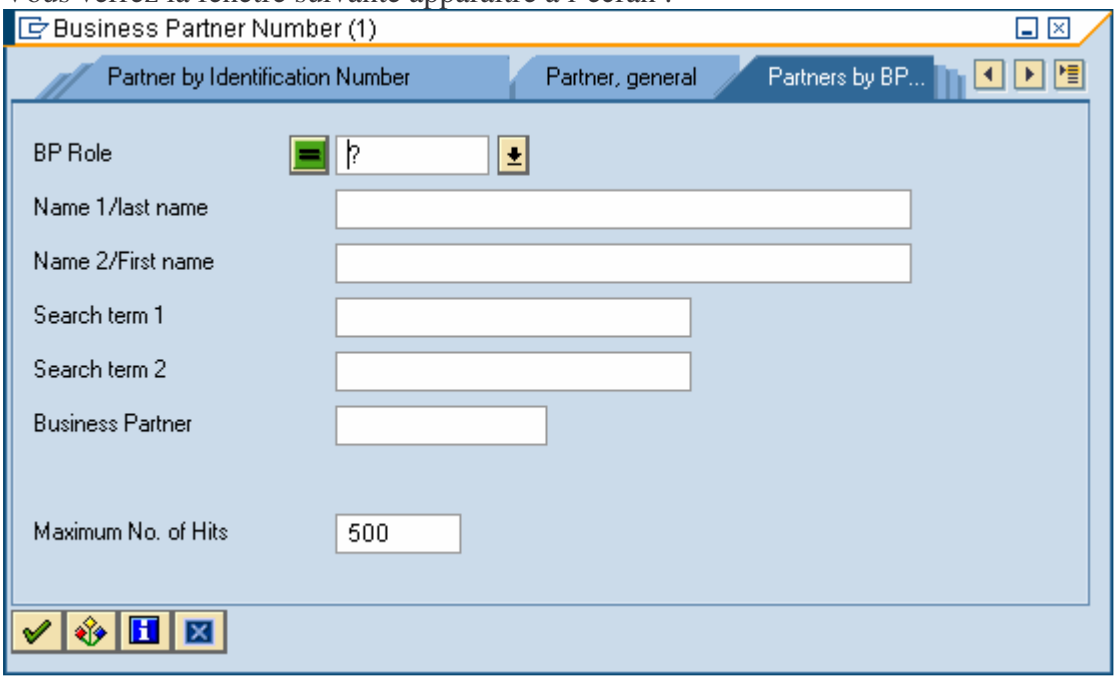
Choisir ce que l'on veut renseigner, dans ce cas, le stream



Cliquez sur le Match Code,

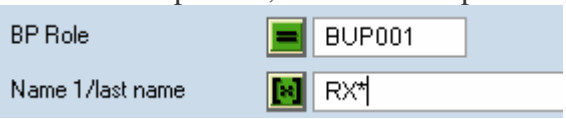


Vous verrez la fenêtre suivante apparaître à l'écran :



Allez dans la case « BP role » et remplacez le « ? » par « BUP001 »

Dans le champ name, encoder RX* pour Rix ou WN* pour Wavre



Lancez la recherche en cliquant sur « » situé au bas à gauche de la fenêtre. Vous arrivez dans le listing général dans lequel vous choisisez votre stream. Attention, pour les stream, sélectionner les lignes du même type que celles entourées en rouge dans l'exemple ci-dessous. Si vous effectuer le même genre de recherche mais sur un building, sélectionner les lignes avec le N° de building (entouré en vert dans le listing ci-dessous)

Business Partner Number (1) 69 Entries found

Partner by Identification Number | Partner, general | Partners by BP Role | Partner According ...

BP Role: BUP001
Title: Contact Person

Name 1/last name	Name 2/First name	Search term 1	Search ter...	Partner
RX - BACTERIAL BULK STREAM		ERIC GOOSSENS		1000023
RX - CALIBRATION & METROLOGY DEPT.		THIERRY TIERENS		1000034
RX - FILLING STREAM		DENIS BECO		1000663
RX - FORMULATION & COUPLING STREAM		PIERRE MOYSAN		1000019
RX - LOCAL VALIDATION DEPT.				1002402
RX - MAINTENANCE BACT. BULK DEPT.		THIBAUD DE FRAIPONT		1000101
RX - MAINTENANCE EXTERNE		FIRME EXTÉRIEURE		1000053
RX - MAINTENANCE FILLING DEPT.		FRANCOIS BARBEZ		1002082
RX - MAINTENANCE FORM / COUP DEPT.		MICHEL DEPRE		1000060
RX - MAINTENANCE UTILITIES DEPT.		FRANCIS CORNELUSSE		1002084
RX - MAINTENANCE VIRAL BULK DEPT.		BERNARD LEPERS		1000058
RX - MANAGER QC INVITRO BIO GQC02		ERIC REMY		1000035
RX - PILOT PLANT STREAM		BENOÎT CHAMPLUVIER		1000024
RX - QA BACT. BULK DEPT.		JF VAN SERVEYT		1002080
RX - QA COUPL / FORM DEPT.		BENEDICTE MANDY		1002081
RX - QA FILLING DEPT.		S. VAN-DER-STRAETEN		1001036
RX - QA MAINTENANCE DEPT.		VINCENT SPITS		1001035
RX - QA STREAM		CHRIS HEYMANS		1000486
RX - QA SYSTEMS DEPT.		ANNE-SOPHIE CRUCQ		1002078
RX - QA VIRAL BULK DEPT.		SARAH MARCOUX		1002079
RX - SITE MAINTENANCE STREAM		PASCAL RENIER		1000013
RX - TP-DEVELOPMENT		JEAN SMAL		1000026
RX - TS PROCESS BIOTECH		PATRICK VANHECKE		1000025
RX - VIRAL BULK STREAM		GUY GODEAU		1000018
RX - WAREHOUSE		LAWRENCE BRACHOT		1000038
RX01 - INDUS ADJUVANT BUILD.		PHILIPPE RENARD		1002315
RX15 - VIRAL BULK BUILD.		OLIVIER COUSIN		1000057
RX16 - FILLING BUILD.		PIERRE YERNAUX		1000059
RX17 - INDUS. VIRAL BULK BUILD.		TAOUFIK MABROUK		1000061
RX18 - INDUS. WAREHOUSE BUILD.		ELS HAUSPIE		1000914
RX18 - WAREHOUSE BUILD.		LAWRENCE BRACHOT		1002073
RX18- MANAGER INDUSTRIALISATION SEC		VINCENT MELOT		1000062
RX20 - MANAGER QC IN VITRO BIO		ERIC REMY		1000063
RX20 - MANAGER QC LOGISTICS		VINCENT KRICK		1000064
RX22 - WAREHOUSE BUILD.		LAWRENCE BRACHOT		1002074
RX29 - INDUS. FILLING BUILD.		FRANCOIS VALENTIN		1000065
RX29 - INDUS. PACKAGING BUILD.		SANDRA CARLINO		1000913
RX31 - BACT.BULK BUILD.		GEORGES PATRICE		1001087
RX31 - MANAGER QC IN-VITRO		ERWAN MOEC		1000067
RX31.-1 - INDUS.FORMULATION BUILD.		HERVÉ DE HEMPTINNE		1000066
RX32 - QC IN VIVO DEPT.		DENIS LAMBRIGTS		1000068
RX35 - MAINTENANCE UTILITIES DEPT.		FRANÇIS CORNELUSSE		1000049

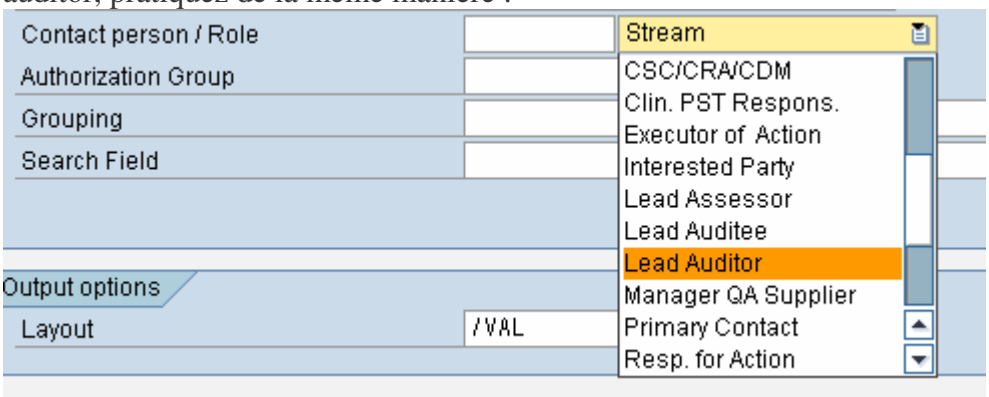
69 Entries found

Stream

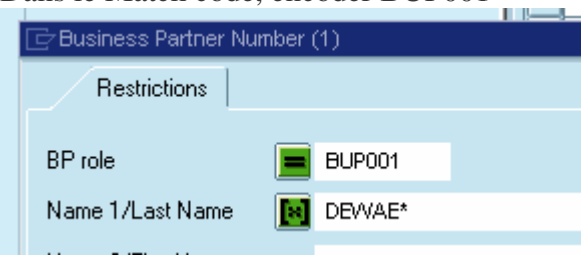
Building

Double-cliquez alors sur le stream qui vous intéresse et il sera rapatrié dans le champ de départ. Faire « enter » pour que le stream s'affiche.

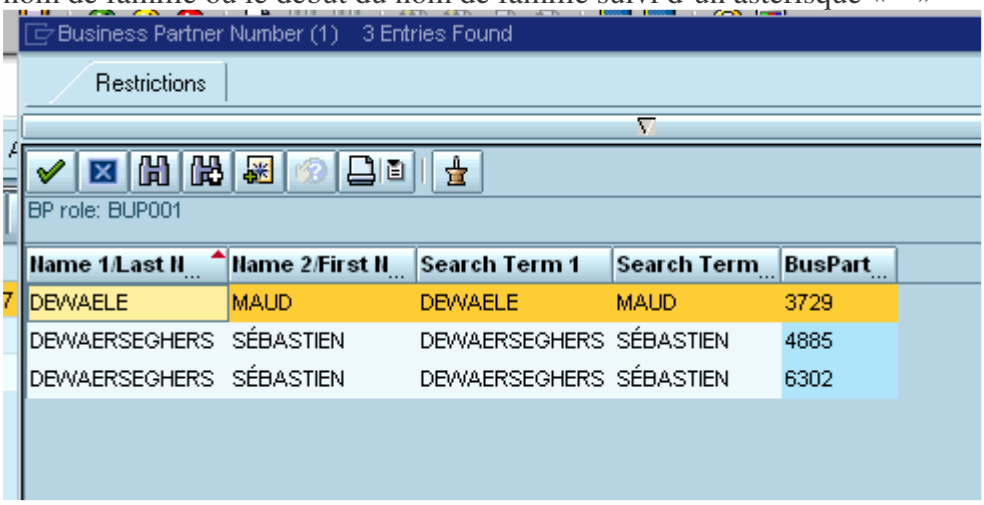
Si vous voulez faire une recherche sur les rapport d'audit faits par une même lead auditor, pratiquez de la même manière :



Dans le Match code, encoder BUP001



Allez dans la case située juste en dessous « Name1/Last Name » et y encoder le nom de famille ou le début du nom de famille suivi d'un astérisque « * »



Double-cliquez alors sur le nom qui vous intéresse et il sera rapatrié dans le champ de départ. Faire « enter » pour que le nom s'affiche.

Recherche CAPA

Attention ne plus faire de recherche via ZAM01 mais bien par CP Notification (cfr Manuel utilisateur TEC-181-417)

8) Impression – Signature du rapport d'Audit :

Lorsque que vous avez créé votre audit, que les observations et actions sont encodées vous pouvez « clôturer » l'audit.
On entend par « clôturer » l'audit, l'imprimer et le faire signer par les personnes impliquées. Lors de cette « clôture », certaines actions seront encore ouvertes/à faire. Il s'agit donc d'une « clôture » que l'on pourrait qualifier d'« administrative ». Il faudra encore par la suite suivre les actions ouvertes et les clôturer dans le système SAP au fur et à mesure (Ne pas oublier de mettre une « Realisation Note »). La clôture des actions ne nécessite pas une réimpression de l'audit !

Important : Les statuts que l'on peut avoir lors de **l'impression papier** de l'audit sont :

- **Completed :** toutes les actions ont été réalisées et sont closes au moment de la clôture ou bien l'audit ne comprenait pas d'action
- **Completed With Outstanding Action :** il reste des actions ouvertes à réaliser lors de l'impression

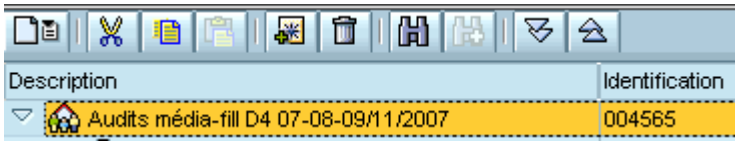
NB : En aucun cas il ne faut attendre que toutes les actions soient clôturées pour clôturer l'audit ! Attention au respect des délais (le rapport doit être signé dans les 40 jours suivant la fin de la réalisation de l'audit).

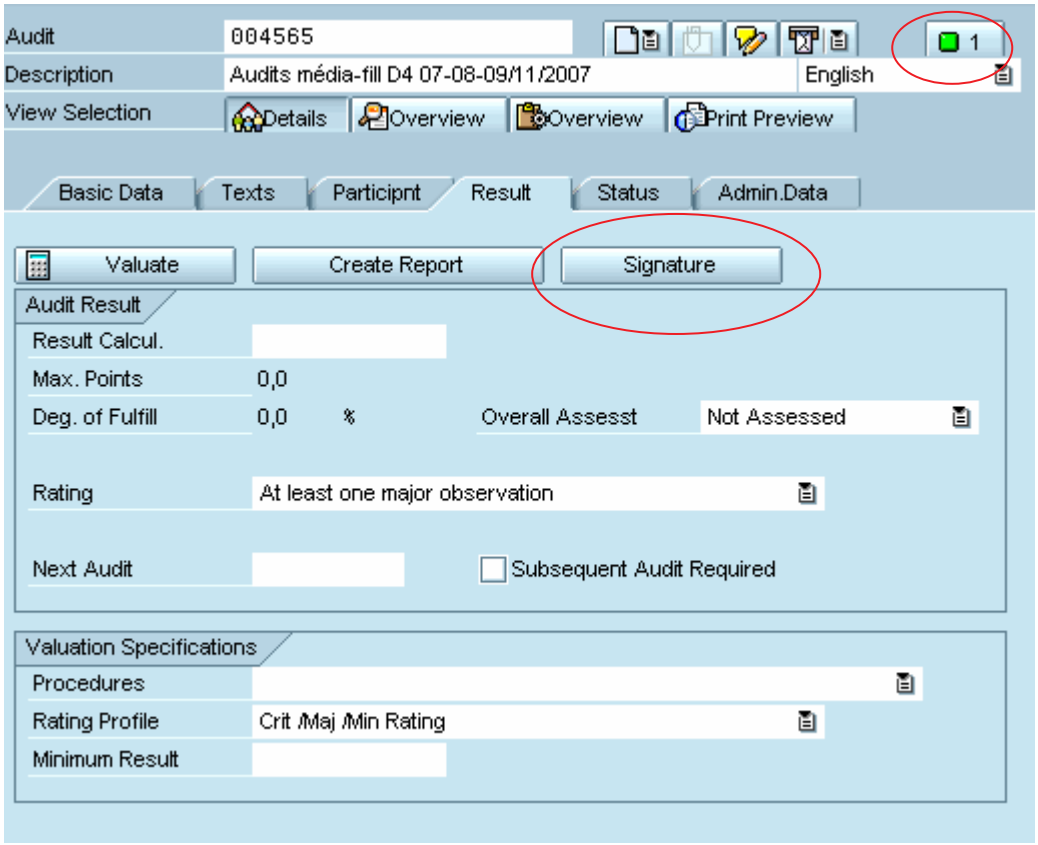
Afin d'effectuer les dernières modifications éventuelles et avant de figer le rapport, il est vivement recommandé de visualiser et d'imprimer un draf via le bouton « Print Preview : Print Preview » (voir p34).

Enfin, quand votre rapport est prêt à être signé, vous pouvez le clôturer comme décrit ci-dessous.

1 ère étape : Figer le rapport et changer le statut :

Pour clôturer l'audit, cliquez sur la ligne de l'audit global (icône :) et allez dans l'onglet « Result »



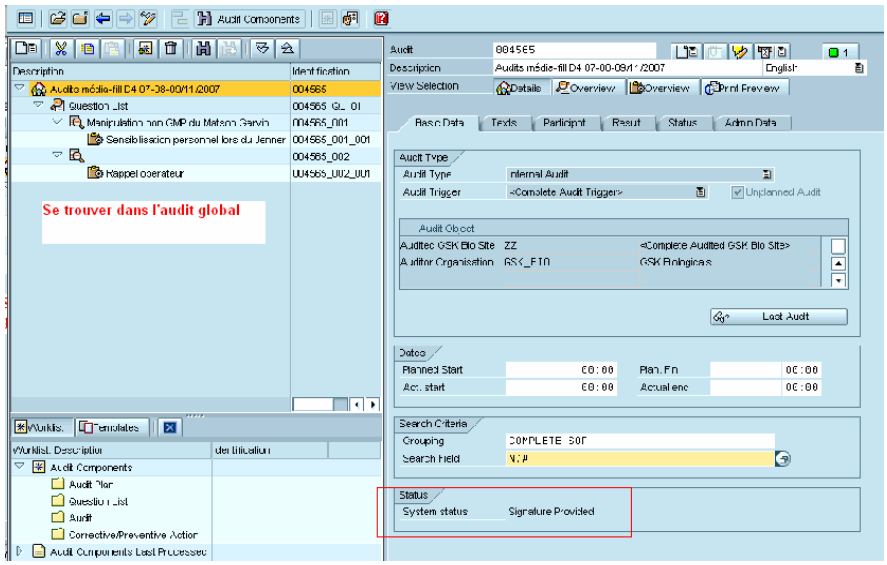


Le petit carré vert indique qu'il n'y a plus d'erreur dans l'audit et que tout ce qui devait être encodé pour le bon fonctionnement du système est OK.

Vous devez alors appuyer sur le bouton : Signature .

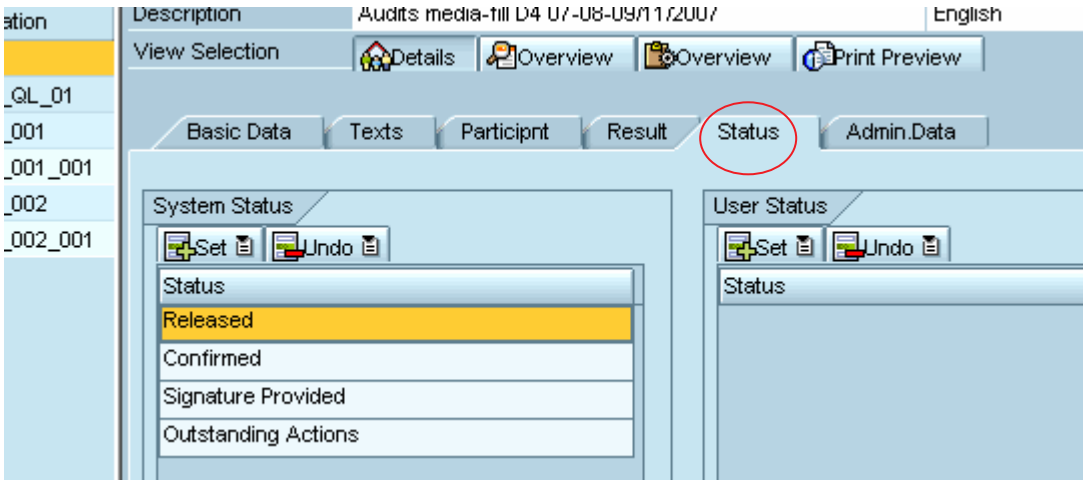
Une fois que vous aurez appuyé, les informations de votre rapport d'audit **se figeront** et le statut passera de « Release » à « Signature provided ».

Pour info, vous pouvez visualisez à tout moment le statut de votre audit au niveau du bas de l'onglet « Basic Data » de l'audit global

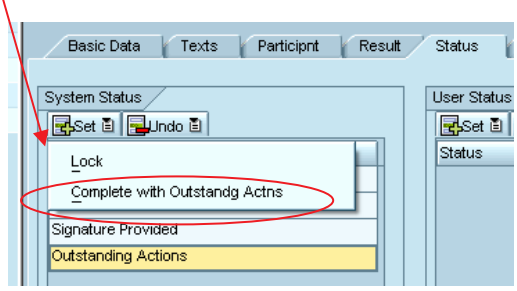


Avant d'imprimer votre audit, vous devez maintenant le faire passer du statut « Signature Provided » à « Completed With Outstanding Action ».

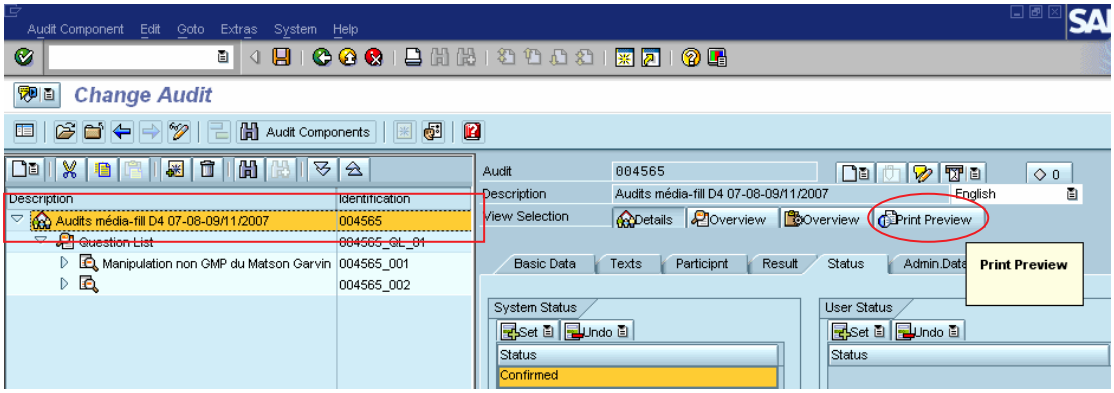
Pour ce faire, rendez-vous dans l'onglet « Status »



Cliquez ensuite sur la liste déroulante du bouton « Set » et choisir « Completed With Outstanding Action » (ou « Completed »).



2 ème : Impression du rapport d'Audit :



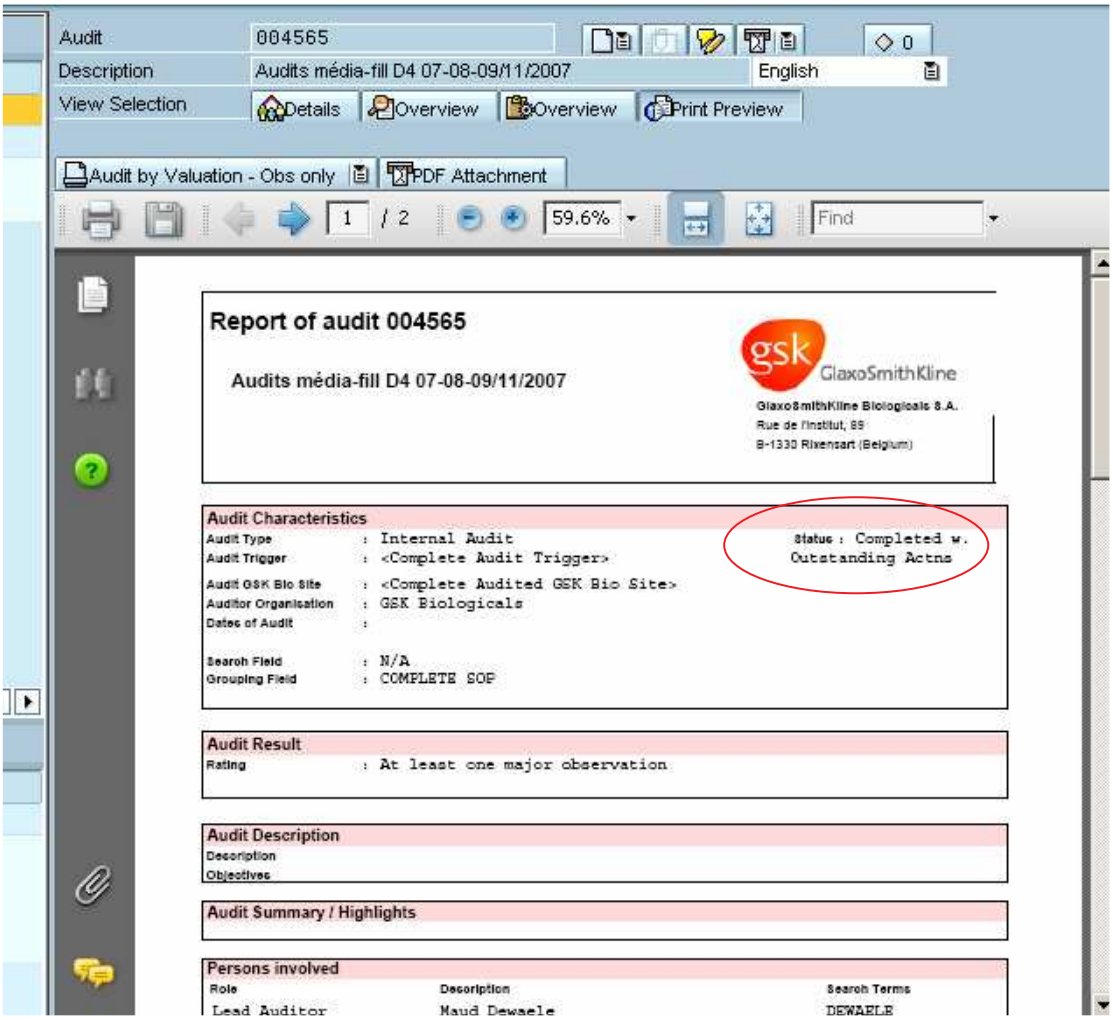
Vérifiez que vous êtes toujours bien sur la ligne de l'audit

→

en jaune puis

cliquez sur

et vous obtiendrez l'écran suivant

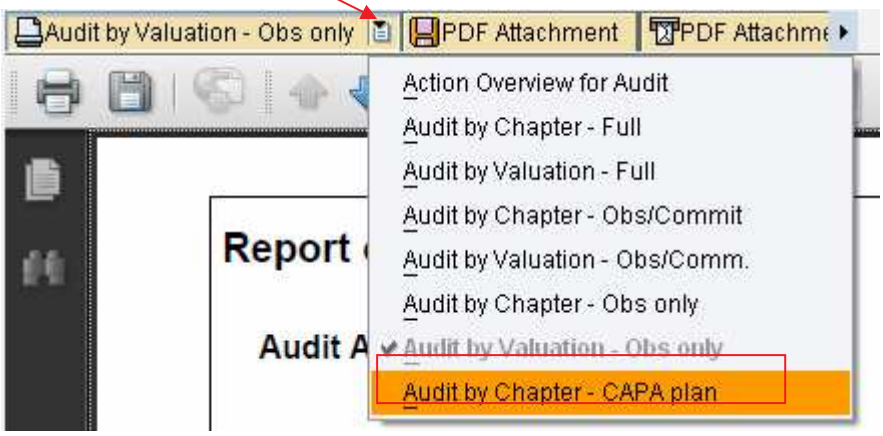


Vérifiez que le statut de l'audit est bien celui attendu : « Completed w. Outstanding Actns » ou « Completed ».

Rappel : Vous pouvez à tout moment de la vie de votre audit l'imprimer qu'il soit en « Being Created », « Release », ou autre. Mais à la signature, il doit porter l'un des deux statuts mentionnés ci-dessus.

Veillez à ce que le template utilisé soit : « Audit by Chapter - CAPA plan ». Si ce n'est pas le cas, allez sélectionner cette proposition via la liste déroulante.

Remarque : pour ceux qui le souhaite, il est possible de créer des chapitres dans le rapport d'audit (se référer au training initial). Dans ce cas il vous faudra choisir le template correct dans la liste ci-dessous avant l'impression du rapport papier.



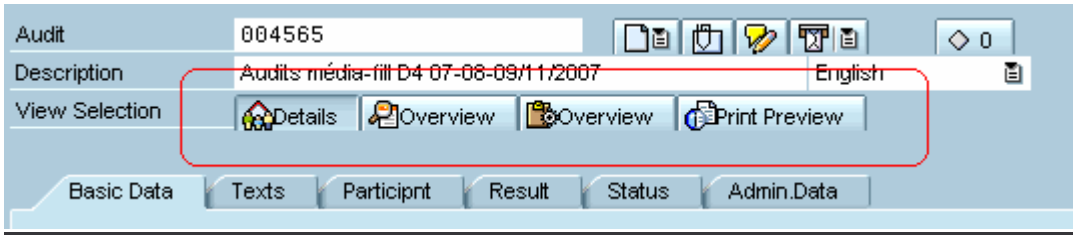
Il vous reste à aller faire signer votre audit pas les différents acteurs et à le remettre ensuite au Head of Auditing du site.

6) En résumé

Terrain	SAP	statut	
		audit	actions
préparation audit	création rapport	being created	-
réalisation audit	-		
débriefing le jour même avec producteur	-		
encodage remarques audit + éventuellement actions	création/rédaction rapport	released	created
envoi par mail du rapport draft	-		
réunion débriefing audit (décision action + revue criticité faits)	-		
finalisation encodage audit	finalisation	completed with oustanding actions (1)	Outstanding
		ou	
Print rapport + signature rapport d'audit Avec actions en cours ou non		completed without outstanding actions (2)	Completed
clôture actions		(1)=>(2) automatiquement	Completed

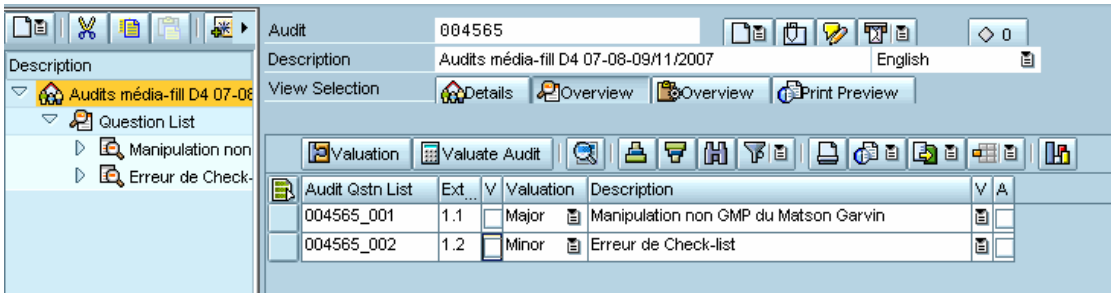
Objet	Statut	Actions permises	Actions refusées
Audit	Being created ou Being processed	- delete audit - create question - delete question - change audit basic data	- criticité questions - create actions
	Released	- criticité des questions - create actions	- delete questions - change audit basic data
	Completed with(out) outstandind actions	- tout changement au niveau action en statut created ou outstanding	- changement général audit
Action	created	- delete action	
	outstanding	- change action	- delete action
	Completed		- toute modification action

7) A quoi servent ces boutons-là ?

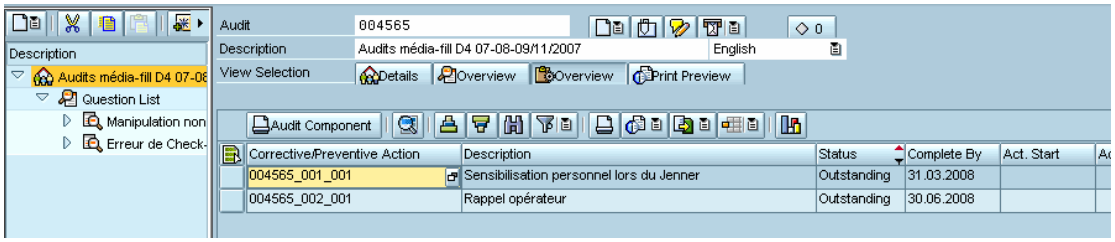


: vous ramène au niveau des écrans d'encodage généraux de l'audit cf. onglets « Basic Data », « Texts », « Participnt », « Result », « Status », « Admin.Data »

: vous présente la liste des observations avec leur sévérité.



: vous présente la liste des actions(exemple ci-dessous)



:vous permet de visualiser et imprimer l'audit

Bon travail !