

# Expériences de l'ARLA relatives aux formulaires de demande électroniques

Atelier ACPA-EPA

Carmen Krogh

28 et 29 mars 2000



# Objectifs de l'harmonisation des techniques électroniques

- Préparer l'avenir.
- Faciliter l'élaboration d'approches compatibles et réduire au minimum les obstacles pour l'implantation de solutions électroniques.
  - Soutien du travail partagé (pour l'échange électronique d'information sécuritaire).
  - Utilisation économique des ressources.



# Fonctions électroniques requises pour les demandes

- Assemblage électronique : industrie
- Évaluation électronique : organismes de réglementation
- Archivage électronique : les deux



# Assemblage électronique

- L'industrie assemble des dossiers en format CADDY et PDF dans le cadre de projets pilotes États-Unis-Canada.



# Pourquoi l'ARLA passe-t-elle à l'évaluation électronique?

L'ARLA s'est engagée à accroître de 40 %, en 2003, l'efficacité de l'évaluation des nouvelles demandes (par rapport à 1997-1998).



# Comment l'ARLA va-t-elle mesurer le gain d'efficacité?

- Mesure fondée sur une réduction des coûts
  - Charge de travail constante
  - Calendriers et normes de performance inchangés
- Approche choisie :
  - Gestion du changement de processus : 10 %
  - Harmonisation à l'échelle internationale : 10%
  - Potentiel des techniques électroniques : 20%



# Quels sont les principes d'implantation de ce système?

- Des partenariats entre l'industrie et l'ARLA sont essentiels :
  - à l'échelle internationale et nationale.
- Gain d'efficacité de part et d'autre.
- Utilisation facultative, selon les besoins des utilisateurs.
- On peut continuer à utiliser le support papier.



# Quels sont les principes d'implantation de ce système?

- Sélection de normes ouvertes et souples (plutôt que de systèmes propriétaires).
- Utilisation maximale des outils Internet.
- Expériences pilotes pour réduire les risques et valider les principes.
- Mise en oeuvre de façon économique.
- Solutions pour toute une gamme de possibilités.



# Quels sont les principes d'implantation de ce système?

- Besoins d'entreprise distincts, pour lesquels des solutions ciblées sont requises :
  - Outil d'assemblage : industrie
  - Outil d'examen : ARLA
  - Outil d'archivage : les deux
- Une solution unique peut ne pas convenir à tous.



# Évaluation électronique : projets pilotes de l'ARLA

- L'ARLA a évalué les formats CADDY et PDF/fureteur Web.



# Démarches préliminaires de l'ARLA

- Consultation des évaluateurs - 4 ans
  - Prototypes / projets pilotes pour définir les besoins des utilisateurs
  - Préparation de l'environnement électronique
- Réalisation de projets pilotes avec les évaluateurs
  - Demandes en format CADDY
  - Demande en format PDF / fureteur Netscape



# Démarches préliminaires de l'ARLA

- Collaboration avec l'industrie
  - On a tenu 4 sessions conjointes industrie – ARLA.
  - Analyse du processus d'assemblage (5)
  - Création de partenariats



# Démarches préliminaires de l'ARLA

- Expériences communes
- Orientations préliminaires
- Participation à des tribunes internationales
  - ALENA
  - OCDE
  - UE
  - Organismes de réglementation/autres pays



# Fonctions souhaitées par les évaluateurs de l'ARLA

- Navigation
- Visionnement/impression des documents
- Annotation des documents
- Manipulation des données
- Production de rapports
- Ergonomie
- Liens avec d'autres types de fichiers et avec des fichiers supplémentaires (histogrammes / vidéos)



# Observations concernant le format PDF/Netscape

- La plupart des évaluateurs combinent les supports papier et électronique.
  - Prévention de la fatigue oculaire (les moniteurs de 21 po sont préférables à ceux de 17 po).
  - Les postes de travail à deux moniteurs sont préférables.



# Observations concernant le format PDF/Netscape

- Production de rapports
  - La possibilité de recyclage des données est une fonction importante.
  - Rapports d'évaluation créés par couper-collage de textes ou tableaux en format PDF dans des modèles de de texteurs.
  - Forte utilisation de ce processus.
  - Des petits problèmes peuvent prendre une ampleur considérable à cause de la vaste diffusion.
    - La création des documents est une étape importante.



# Production de rapports avec PDF/Netscape

- Problèmes
  - Dus aux méthodes de production des fichiers PDF.
    - Combinaison de méthodes de balayage matérielles et logicielles (les méthodes logicielles sont préférables pour la reproduction des textes et des tableaux).
    - Caractéristiques des polices de caractères – méthodes de balayage matérielles et logicielles (notation scientifique, caractères spéciaux).
  - Complexité des problèmes de balayage matériel des tableaux
    - Jonction des cellules
    - Division des cellules
    - Zones ombrées



# Utilisation du format PDF pour les demandes

- Lacunes
- C'est un format « neutre » acceptable.
- Nécessite l'utilisation de fichiers supplémentaires.



# Effacité du format PDF/Netscape

- Gain d'efficacité d'ensemble de 23 % pour l'évaluation, par rapport au support papier.
- C'est une valeur moyenne pour une vaste gamme de groupes d'évaluation et d'études de différents types et niveaux de complexité.
  - Études de toxicité à court terme/aiguë :  
fonctions de documentation
  - Études étendues ou complexes :  
fonctions d'analyse et de documentation



# Effacité du format PDF/Netscape

- Facteurs touchant l'efficacité
  - Utilisation simultanée de données sur support papier à cause de limites d'affichage.
  - Nécessité de valider les données transférées.
  - Possibilité de recycler les données.
    - Facilité/difficulté des transferts de données dans des modèles de rapport d'évaluation (on ne peut transférer dans un texteur certains fichiers PDF très volumineux).
  - Possibilité d'analyse des données plus poussée.



# Avantages du format PDF/Netscape

- Permet une transition vers la méthode de balayage logicielle PDF (normale pour ce format).
- Tient compte du modèle et de la structure des tableaux.
- On peut y joindre des données choisies de tableaux dans un format compatible avec Excel.
- On peut y joindre des représentations de structures chimiques et de schémas métaboliques dans un format compatible avec ChemWindows.



# État de la question

- Transition vers l'adoption du format PDF
- Conversion entre les formats Word/WordPerfect
- Avantages / rentabilité
  - Fichiers supplémentaires



# Prochaines étapes

- On continue...

