



## Instaurer une dynamique « métier » collective pour consolider et enrichir le patrimoine d'une start up en biotechnologies : CLEOPATRA<sup>(1)</sup>

(1) Cahier de Laboratoire Electronique Ouvert au système de gestion du PATRimoine et de la qualité d'AbAg

### Conférenciers

Dr Aline BELLONI

Responsable Affaires Règlementaires et Qualité AbAg

Dr Pierre MARIOT

Directeur Consulting &amp; Knowledge Management Ardans

### AbAg :

AbAg développe des outils innovants de **diagnostic sérologique des maladies infectieuses humaines**, un secteur encore peu développé dans l'industrie de la santé. Sa stratégie repose sur deux ruptures technologiques : la découverte d'**antigènes innovants**, et le développement d'une **puce à protéines** en collaboration avec l'équipe du laboratoire des Biopuces du CEA (Grenoble).

Grâce à ces deux sauts technologiques, l'entreprise développe des **tests diagnostiques non invasifs**, beaucoup plus rapides et nettement moins coûteux que les méthodes actuelles, notamment pour la détection des infections ostéo-articulaires sur prothèses.

A la recherche d'un outil innovant destiné à gérer sa documentation qualité pour satisfaire une certification ISO 9001:2000 et 13485:2004 et la norme FDA 21 CFR Part 11, AbAg a construit un dispositif allant jusqu'au Cahier de laboratoire électronique comportant une **signature électronique authentifiant les documents** - preuve & traçabilité - au travers d'un environnement :

- Donnant un accès simple aux connaissances collectées dans le Cahier de laboratoire.
- Intégrant le **retour d'expérience** et les **indicateurs** pour le pilotage.
- En lien avec la documentation « **qualité** » et adapté aux évolutions de l'entreprise.

CLEOPATRA constitue aujourd'hui le cœur du nouveau système d'information de l'entreprise. CLEOPATRA est garant du référentiel commun partagé par tous et le vecteur de valeur ajoutée de ces chercheurs, dans le respect total des normes internationales les plus exigeantes.

### Solution :

- Ardans Knowledge Maker,

### Contact :

- Alain Berger, Directeur Général Ardans,
- [aberger@ardans.com](mailto:aberger@ardans.com)

Cléopâtre VII faisant offrande à Isis  
Détail - Musée du Louvre

