



LabPlus Technologies

Analyse d'implantation de LabPlusv3
Remplacement d'un LIMS existant

Table des Matières

1	Introduction au projet	4
2	Conventions du cahier des spécifications	5
3	Objectifs du système	6
4	Exigences et spécifications de configuration	7
4.1	Survol du cycle de travail d'analyse du Client	7
4.2	Inscription des échantillons	7
4.3	Réception des échantillons	9
4.4	Assignment des tests	9
4.5	Listes de travail	11
4.6	Saisie des résultats	12
4.7	Instruments analytiques	15
4.8	Certificats d'analyses officiels (COA)	16
4.9	Gestion du laboratoire	18
4.10	Gestion des échantillons	19
4.11	Gestion des grades	20
4.12	Recherche et communication des résultats	22
4.13	Sécurité	23
4.14	Système Externes	24

Résumé

Ce document illustre en partie un cahier des spécifications de configuration typique découlant d'une analyse du flot de travail et des besoins spécifiques d'un laboratoire oeuvrant dans le domaine du contrôle de la qualité pour une usine de production en vue de l'implantation de LabPlusv3. Ce cahier résume les besoins, les cycles de travail existants et propose la configuration requise pour atteindre les objectifs définis dans le cahier de charge du Client. Ce document démontre aussi quelques modifications aux cycles de travail existants, ainsi que des décisions de configuration qui ont une incidence sur le résultat final ou les ressources requises pour l'implantation de LabPlusv3.

La version bêta de LabPlusv3 est disponible depuis mars 2007, et l'implantation chez le Client doit être complétée en novembre 2007.

1 Introduction au projet

Le Client a choisi d'implanter l'application LabPlusv3 pour remplacer son LIMS existant. Ce document est constitué d'extraits du résultat de l'analyse de la configuration du système et des cycles de travail existants.

LabPlusv3 est une application proposant des changements majeurs d'architecture par rapport au système actuellement en place chez le Client. Par conséquent, il sera important de prévoir du temps de stabilisation et d'essai tout au long du cycle d'implantation. Il faudra également faire preuve de flexibilité face aux changements, car le Client aura à s'adapter à un nouveau système LIMS, et la nouvelle architecture portera l'équipe de LabPlus Technologies à modifier ses processus d'implantation courants. Afin d'améliorer le transfert des connaissances et d'optimiser le temps de réaction relié aux demandes d'implantation, une équipe de développement en partenariat tel que LT-Client sera impliquée directement dans le cycle d'implantation.

2 Conventions du cahier des spécifications

Afin de simplifier la compréhension de ce document, une formule du cas par cas est utilisée, c'est-à-dire « identification des besoins / présentation de la solution » de façon parallèle pour chacun des points respectifs. Le cahier des spécifications utilise les conventions graphiques suivantes:

 Attention: Identifie un élément de risque ou de compromis.
 Note: Indique un commentaire à considérer.
 À déterminer: Indique un élément pour lequel l'information n'est pas suffisante pour permettre de proposer une solution détaillée adaptée aux exigences. Les causes possibles relèvent soit d'informations limitées sur les autres systèmes de l'entreprise, soit du stade de développement ou d'implantation de la fonctionnalité, ou encore du statut en développement de l'analyse. Des pistes de solutions seront alors proposées, et une date ultérieure sera fixée par les gestionnaires du projet pour la proposition de la solution finale.
 À décider: Indique un élément nécessitant une décision hors du ressort de l'analyste d'affaires. Ce type de décision est souvent relié à la gestion du laboratoire ou de l'entreprise, ou encore à la nature commerciale de la décision.
 Amélioration: Identifie une amélioration au niveau du cycle de travail ou du cycle d'information, au niveau du laboratoire ou de l'entreprise.
 Responsabilité LT: Identifie un élément pour lequel LT assume la responsabilité exclusive.
 Responsabilité équipe projet: Identifie un élément pour lequel le Client et LT se partagent la responsabilité.
 Responsabilité Client: Identifie un élément pour lequel le Client assume la responsabilité exclusive.

3 Objectifs du système

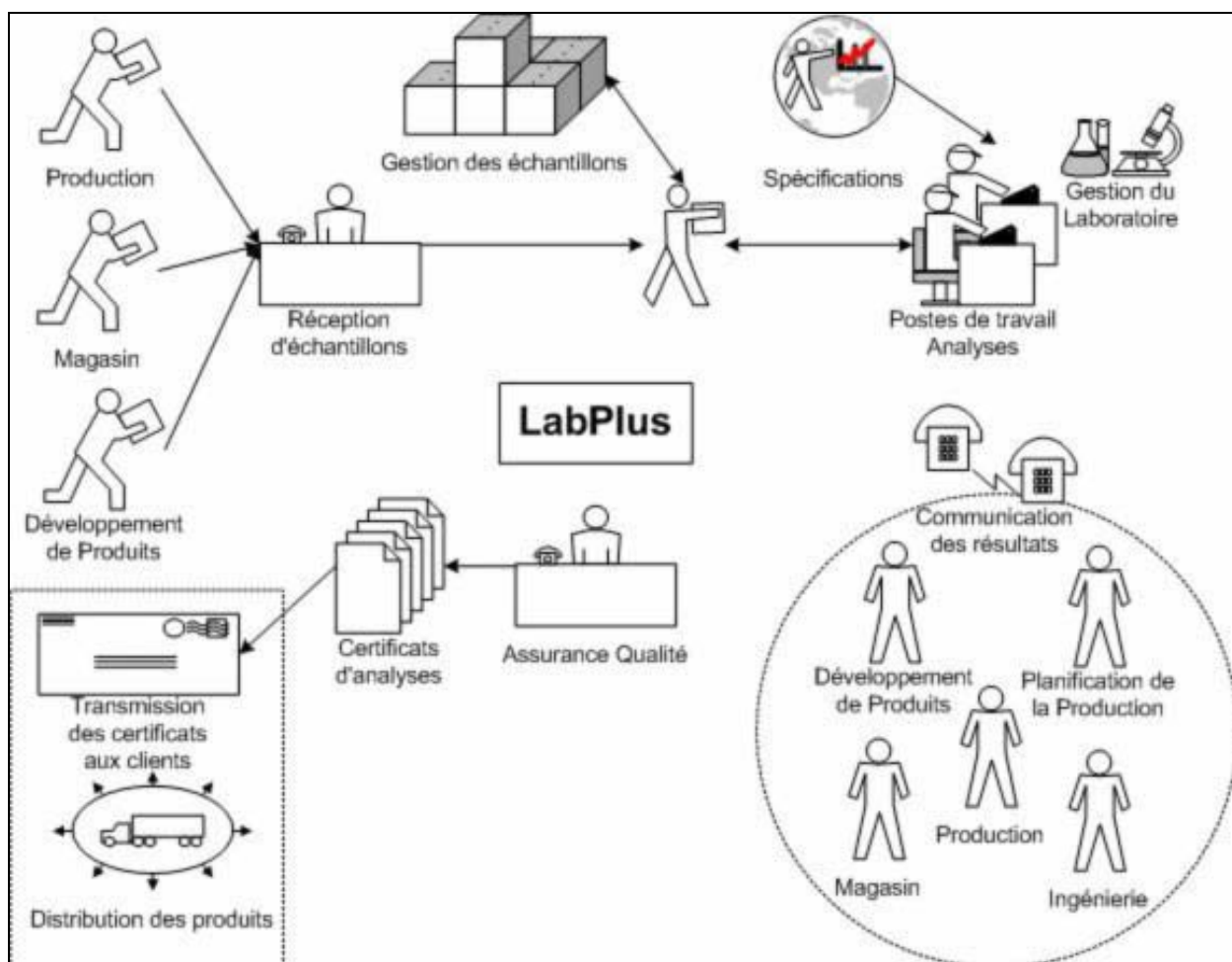
Tel que défini par le Client dans le cahier de charge, l'objectif du projet "Remplacement du LIMS" est d'assurer que les opérations du laboratoire seront supportées par un système de gestion fiable, qui saura satisfaire les prérequis technologiques de l'entreprise. Par le biais de son nouveau LIMS, l'entreprise bénéficiera des avantages suivants:

- Optimisation de processus de réception et de suivi des échantillons, sans ajout de main-d'œuvre supplémentaire;
- Amélioration de la gestion du travail de laboratoire;
- Transmission de l'information requise entre le laboratoire et la production dans les temps prescrits par le poste d'opération;
- Amélioration du cycle d'analyse;
- Support lors de la phase d'intégration des systèmes actuels et lors de la planification de la production;
- Fonctionnalité offrant la recherche ad hoc;
- Réduction de l'impact de l'implantation du nouveau système, tant au niveau du laboratoire que des opérations du Client;
- Suivi des analyses des additifs et autres produits réalisées par les départements de recherche et développement de l'entreprise;
- Intégration de la capture de données provenant des équipements d'analyses critiques;
- Fonctionnalité supportant l'étalonnage des équipements d'analyses.

4 Exigences et spécifications de configuration

4.1 Survol du cycle de travail d'analyse du Client

Le diagramme suivant présente le cycle de travail pour les analyses reliées à la production du laboratoire. L'analyse des échantillons de production représente environ 95% de la charge de travail du laboratoire.



4.2 Inscription des échantillons

4.2.1 Échantillons de production

L'inscription des échantillons de production se fait à partir d'un fichier transmis par le ERP. Ce fichier est lu par l'interface d'inscription XML de LabPlus. Les échantillons de production sont donc préinscrits avant leur réception au laboratoire. Il est possible pour les analystes de modifier les attributs d'un échantillon préinscrit ou d'inscrire un échantillon manuellement à partir de LabPlus.

4.2.2 Autres échantillons

Les échantillons qui ne sont pas reliés à la production sont inscrits manuellement à partir de LabPlus.

4.2.3 Règles d'affaires spécifiques

Générer un masque pour le nom de l'échantillon en combinant plusieurs de ses attributs, en utilisant le format [Secteur][Produit][Origine][NoLot]-[Séquence].

4.2.4 Améliorations au cycle de travail existant



Améliorations :

Un statut sera associé à chaque échantillon. Ce statut reflètera le cycle de vie de l'échantillon. Ainsi, il sera possible de savoir si un échantillon est préinscrit, reçu, en traitement, complété, détruit, entreposé, etc.

Il sera possible d'assigner un ensemble de spécifications à un échantillon, ce qui évitera d'avoir à créer un échantillon différent pour chacune des « spécifications » et d'avoir à dupliquer les analyses requises.



Décision Client: Il n'est pas certain à partir de l'information recueillie que le laboratoire tirerait un bénéfice important de l'utilisation du code à barre. Le système de numérotation actuellement utilisé, les conventions d'identification (enveloppes et collants) utilisées au laboratoire et dans l'usine, ainsi que les règles d'inscription des tests permettent actuellement une identification efficace des échantillons.

4.2.5 Activités

Identification	Activité	Responsabilité
4.2.5.1	Création des entités requises pour l'inscription des échantillons	
4.2.5.2	Saisie ou transfert (migration) des données statiques et semi-dynamiques pour l'inscription des échantillons	
4.2.5.3	Configuration de l'interface d'export de fichier XML pour l'inscription d'échantillon à partir de l'ERP	
4.2.5.4	Configuration de l'interface d'import de fichier XML pour l'inscription d'échantillon à partir du LIMS	
4.2.5.5	Configuration des règles d'affaires spécifiques	
4.2.5.6 (Optionnel)	Configuration des gabarits de rapports LIMS pour les échantillons utilisant les étiquettes de code à barres	

4.3 Réception des échantillons

4.3.1 Cycle de réception

La réception des échantillons consiste à déclarer dans le système qu'un échantillon préinscrit est reçu au laboratoire, ce qui a pour effet de changer son statut. Ceci s'applique uniquement aux échantillons de production préinscrits à partir de l'ERP.

Le cycle de travail pour faire la réception d'un échantillon consistera à lancer une recherche qui isole les échantillons ayant un statut « préinscrit », à sélectionner celui qui est reçu, puis à appuyer sur un bouton pour le recevoir.

Alternativement, il est envisageable d'utiliser un code à barre pour sélectionner l'échantillon, si la production est en mesure de générer des codes à barres pour identifier les échantillons.


La réception et l'inscription se font en une seule étape pour les échantillons inscrits manuellement, soit ceux qui ne sont pas reliés à la production.

4.3.2 Améliorations au cycle de travail existant



Amélioration: La réception d'un échantillon sera déclarée dans le système LabPlus. Il sera possible de lancer une requête pour vérifier que tous les échantillons préinscrits aient été reçus au laboratoire.

4.3.3 Activités

Identification	Activité	Responsabilité
4.3.3.1	Création de la requête nécessaire pour isoler les échantillons préinscrits	

4.4 Assignation des tests

4.4.1 Cycle d'assignation des tests

L'assignation des tests se fera de deux façons, selon la nature des échantillons; les échantillons reliés à la production, pour lesquels les tests à faire seront déterminés automatiquement selon divers attributs (produit, <grade-spec>, origine, grade, etc.) de l'échantillon, et ceux reliés aux autres opérations, pour lesquels les tests à faire sont déterminés manuellement lors de l'inscription.

Pour ce faire, nous utiliserons deux profils analytiques disponibles dans LabPlusv3; le profil par produit pour les échantillons de production, et le profil régulier (ou standard) pour les autres échantillons. Ceci permettra d'associer les tests à faire aux échantillons en minimisant l'interaction avec le technicien.



Notes:

Dans LabPlusv3, il est possible pour une personne autorisée d'ajouter des ensembles de tests ad hoc à tout échantillon, incluant ceux provenant de la production, ce qui permet de faire des analyses supplémentaires au besoin. De la même façon, il est possible « d'annuler » un ensemble de tests qui n'est pas requis.

L'assignation des tests pour les échantillons se fait lors de l'étape de l'inscription, que celle-ci soit manuelle ou automatique (fichier XML de l'ERP).

Les exceptions d'essais de produits finis spéciaux seront appliquées lors de l'assignation des tests. Cette étape consiste à vérifier, pour certains <grade-spec>, les résultats d'analyses obtenus pour le lot d'origine afin de déterminer si l'étape d'essai de produits finis est requise pour répondre aux spécifications du client.

 **Attention :**

Les séquences utilisées par le laboratoire pour les échantillons créés au laboratoire (i.e. pour les essais de produits finis) seront remplacées par un concept de sous-échantillons. Il est possible dans LabPlusv3 d'assigner plusieurs fois le même ensemble de tests au même échantillon en utilisant des numéros d'analyses différentes, ce qui est également utilisé pour les « ré-analyses ». Cependant, les séquences utilisées à la production ne seront pas remplacées.

4.4.2 Règles d'affaires spécifiques

Un cycle de travail distinct sera configuré pour le profil analytique par produit. Ce profil analytique prendra en considération les éléments tel le produit, l'origine, etc. pour déterminer les ensembles de tests à associer à l'échantillon.

4.4.3 Améliorations au cycle de travail existant

 **Améliorations:**

Il sera possible d'ajouter des ensembles de tests ad hoc ou d'annuler des ensembles de tests non requis.

Il sera possible de visualiser les ensembles de tests requis sur un échantillon et de voir le statut de chacun des ensembles de tests.

Les résultats d'analyses pour tous les tests seront inscrits dans une seule table. Ceci réduira la complexité pour accéder à l'information ou pour la rechercher.



Il sera possible d'assigner plusieurs ensembles <grade-spec> à un même échantillon. Les ensembles de tests requis seront ceux requis pour chacun des <grade-spec>. Ceci évitera la duplication d'analyses.

 **A déterminer :**

Le Client désire intégrer une règle d'affaire spécifiant une fréquence d'analyse, qui modifie les exigences d'analyses définies par le profil analytique « par produit ». Il sera donc possible d'intégrer un champ « fréquence d'analyse » à la table des analyses requises.

Le Client désire intégrer une règle d'affaire qui copiera automatiquement les résultats des analyses en commun de deux lots ayant le même lot de provenance. Ceci exigera la configuration d'une règle d'affaire personnalisée.

4.4.4 Activités

Identification	Activité	Responsabilité
4.4.4.1	Création des entités requises pour la gestion et l'assignation des tests	
4.4.4.2	Saisie ou transfert (migration) des données statiques et semi dynamiques pour la gestion et l'assignation des tests	

4.4.4.3	Configuration des règles d'affaires spécifiques	
---------	---	---

4.5 Listes de travail

4.5.1 Cycle des listes de travail

Présentement les techniciens de laboratoire effectuent les analyses à l'aide de listes de travail. Les listes de travail sont virtuelles, et sont affichées à l'écran. Chaque station de travail est dédiée à une tâche et possède sa propre liste de travail, ce qui correspond à filtrer la charge de travail par ensemble de tests.

Dans LabPlusv3, la sécurité est gérée selon les fonctions de l'application, permettant de restreindre l'accès à certains écrans. Le concept d'accréditation, utilisé pour les techniciens et contractants du laboratoire, permet à ces derniers de n'accéder qu'aux ensembles de tests pour lesquels ils sont accrédités.

Dans LabPlusv3, le concept de liste de travail ne sera pas utilisé pour gérer l'accès à toutes les fonctions du système. Les listes de travail serviront plutôt à accéder aux fonctionnalités qui se rapportent au travail de laboratoire.

Dans l'écran « liste de travail », la première étape sera de sélectionner la liste de travail à utiliser. Le technicien verra alors la liste de tous les échantillons à analyser par ordre de priorité. Comme pour tous les écrans présentant des grilles d'enregistrements, il sera possible de modifier le champ utilisé pour le tri et son ordre en appuyant sur l'entête de colonne de la grille.

Le Client a indiqué vouloir afficher les enregistrements par ordre d'arrivée, dans les listes de travail qui correspondent aux échantillons en cours de production. Ceci facilitera le traitement « premier arrivé, premier sorti (FIFO) », ce qui correspond bien à la réalité de la production, où le temps de réponse est primordial.

Pour les listes de travail qui correspondent aux échantillons de lots empaquetés, c'est plutôt la date d'expédition qui définira la priorité, afin que les produits ayant un délai de livraison prioritaire soient analysés le plus tôt possible, ce qui permettra d'émettre les certificats d'analyses officiels (COA) et d'expédier les produits.



Note:

Dans LabPlusv3 il est possible de configurer les listes de travail comme un attribut des ensembles de tests. Ceci permet de filtrer les ensembles de tests par liste de travail et d'obtenir ainsi la fonctionnalité recherchée avec un minimum de modifications dans l'écran de recherche d'échantillon.

4.5.2 Améliorations au cycle de travail existant





Améliorations :

Séparation des concepts de fonctionnalité du système et du travail analytique pour l'assignation des droits d'accès.

Modification de l'ordre de tri des enregistrements dynamiques.

4.5.3 Activités

Identification	Activité	Responsabilité
4.5.3.1	Création des entités requises pour les listes de travail	
4.5.3.2	Création des requêtes requises	

4.6 Saisie des résultats

4.6.1 Cycle de saisie des résultats

Plusieurs tables du LIMS actuel du Client doivent intervenir lors de la saisie des résultats. Ces tables existantes servent à l'identification des diverses entités utilisées pour emmagasiner les données et ainsi nous serviront pour implanter les fonctionnalités requises pour que la saisie des résultats réponde aux besoins du Client.

Pour les échantillons de production, les tests requis sont déterminés automatiquement lors de l'inscription. La saisie des résultats se fait en accédant à une liste de travail. Tel que mentionné à la section 4.5, certaines listes de travail sont différentes des autres, notamment celles utilisées pour les mélanges et les essais sur les produits finis. À partir du schéma des tables existantes, il est facile de déterminer que les règles d'affaires seront différentes, compte tenu que des données additionnelles sont emmagasinées dans des tables satellites pour ces listes de travail.


D'une façon générale, les fonctionnalités suivantes sont intégrées à l'écran de saisie de résultats, qui est accédé à partir de la liste de travail :

- Validation des limites;
- Validation des spécifications;
- Calculs inter-échantillons ou intra échantillons, calculs pour les essais de types combinés/totaux;
- Formatage des valeurs;
- Application des facteurs de correction;
- Affichage de valeurs par défaut et présentation des recettes ou méthodes);
- Moyenne des valeurs obtenues lors d'analyses précédentes;
- Interfaçage avec certains des instruments analytiques.

Chacun de ces éléments aura ses propres entités pour emmagasiner les données, et aura un ensemble de règles d'affaires spécifiques dérivées des règles d'affaires par défaut. L'ensemble des opérations à effectuer lors de la saisie des résultats constituera un cycle de travail personnalisé, encore une fois dérivé du cycle de travail de saisie des résultats par défaut.

Les règles d'affaires personnalisées permettront, par exemple, d'afficher un message lors de la saisie des résultats si une valeur est hors spécifications.

Afin de pouvoir imputer les résultats à un analyste, le Client désire capturer la signature électronique du technicien ayant effectué les analyses d'une feuille de travail avant que celui-ci la quitte.

 **Note:** Dans LabPlusv3, les résultats sont enregistrés dans 3 champs : valeur brute, valeur formatée et valeur pour calculs. Le technicien et les instruments interagissent avec la valeur brute. Les valeurs formatées et les valeurs pour calculs sont évaluées par le système selon les règles d'affaires définies.

4.6.2 *Limites*

Dans LabPlus v3, les limites sont définies pour un test lorsqu'il est associé à un ensemble de tests. Il y a deux types de limites:

- Les limites de détection, qui utilisent des symboles < et > pour la valeur formatée lorsque la valeur brute est hors limite. Ex : < 15 ppm;
- Les limites de contrôle qui affichent un message au technicien pour indiquer que la valeur est invraisemblable. Selon la configuration, le système peut refuser ou accepter une valeur invraisemblable. Ex : valeur 17 pour un pH.

4.6.3 *Spécifications*

Le Client utilise des spécifications multiples (3 types) pour un même produit. Les spécifications sont établies en fonction du produit, de l'origine, et du grade et d'un ensemble <grade-spec>.

La saisie d'un résultat hors spécification doit générer une alerte au technicien. Ce dernier pourra décider de modifier le résultat, de refaire une analyse ou de continuer sans prendre action.

4.6.4 *Calculs*

Dans le système actuel du Client, les calculs sont associés à des tests. Une approche similaire sera utilisée pour LabPlusv3, c'est-à-dire que les calculs seront associés aux tests, eux-mêmes associés à un ensemble de tests.

4.6.5 *Formatage des valeurs*

Dans LabPlus v3, les valeurs numériques peuvent être formatées (ex XXX.XX). Cette configuration est enregistrée dans le test associé à un ensemble de tests. La valeur ainsi formatée sera enregistrée dans le champ « valeur formatée » du résultat.

4.6.6 *Facteurs de Correction*

Les facteurs de correction sont une forme de calculs spéciaux qui fait référence à des constantes préétablies pour certains tests. Les facteurs de correction peuvent être additifs ou multiplicatifs (ex. $y=mx+b$).

Dans LabPlusv3, les facteurs de correction seront configurés pour les tests d'un ensemble de tests, de la même façon que les autres calculs. La fonction de calcul « REFCST () » permettra de référer et de retourner la valeur de la constante pour un test/instrument.

4.6.7 *Valeurs par défaut et recettes*

Pour certaines combinaisons de produits, de grades, de <grade-spec> et d'origines, des valeurs par défaut sont affichées dans le système lors de la saisie des résultats. Ceci est utilisé pour les recettes des mélanges et pour les essais de produits finis (ex : valeurs pour la matrice). Dans le système actuel, ces valeurs sont définies comme des tests ayant des valeurs par défaut ou ayant un lien vers une autre table (pour les matrices).

Dans LabPlusv3, il sera possible de définir des valeurs par défaut pour les tests d'un ensemble de tests. Tel que mentionné précédemment, il sera possible d'utiliser la fonction de calcul « REFCST () » pour retourner la valeur de la constante pour un test/instrument. Plutôt que d'utiliser une table différente pour les matrices, nous utiliserons la même mécanique que pour les facteurs de correction et les calculs.



Note:

Dans LabPlus v3, il est possible d'accéder à la méthode analytique à partir de l'écran de saisie des résultats. Dans certains cas, ceci pourrait éviter d'avoir à utiliser des valeurs par défaut pour guider

4.6.8 *Moyennes des valeurs précédentes*

Lors de la saisie de résultats pour certaines analyses, le Client désire que le système présente au technicien la moyenne des 15 dernières valeurs obtenues pour ce même test. Ceci permet au technicien de visualiser où la valeur se situe par rapport à la moyenne, et permet de prendre des actions correctives, s'il y a lieu.

4.6.9 *Cas particuliers*

Tel que mentionné précédemment, certaines listes de travail sont différentes des autres et nécessitent, par exemple, la possibilité d'analyser les échantillons côte à côte (saisie de résultats tabulaire). De plus, compte tenu du haut niveau de cohésion et d'interdépendance entre les listes de travail des mélanges et des essais sur les produits finis, il sera éventuellement envisageable de configurer un macro cycle de travail pour ces analyses.

4.6.9.1 Gestion des mélanges

Pour les feuilles de travail de préparation des échantillons, le système présentement utilisé chez le Client permet au technicien d'ajouter des numéros de séquence pour les sous-échantillons générés au laboratoire. Le technicien peut alors enregistrer les résultats pour les échantillons et sous-échantillons dans une grille, où ceux-ci sont présentés côte à côte. Le système détermine automatiquement (calcul inter-échantillons) quels sous-échantillons seront utilisées pour les essais sur les produits finis.

Dans LabPlusv3, nous utiliserons le concept de sous-échantillons pour la gestion de préparation des échantillons.

4.6.9.2 Gestion des essais sur les produits finis

Les listes de travail pour les essais sur les produits finis contiennent les sous-échantillons sélectionnés par le système pour plusieurs échantillons (jusqu'à 4), pouvant provenir de lots différents. Le système détermine alors la position que chacune des sous-échantillons doit prendre pour effectuer les analyses et insère automatiquement des échantillons de standards (contrôles). Les résultats sont saisis dans une grille tabulaire contenant un échantillon par colonne, et le système effectue automatiquement les calculs inter-échantillons. Ces analyses sont numérotées séquentiellement.

Dans LabPlusv3, nous utiliserons le concept de feuille de travail pour ces essais. Une feuille de travail est numérotée et permet d'analyser ensemble des échantillons et des contrôles provenant de lots différents, tout en définissant une position spécifique pour les échantillons.

4.6.10 *Règles d'affaires spécifiques*

Pour répondre aux divers besoins de saisie de résultats et d'aide à la préparation des sous-échantillons et des positions pour les analyses, il faudra configurer plusieurs règles d'affaires personnalisées. Par exemple, il faudra prévoir :

- l'affichage des moyennes pour les tests précédents;
- l'ordre des sous-échantillons pour effectuer les analyses;
- la sélection des meilleurs échantillons préparés (calculs inter-échantillons) et l'assignation automatisée d'ensembles de tests selon les résultats;
- la création automatique de sous-échantillons;
- des calculs inter et intra-échantillons;
- les facteurs de correction.

Bien que ces règles d'affaires soient disponibles dans LabPlusv3, il faudra fournir un effort de personnalisation et de configuration de l'application et des règles d'affaires pour offrir le niveau d'automatisation souhaité.

4.6.11 Améliorations au cycle de travail existant



Amélioration:

Il est possible de profiter de l'implantation de LabPlusv3 pour revoir les données qui sont saisies dans les diverses listes de travail du système. Par exemple, lors de discussions avec les techniciens, nous avons observé qu'il serait avantageux d'enregistrer certains des résultats dans le système afin d'être en mesure d'en faire le suivi.

4.6.12 Activités

Identification	Activité	Responsabilité
4.6.12.1	Création des entités requises pour la saisie de résultats	
4.6.12.2	Saisie ou transfert (migration) des données statiques et semi dynamiques pour la saisie de résultats	
4.6.12.3	Configuration des règles d'affaires spécifiques et des cycles de travail personnalisés	

4.7 Instruments analytiques

4.7.1 Instruments

Le Client utilise des instruments analytiques pour certaines analyses. Présentement, les analyses effectuées à l'aide d'un instrument sont associées à une liste de travail. Selon chaque ensemble <grade-spec>, différentes méthodes permettent d'effectuer les analyses requises. Les échantillons sont analysés un à la fois sur un instrument, et il est possible en cas de problème de refaire une analyse. Les valeurs obtenues précédemment sont donc « écrasées » par les nouvelles valeurs, tant que la liste de travail n'a pas été sauvegardée (fermée) par le technicien.

LabPlusv3 sera utilisé conjointement avec LimsLink pour configurer les interfaces de chacun des instruments requis. Les interfaces serviront à décomposer le fichier de sortie des instruments, pour les traduire dans un format XML compatible avec LabPlusv3.



Décision Client:

Le Client désire éliminer la saisie manuelle du numéro d'échantillon afin d'éviter les erreurs de saisie. Ceci peut être implanté de deux façons:

- Par l'utilisation du code à barre; dans ce scénario, le technicien utilise le code à barre pour identifier l'échantillon dans LimsLink;
- Par le chargement de feuilles de travail LabPlus dans LimsLink; dans ce scénario, le technicien crée une feuille de travail LabPlus contenant l'échantillon à analyser, puis charge cette feuille de travail dans LimsLink.

**Note:**

Dans LabPlusv3, tout résultat modifié sera enregistré dans l'audit. Le concept de fermeture de liste de travail sera implanté à l'aide de statuts de traitements.

4.7.2 Règles d'affaires spécifiques





Idéalement, les méthodes LimsLink devraient être préconisées car elles offrent un tiers d'abstraction entre les instruments et LabPlus. Ceci permettra de configurer certaines règles d'affaires spécifiques et contribuera à réduire les coûts d'entretien du système.

4.7.3 Améliorations au cycle de travail existant

**Amélioration:**

Le cycle de travail courant du Client exige la retranscription manuelle de numéros d'échantillons dans les divers instruments, ainsi que l'entrée manuelle occasionnelle de résultats. Avec LabPlusv3, nous pourrions, selon la configuration de méthode choisie, éliminer l'entrée manuelle de résultats, et réduire la retranscription des numéros d'échantillons.

4.7.4 Activités

Identification	Activité	Responsabilité
4.7.4.1	Création des entités requises pour les instruments	
4.7.4.2	Formation LimsLink	
4.7.4.3	Configuration des méthodes LimsLink	
4.7.4.4	Configuration des interfaces XML LabPlus	

4.8 Certificats d'analyses officiels (COA)

4.8.1 Certificats d'analyses

Le Client émet des certificats d'analyses pour tous les lots qui sont expédiés aux clients. Pour la plupart des grades, à certaines exceptions près, le système émet automatiquement un certificat lors de la conformité au <grade-spec>. Ceci permet d'assurer que le lot expédié soit toujours conforme aux spécifications, partie importante de la certification qualité de l'entreprise. En général, les certificats contiennent les résultats des analyses effectuées sur l'échantillon de l'emballage. Occasionnellement, ils peuvent contenir des résultats provenant du lot d'origine ou de d'autres étapes pour certains grades spéciaux.

Pour diverses raisons, le système actuel requiert que l'assurance qualité vérifie si toutes les analyses nécessaires ont été effectuées, et doit alors produire le certificat si tous les résultats sont conformes aux spécifications pour le client. Présentement, le responsable de l'assurance qualité détermine les certificats à émettre en fonction des chemises placées sur son bureau par les techniciens, une fois toutes les analyses complétées.

Dans LabPlusv3, nous associons un statut de traitement à l'échantillon, ce qui permet d'identifier les échantillons pour lesquels toutes les analyses ont été complétées, et pour lesquelles un certificat

peut être émis.



Règles d'affaires spécifiques :

Les règles d'affaires régissant les conditions de génération des rapports, ainsi que les opérations à effectuer pour déterminer et évaluer les renseignements à afficher dans les rapports, nécessiteront des personnalisations. Il faudra également personnaliser les règles de génération automatisée, pour que les rapports soient générés automatiquement une fois toutes les analyses requises complétées.

Le mécanisme de génération de rapport devra prendre en considération la langue et les unités de mesure définies pour les clients, afin de permettre les traductions et conversions requises. Ces renseignements seront transmis par les interfaces du Client. Les valeurs utilisées par l'application de référence du Client pour les facteurs de correction devront être configurées dans LabPlus3.

L'utilisation d'un cycle d'approbation des résultats est un préalable à la génération du rapport. Les renseignements clients et préférences pour les rapports sont conservés dans des systèmes externes et fournis au LIMS, au besoin, comme paramètres d'impression.

4.8.2 Améliorations au cycle de travail existant



Amélioration:


Introduction d'un certificat de type « rapport préliminaire », qui permettra d'émettre des certificats même si l'échantillon est hors spécifications pour certains tests et/ou si certains tests n'ont pas encore été complétés.

Une section narrative sera disponible dans les rapports. Il sera possible d'y inscrire du texte qui figurera dans le rapport.

L'historique de la génération des rapports sera conservé dans le système.

4.8.3 Activités


Identification	Activité	Responsabilité
4.8.3.1	Création des entités requises pour supporter les besoins d'affaires du Client	
4.8.3.2	Saisie ou transfert (migration) des données statiques et semi dynamiques pour la génération des rapports	
4.8.3.3	Création du gabarit de rapport standard	
4.8.3.4	Modification du gabarit de rapport standard pour les besoins spécifiques du Client	
4.8.3.5	Configuration des règles d'affaires pour la génération automatique de rapports	
4.8.3.6	Configuration de l'export XML (fichier COA) des données contenues dans le rapport	
4.8.3.7	Configuration de la transmission des paramètres d'impression au LIMS	

4.8.3.8	Ajout de l'entête du rapport (info client) au rapport généré par le LIMS et acheminement du rapport (Imprimante, FTP, Fax, Courriel)	
---------	--	---

4.9 Gestion du laboratoire

4.9.1 Gestion du laboratoire

Le Client effectue présentement la gestion de la charge de travail à l'aide de chemises placées dans un classeur. Chaque section du classeur représente une étape de production. À l'aide de requêtes prédéfinies utilisant les statuts des échantillons et des paramètres, il sera possible d'obtenir cette information directement à partir de LabPlusv3.

 **Note:** Un planificateur et un gestionnaire d'événements seront inclus dans LabPlusv3. Ceci facilitera la planification et l'assignation des tâches répétitives, comme la calibration des instruments.

4.9.2 Configuration du système


Le Client a indiqué qu'il est difficile avec le système actuel de modifier la configuration sans l'intervention du groupe informatique, par exemple dans le cas de l'ajout d'un nouveau test. LabPlusv3 offre une très grande flexibilité pour la gestion des entités et des données. Il sera donc facile pour les superviseurs du laboratoire de créer de nouveaux grades, d'ajouter de nouveaux tests, etc.

Voici les principaux éléments de configuration et le profil d'utilisateur qui devrait être mandaté des activités de configuration.

Élément	Description	Profil
Création/Modification entités	Création ou modification d'une nouvelle entité dans le système	Personnel spécialisé de LT ou ressources techniques ayant reçu la formation d'administrateur de système
Ajout/Édition des enregistrements des entités	Ajout ou modification de données dans une entité	Utilisateur ou superviseur du laboratoire autorisé à cet effet
Règle d'affaires, interfaces et rapports	Ajout ou modification du comportement de l'application et des échanges de données	Personnel spécialisé de LT ou ressources techniques ayant reçu la formation requise

4.9.3 Contrôles qualité

Le contrôle qualité du Client consiste principalement à la calibration des instruments et à l'utilisation de standards lors des analyses. À partir des calibrations, on obtient des facteurs de correction qui seront utilisés dans les calculs subséquents. Présentement, la documentation correspondante est conservée dans des cartables au laboratoire. Avec LabPlusv3, nous informatiserons la gestion des contrôles qualité et des calibrations en générant des alertes lorsque les calibrations doivent être effectuées, et en inscrivant ou en permettant l'inscription des échantillons de contrôle lorsque requis.

 **Note:** Dans LabPlusv3, les contrôles qualité peuvent être associés à un ensemble de tests, à une feuille de travail ou à un instrument.

Les calibrations sont toujours associées à l'instrument correspondant.

4.9.4 Améliorations au cycle de travail existant



Amélioration :

Gestion du laboratoire simplifiée par le planificateur et le générateur d'événements.

Gestion du laboratoire améliorée par l'utilisation de statuts de traitement.

Le personnel du laboratoire sera en mesure d'effectuer la gestion des données des entités du laboratoire. Ceci offre l'opportunité de créer de nouveaux tests, de nouvelles spécifications ou de nouveaux grades.

Inscription automatisée des contrôles qualité et calibrations requises, ce qui évite les omissions.

4.9.5 Activités

Identification	Activité	Responsabilité
4.9.5.1	Création des requêtes requises pour la gestion du laboratoire	
4.9.5.2	Configuration du planificateur et du gestionnaire d'événements	
4.9.5.3	Saisie des données correspondant aux contrôles qualité requis	

4.10 Gestion des échantillons

4.10.1 Gestion des échantillons

Tel que mentionné précédemment, le Client a indiqué qu'il est difficile avec le système actuel de localiser un échantillon, d'avoir accès à son statut et de déterminer si toutes les analyses requises ont été complétées. La gestion des échantillons sera améliorée avec les concepts de statuts de traitement et d'entreposage de LabPlusv3.

L'entreposage sera utilisé pour la gestion des échantillons des clients qui doivent être conservés pour une période de deux ans suivant l'analyse. Ceci permet au laboratoire de récupérer l'échantillon pour ré-analyse en cas de plainte. Ces échantillons sont placés dans des boîtes qui sont ensuite entreposées. Dans LabPlusv3, nous enregistrerons le numéro de boîte utilisé pour l'entreposage et la date d'entreposage. Il sera donc possible de lancer des recherches pour obtenir le numéro de boîte pour un échantillon ou encore pour obtenir la liste des échantillons entreposés depuis plus de 2 ans.

Puisqu'une boîte contient environ 200 échantillons, il ne sera pas pratique de modifier les attributs des échantillons un à un. Ainsi il sera possible de spécifier deux numéros d'échantillons et le système transférera tous les échantillons entre ces 2 numéros en une seule opération.



Attention :

Cette façon de procéder peut causer des inconsistances, puisque les échantillons ne sont pas vérifiés un à un. Mais ceci est acceptable pour le Client, puisque le système existant fonctionne de

cette façon.



Note:

L'utilisation du code à barres permettrait d'améliorer ce processus.



4.10.2 Améliorations au cycle de travail existant



Amélioration :

Gestion de l'entreposage des échantillons clients dans le système, ce qui en facilitera la recherche.

4.10.3 Activités

Identification	Activité	Responsabilité
4.10.3.1	Création des entités requises pour l'entreposage	
4.10.3.2	Création des requêtes requises	

4.11 Gestion des grades

4.11.1 Gestion des grades

Chez le Client, les grades des produits sont définis par le service à la clientèle. Lors de la création ou de la modification d'un grade existant, les renseignements sur le grade et les spécifications correspondantes sont communiqués au laboratoire, qui les configure dans le LIMS.

Dans LabPlusv3, les éléments suivants seront pris en compte pour la création d'un grade:

- déclaration du grade;
- déclaration des <grade-spec> du grade;
- déclaration des spécifications « internes » et « réalistes » pour le grade et chacune de ses origines;
- associer des spécifications « Alarmes » pour chacun des <grade-spec> du grade;
- définition des tests requis pour le grade, le <grade-spec> et les origines;
- définition des informations apparaissant au rapport pour les grades et les <grade-spec>.



Note: Dans LabPlusv3, les spécifications sont supportées par défaut. Cependant, le concept de <grade-spec> sera introduit pour répondre aux besoins du Client.

Tel qu'indiqué à la section 4.6, le grade, l'origine et le <grade-spec> servent à établir les analyses requises et les spécifications à respecter.

4.11.2 Grades spéciaux

Certains grades ont un traitement différent, par exemple les grades de tamisage et les grades de produits spéciaux. Plusieurs règles d'affaires additionnelles sont requises pour implanter des solutions aux besoins spécifiques pour la gestion de ces grades spéciaux :

- Généralement, un échantillon par boîte sera expédié au laboratoire pour y être analysé (12 – 15 échantillons par lot);
- Le 1er échantillon sera analysé pour tout le programme d’analyses;
- Les échantillons subséquents seront analysés selon un programme d’analyses partiel ;
- Le rapport final devra comporter les résultats de chaque analyse (12-15 échantillons) et la moyenne des résultats pour certaines analyses;
- Les boîtes qui ne rencontrent pas les spécifications seront exclues de l’expédition, et par le fait même exclues du rapport et de la moyenne;
- Pour certains produits, il est souhaitable de pouvoir modifier la fréquence d’analyse selon le grade et le <grade-spec>;
- Un grade spécial peut être expédié avant que les analyses ne soient complétées et que le rapport soit émis;
- Un rapport de produit spécial contient des résultats provenant de diverses étapes de production;
- Tout produit peut est empaqueté et expédié en boîte, mais certains grades ne sont pas empaquetés, ils sont expédiés par conteneur (vrac), ce qui a un impact sur les règles de génération de rapports.

4.11.2.1 Grades sans tests sur les produits finis

Afin de réduire les coûts, certains clients n’exigent pas certains tests pour certains grades si les spécifications d’une étape de production spécifique sont respectées pour le lot. Ces grades nécessiteront une règle d’affaire additionnelle, qui ajoutera les tests sur les produits finis si les résultats ne rencontrent pas les spécifications pour le lot de provenance de l’origine.

4.11.3 Règles d’affaires spécifiques

Les grades spéciaux exigeront plusieurs règles d’affaires personnalisées, énumérées ci-dessous;

- Gabarit de rapport permettant de faire la moyenne des résultats affichés
- Exclusion des échantillons ne rencontrant pas les spécifications des moyennes et des rapports
- Configuration de la fréquence d’analyse de certains types d’échantillons
- Règles de génération de rapport spécifique pour les lots de produits spéciaux
- Exception d’assignation de test requis conditionnelle aux résultats pour les spécifications

4.11.4 Améliorations au cycle de travail existant





Amélioration :

Meilleure intégration des grades spéciaux, par le biais d’ajouts éventuels de grades spéciaux supplémentaires.

Révision de la gestion des grades, permettant la simplification et la centralisation du cycle de gestion des grades.

4.11.5 Activités

Identification	Activité	Responsabilité
4.11.5.1	Création des entités requises pour la gestion des grades	
4.11.5.2	Saisie ou transfert (migration) des données statiques et semi-dynamiques pour les grades et spécifications	


4.11.5.3	Configuration des règles d'affaires spécifiques	
----------	---	---

4.12 Recherche et communication des résultats

4.12.1 Recherche

Le Client a indiqué qu'il est difficile d'effectuer des requêtes avec le système actuel, mais que le groupe informatique a configuré certaines requêtes qui peuvent être exécutées au besoin. Ces requêtes servent à la gestion du laboratoire.

Dans LabPlusv3, des requêtes personnalisées peuvent être associées à chaque écran affichant des données dynamiques. Ceci permet de configurer les requêtes administratives requises. Ces requêtes peuvent utiliser n'importe quel champ de l'entité comme critère de recherche.

 Note: Dans LabPlusv3, les requêtes peuvent être configurées par le personnel de laboratoire. Donc, pour la plupart des cas, il n'est pas nécessaire d'impliquer les ressources informatiques ou de connaître le langage SQL.
--

4.12.2 Communication des données

Les données du laboratoire pourront être accédées directement par les utilisateurs externes du laboratoire. Le domaine « Service de laboratoire » de LabPlusv3 permettra aux utilisateurs externes d'avoir accès aux statuts de traitement des échantillons, aux résultats des analyses et à la visualisation des certificats d'analyses.

De plus, des interfaces vers les autres systèmes de l'entreprise permettront aux utilisateurs de l'entreprise d'accéder aux données du laboratoire à partir d'une tierce application.



4.12.3 Améliorations au cycle de travail existant

 **Amélioration :**

Les employés du laboratoire seront en mesure de configurer la plupart des requêtes répondant à leurs besoins sans l'intervention des ressources informatiques.

Possibilité pour le laboratoire d'offrir l'accès direct aux données du laboratoire aux utilisateurs externes.

4.12.4 Activités

Identification	Activité	Responsabilité
4.12.4.1	Configuration des requêtes personnalisées pour le laboratoire	
4.12.4.2	Configuration de requêtes personnalisées pour les utilisateurs externes du laboratoire	

4.13 Sécurité

4.13.1 Gestion de la sécurité

Chez le Client, l'accès aux fonctionnalités du système se fait à partir des listes de travail. Tel que mentionné à une section précédente, l'accès aux écrans et aux fonctions de l'application LabPlusv3 se fait par groupe d'utilisateurs, et l'accès aux listes de travail se fait par accréditation des utilisateurs. Chaque utilisateur appartient donc à un ou plusieurs groupes, qui ont la permission d'accéder à une ou plusieurs fonction(s)/écran(s) pour faire leur travail.

Puisque LabPlusv3 est une application web, la durée des sessions de travail est habituellement limitée à 20 minutes; si aucune activité n'est détectée durant ce laps de temps, la session est automatiquement désactivée. Le Client désire augmenter ce délai pour qu'il couvre un quart de travail, soit environ 8h. La technologie <Single Sign-On> sera donc supportée par LabPlusv3 et implantée à la demande du Client.

LabPlusv3 offre la signature électronique conforme au standard FDA, CFR 21 Part11. Ceci assure l'imputabilité à un utilisateur donné au moment de la saisie de résultat, même si ce dernier n'est pas l'utilisateur inscrit au moment de la saisie de résultats. La signature électronique sera capturée en demandant à l'utilisateur de s'authentifier (nom d'utilisateur (initiales) et mot de passe) avant de sauvegarder les résultats d'analyses.

Il est possible de configurer les utilisateurs externes au laboratoire en mode lecture seulement ce qui leur permettra d'accéder directement à l'information contenue dans le LIMS, et ce sans l'intervention des ressources du laboratoire. Comme LabPlus est une application web, ce type d'accès ne nécessitera pas d'installation spéciale sur les postes des utilisateurs externes au laboratoire. L'achat d'une licence pour la consultation des données est alors requis.

Toute la sécurité du système LabPlusv3 se configure à partir d'écrans prévus à cet effet dans l'application.

4.13.2 Améliorations au cycle de travail existant





Amélioration :

Possibilité pour le laboratoire de revoir son cycle de travail afin d'implanter l'imputabilité complète conforme aux standards, GALP, CFR 21 PART11 et ISO17025.

Possibilité au laboratoire d'offrir l'accès direct aux données aux utilisateurs externes du laboratoire.

4.13.3 Activités

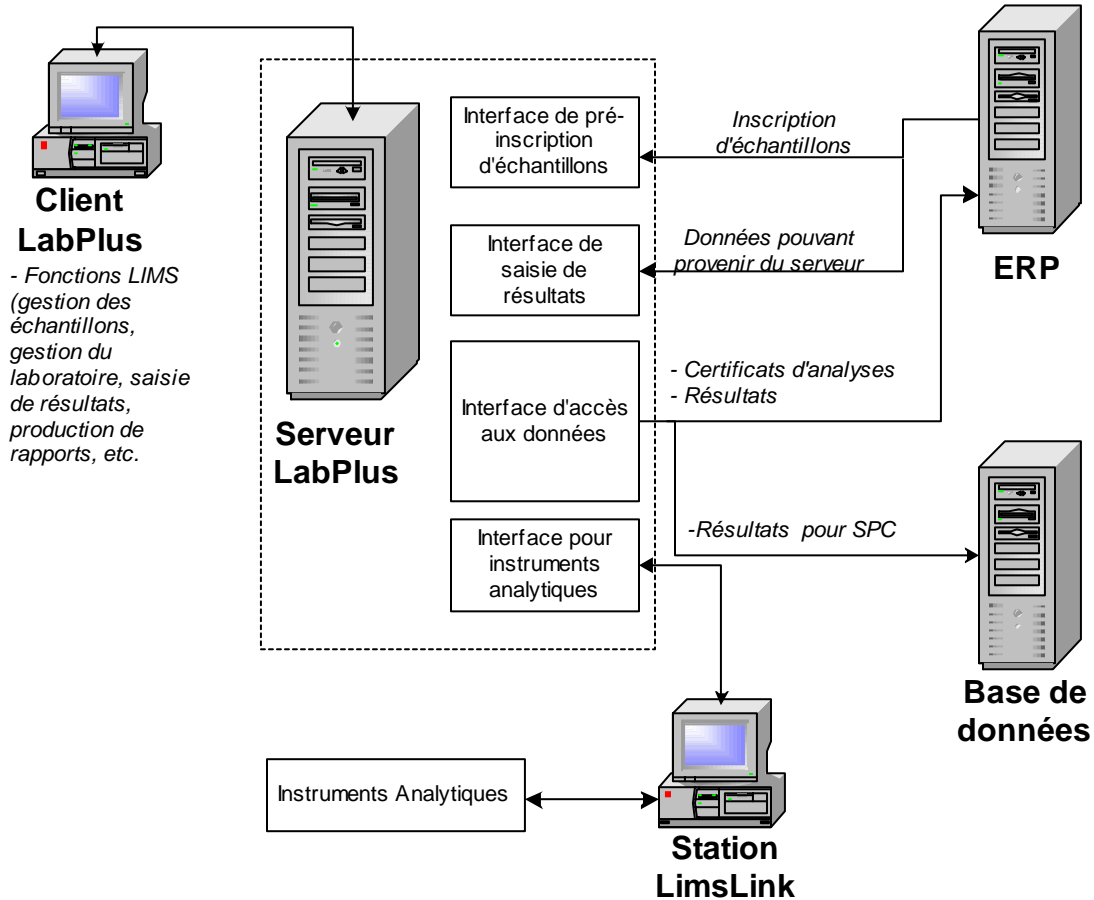
Identification	Activité	Responsabilité
4.13.3.1	Création et configuration des rôles et des utilisateurs requis	
4.13.3.2	Déclaration des pages personnalisées afin qu'elles soient gérées par le gestionnaire de sécurité	

4.14 Système Externes

4.14.1 Systèmes externes

Il est prévu que le système LabPlus s'intègre à certains systèmes existants de l'entreprise. En plus des instruments analytiques LabPlus devra s'intégrer au système ERP, qui est utilisé pour la gestion de l'entreprise et de la production, et à une tierce application qui permet de faire le suivi statistique en temps réel du laboratoire.

Le diagramme suivant présente l'intégration de LabPlus aux autres systèmes de l'entreprise.



L'interfaçage se fera par échange de fichiers XML entre LabPlus et les systèmes externes. Les interfaces suivantes seront requises :

- ERP → LIMS : Inscription d'échantillons, Mise à jour de listes, etc.
- LIMS → Systèmes du Client (ERP, Module Statistiques, etc.)

La stratégie d'inscription d'échantillon devra considérer le retour des rapports et des résultats aux numéros de commandes correspondants pour fermer la boucle.

Tel qu'indiqué à la section 4.2, nous associerons plusieurs « grade-spec » lors de l'inscription de l'échantillon lorsque nécessaire. L'ERP fournira les informations sur le grade, le « grade-spec », l'origine et le client. Selon l'information recueillie cette information sera suffisante pour retrouver le numéro de commande à partir de l'échéancier de production. Ceci permettra, une fois les analyses complétées, de retourner le rapport vers la bonne commande et évitera la duplication des analyses.

Les résultats seront exportés vers les systèmes du Client à l'aide d'un fichier XML généré au moment où l'information est sauvegardée.

Lors de la production d'un rapport, les renseignements contenus dans le rapport seront acheminés vers les systèmes du Client.

Tel que décrit à la section 4.7, l'interfaçage entre LabPlusV3 et LimsLink se fera par l'échange de fichiers XML.

Il est possible d'ajouter et mettre à jour les entités statiques et semi-dynamiques de LabPlusV3 par le transfert de fichiers XML.

4.14.2 Règles d'affaires spécifiques

Il faudra configurer les règles d'affaires nécessaires afin de lancer la production de rapports ou le transfert de résultats automatiquement lorsque le statut de l'échantillon changera pour la valeur attendue.

4.14.3 Améliorations au cycle de travail existant



Amélioration :

Comme l'export de résultats vers les systèmes du Client se fera lors de la saisie d'un résultat d'analyse ou lors de la génération d'un rapport d'analyse, l'information dans ces systèmes sera toujours à jour, même si un résultat devait être modifié ultérieurement.

4.14.4 Activités

Identification	Activité	Responsabilité
4.14.4.1	Configuration de l'interface d'export et d'import selon les besoins de transfert de fichiers XML à partir du ERP et autres modules	
4.14.4.2	Configuration de l'interface d'import et d'export selon les besoins de fichiers XML à partir du LIMS	