

Empower 3: Amélioration et Validation

Contexte

Le site Ontarien de soins de santé grand public McNeil, était dans le besoin d'accroître l'efficacité de ses opérations en laboratoires et d'harmoniser les méthodes chromatographiques à travers toute l'entreprise et ce dans la mesure du possible. Le site exploitait une version validée d'Empower 3, sans toutefois avoir mis en place les processus de standardisation de méthodes qui régissent l'établissement et la normalisation des rapports entre les différents groupes qui séparément créaient leurs rapports au besoin. Ceci, bien sûr, a eu un impact négatif sur l'efficacité des scientifiques. Les variations dans les méthodes de traitement et d'établissement de rapports ont affecté la cohérence et la qualité des tests sur l'ensemble du site. Pour y remédier, la société a décidé d'améliorer et d'harmoniser son programme d'acquisition d'Empower 3 CDS de son site Ontarien en développant des méthodes normalisées de traitement et d'établissement de rapports. Une fois établis et validés, ces méthodes pouvaient alors s'étendre à l'ensemble des laboratoires du site.

Afin de normaliser et d'automatiser les processus, des renforcements et des changements de configuration devaient être développés, mis en œuvre et testés. Dans un environnement réglementé comme celui-ci, les changements et les nouvelles fonctionnalités nécessitaient une validation incrémentielle du programme Empower 3 CDS. CSols, Inc. a été engagé pour documenter, développer, mettre en œuvre et valider les nouvelles méthodes de traitement et d'établissement de rapports d'Empower 3. CSols a été choisi pour ce projet en raison de son expertise et sa connaissance du système Empower 3, du domaine, de son expérience pratique (industrie, type de laboratoire, etc.), de son expertise réglementaire et de ses antécédents de succès dans la réalisation de projets informatiques pour ce client.

Objectifs et défis

L'objectif principal de ce projet était de renforcer et de valider les nouvelles méthodes de traitement et d'établissement de rapports du système Empower 3 pour une meilleure efficacité des opérations de laboratoire et des scientifiques. Entre autre, en publiant les méthodes normalisées et harmonisées sur l'ensemble de leurs laboratoires, l'entreprise cherchait aussi à accroître la cohérence et la qualité des produits. Enfin, le renforcement de la conformité réglementaire par la mise en œuvre des signatures électroniques des rapports était un autre objectif de ce projet.

Afin d'atteindre les objectifs du client, plusieurs défis devaient être relevés.

- Aucune spécification préalable de conception n'était disponible pour les méthodes de traitement et d'établissement de rapports
- Rapports à méthodes variables qui rendaient impossible une méthode de rapports uniformes

PROJET EN BREF

SECTEUR D'ACTIVITÉ:

Pharmaceutique
Soins de Santé Grand Public

SYSTÈME INFORMATIQUE:

Empower 3

L'OFFRE DE SERVICES:

Services d'amélioration/
renforcement
Services de validation

ÉLÉMENTS:

1 Site
3 Mois (2 Phases)
1 membre de l'équipe CSols

Project Case Study

- Méthodes qui nécessitaient une entité de données qui n'était pas standardisée avec Empower 3
- Plusieurs calculs complexes devaient être pris en charge dans la méthodologie d'établissement de rapports

Le rôle de CSols

Pour atteindre ces objectifs, plusieurs défis ont dû être surmontés. Le client avait à la fois un calendrier agressif et un délai difficile pour la sélection et la mise en œuvre de leur nouveau LIMS. Les échéances restreintes étaient dues au fait qu'il n'y avait plus accès à l'ancien LIMS y compris l'entrave à l'accès d'une nouvelle clientèle. En outre, le projet a connu des retards en raison des multiples projets poursuivis simultanément par le client car ils se sont adaptés à leur nouvel environnement. Le budget a été également limité pour le projet LIMS de ce client.

Afin de relever ces défis, CSols a ajusté son processus de sélection LIMS standard de plusieurs façons. Malgré un budget limité, le client disposait d'un certain nombre de ressources internes disponibles pour travailler sur ce projet. Cette disponibilité de ressources a permis à CSols de fournir des conseils et des contrôles sur plusieurs tâches et processus au lieu de les réaliser nous-mêmes. Un bon exemple a été le développement des flux de travail "To Be". CSols a facilité les ateliers de travail qui se déroulent pour développer les flux de travail «To Be» tout en aidant le client à parvenir à un consensus sur ces flux de travail au cours du processus. Ce client a organisé ses propres ateliers de travail et a développé ses propres flux de travail. CSols les a ensuite revus, faisant des recommandations et des modifications qui ont ensuite été examinées et approuvées par le client.

CSols a mené les entretiens avec les parties prenantes et a développé les flux de travail "As Is", tout comme le suggère notre processus standard. Cependant, en plus de la documentation sur le flux de travail, nous avons également tiré profit des SOP actuels/nouveaux et de la documentation pour créer des scripts de démonstration afin de permettre au client de comprendre les gains de valeur et d'efficacité que le système de chaque vendeur pourrait faire bénéficier à l'organisation.

De plus, pour répondre aux multiples projets en cours du client, CSols a mené à bien le projet de sélection en respectant les différentes phases du projet. De cette façon, la sélection LIMS a été réalisée en tirant profit des connaissances du personnel du client et en minimisant le coût.

Le Rôle de CSols

Cet effort nécessitait un expert(e) en la matière en configuration et en validation du système Empower 3 avec les champs d'expertise suivants:

- Méthodes de rapport configurés pour
 - Les tests
 - Les substances apparentées
 - L'uniformité du contenu
 - La dissolution
 - Précision d'injection et transfert
 - Réactions linéaires
 - Bruits de fond et déviations
 - Test de courbes standards
 - Gradient
 - Pourcentage de couverture

Project Case Study

- Rapports à configuration particulière/unique pour 3 méthodes confidentielles de l'entreprise
- Spécifications de conception créées pour toutes les méthodes de traitement et de rapports
- Création des cas de test pour tous les processus d'établissement de rapports
- Création des champs personnalisés pour répondre aux besoins d'établissement rapports et de calculs
- Communication coordonnée entre les parties prenantes et les membres de l'équipe

Avantages

- Augmentation de l'efficacité et de l'automatisation grâce à la mise en œuvre des méthodes de traitement et d'établissement des rapports Empower 3.
- Accroissement de la cohérence et de la qualité grâce à la création et à la publication d'un ensemble harmonisé de méthodes de traitement et d'établissement de rapports pour Empower 3.
- Des spécifications de conception bien documentées qui ont facilité une validation incrémentale efficace d'Empower 3.
- Des cas de test bien conçus et scientifiquement appropriés qui ont été utilisés pour compléter la validation incrémentielle d'Empower 3.
- Un processus de signature électronique efficace qui a réduit la quantité de papier produite lors de la génération de rapports.