

SOLABS QM10: Administration Système de la section « Process »

Table des matières

Objectifs de ce guide.....	1
La section « SETUP »	1
Action administrative de la section “PROCESS”	2
Assignation de Rôles des “Process” (PR_).....	2
Assigning Process Roles to Users	3
Ajouter/enlever des utilisateur d’un rôle de processus	4
Assignez des privilèges aux processus	4
Gestion des listes personnalisées	7
Modifier une liste personnalisée	7
Modifier les types de tâches.....	8

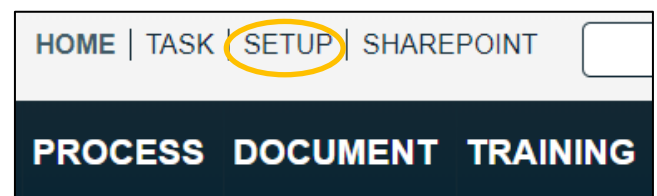
Objectifs de ce guide

Ce guide s’adresse aux « super-utilisateurs » qui ont le rôle de « SOLABS System Administrator » et/ou « SOLABS Document Administrator » et qui auront la charge de l’assignation des rôles d’un procédé, des privilèges d’utilisateurs et de la maintenance des listes personnalisées pour la section « **process** » de SOLABS QM10.

La section « SETUP »

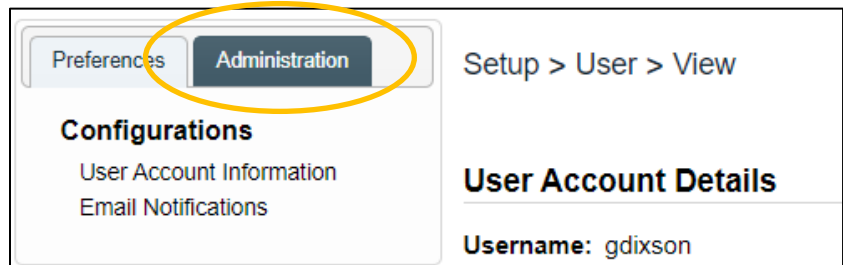
La section « **SETUP** » est utilisée pour gérer les accès au système et les **paramètres du système**. Cette section est disponible aux utilisateurs avec le rôle de « **SOLABS System Administrator** » et « **SOLABS Document Administrator** ».

La sélection de l’option « **SETUP** » du menu du haut permet de se rendre vers la page : « **Setup> User> View** ». De cette page, vous pourrez voir les informations qui vous ont été assignées par votre administrateur tel que : « **User**

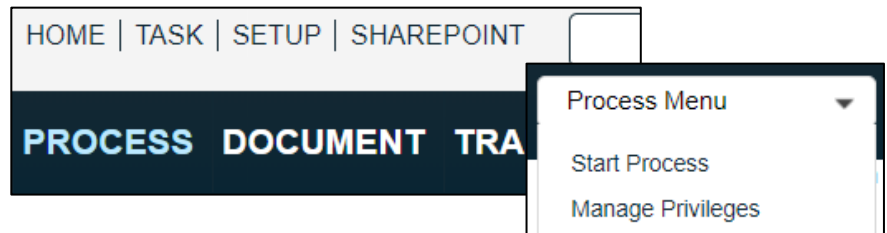


Account Details, User Account Settings, Company Structure Details & Assigned Roles ».

Pour les administrateurs système et les administrateurs de documents, l'option « Administration » du menu de gauche sera accessible. Ceci donne accès au menu de gestion des utilisateurs tel que l'assignation de rôles ou l'accès à des listes personnalisées qui sont associées à certaines applications selon vos droits d'accès.



Lorsqu'un administrateur système accède à la section « PROCESS », ils auront accès à l'option « Manage Privileges » du « Process Menu ».



Action administrative de la section « PROCESS »

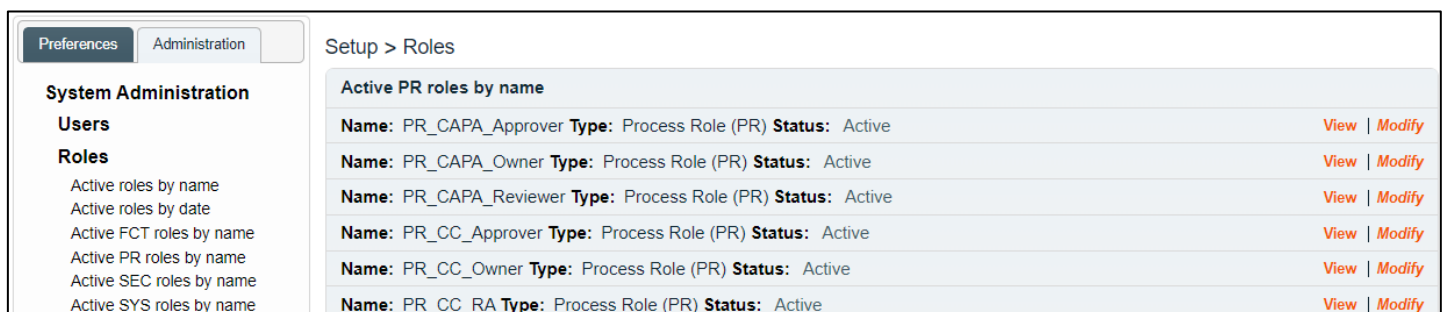
Assignation de rôles des « Process » (PR_)

Pour les « Process APPs » de SOLABS QM10, les étapes principales sont affichées dans l'organigramme du processus dans des boites grisées.

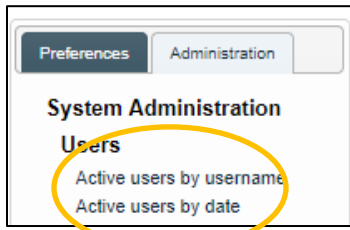
Les personnes assignées agissent sur le processus et décident s'il avance à l'étape suivante ou s'il retourne à l'étape précédente. Le rôle du processus doit être assigné à un utilisateur afin de pouvoir agir sur le processus. Si le rôle n'est assigné à personne, le processus ne pourra pas avancer.

Lorsqu'un utilisateur se fait assigner le rôle du processus, leur nom sera disponible dans les listes de sélection pour les étapes qui le concerne et le système le notifiera par courriel lorsque c'est à son tour d'agir sur le processus. Il pourra aussi voir la tâche à accomplir dans la section « Process » de sa page d'accueil.

Les rôles pour chaque processus sont disponibles dès le déploiement d'un « Process APP » et peuvent être assignés à un utilisateur par un administrateur système. Pour voir les rôles du processus naviguer vers « Administration » de la section « SETUP » et choisir : « System Administration > Roles > Active PR roles by name ».



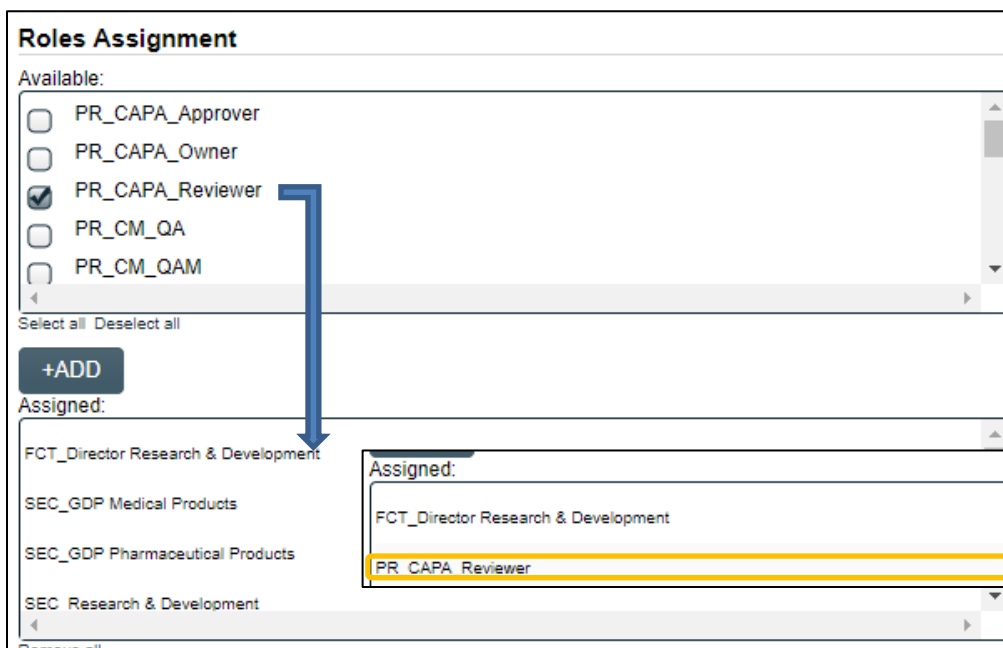
Assigning Process Roles to Users



Pour assigner un ou plusieurs rôles pour un processus, aller dans « **System Administration> Users** » et choisir une des options indiquées pour accéder aux utilisateurs actifs.

Cliquez l’option « **Modify** » au bout de la ligne indiquant l’utilisateur à qui vous voulez assigner un rôle. Cela vous amènera à la page « **Setup> User> Modify** ».

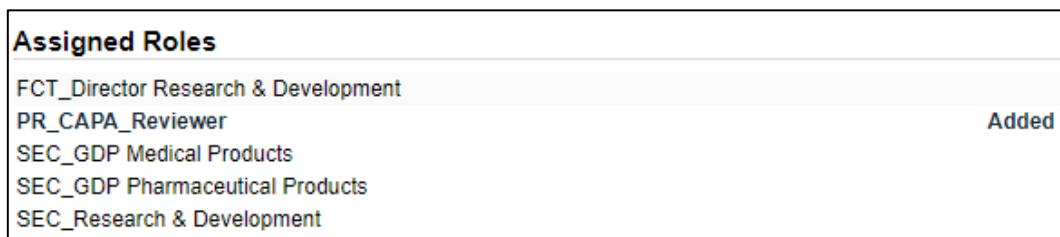
La section « **Roles Assignment** » de la page : « **Setup > User > Modify** » inclut tous les rôles de processus disponible.



Sélectionner le rôle à ajouter à l’utilisateur et cliquer le bouton « **+ADD** », cela les déplacera dans la boîte « **Assigned** ».

Il y aura une option « **Remove** » dans la nouvelle liste au cas où il s’agirait d’une erreur.

Cliquez sur « **Submit** » pour sauvegarder la modification. À ce moment, la Section « **Assigned Roles** » sera affichée et les rôles ajoutés seront surlignés. Cliquez « **Confirm** », entrez un commentaire dans « **Reason for Change** » et cliquez « **Confirm All** ». Le rôle est maintenant assigné à l’utilisateur.



Ajouter/enlever des utilisateurs d'un rôle de processus

Un rôle peut être modifié afin d'ajouter ou d'enlever plusieurs utilisateurs. Cliquer sur cette option vous permettra de vous rendre sur la page : « **Add/Remove Users** ». Choisissez l'option « **View** » à partir du rôle afin de modifier les usagers qui y sont assignés.

Setup > Roles		
Active PR roles by name		
Name: PR_CAPA_Approver Type: Process Role (PR) Status: Active		View Modify
Name: PR_CAPA_Owner Type: Process Role (PR) Status: Active		View Modify
Name: PR_CAPA_Reviewer Type: Process Role (PR) Status: Active		View Modify

À partir du menu « **Role Actions** », choisissez « **Add/Remove Users** ».

L'option de filtre permet de rechercher les usagers disponibles actifs (« **Active Users** ») ou par titre d'emplois (« **All Job Titles** ») ce qui réfère aux rôles de fonction (« **Function Roles** »).

Role Actions
View
Enable Editing
Add/Remove Users

Add/Remove Users

Filter by:

Active users

All Job Titles

OU

Available:

- aingram (Abel Ingram)
- amoore (Alice Moore)
- ariver (Alan River)
- arivera (Amy Rivera)

Available sub-filters:

- Administrative Coordinator
- Associate Director Quality Assurance
- Auditor - QA Compliance
- Biostatistician

Available:

- csanders (Christina Sanders)
- dbarnes (Donald Barnes)

Sélectionnez l'utilisateur(s) et cliquez sur « **+ADD** » afin de les assigner. Au besoin, l'option « **Remove** » est disponible.

Assigned:	
eblake (Evan Blake)	Remove
epete (Elinor Pete)	Remove
fklein (Fred Klein)	Remove
jjohnson (Joanna Johnson)	Remove

Assigner des privilèges aux processus

Les administrateurs de systèmes de SOLABS peuvent gérer les privilèges d'un processus en choisissant l'option « **Manage Privileges** » du menu d'accès rapide. Cela vous amènera vers : « **Process> Manage Privileges> View by Role** ».

PROCESS DOCUMENT TRAINING

Process Menu

- Start Process
- [Manage Privileges](#)

Par défaut, les administrateurs système ont les privilèges d'administrateurs pour la section « **PROCESS** ». Les utilisateurs généraux ont le niveau de permission le plus bas qui est : « **Act on** ». Le rôle d'utilisateur « **General user** » est considéré comme le rôle de base et est idéalement remplacé par les rôles de fonction (FR_) et de sécurité appropriés pour votre organisation afin que vous puissiez mieux gérer l'accès à l'action « **Act On** ». Choisissez un « **Process Type** » et cliquez « **Modify** » pour faire des changements. La section « **Change Privileges** » listera tous les rôles disponibles dans l'instance de SOLABS QM10.

Process > Manage Privileges > View by Role Status: Custom

Privileges
[View](#)

[Modify](#)

Available Processes

Process Type:

Current Privileges

Role	Act On	Act On & Reassign	Modify	Administer
SOLABS System Administrator	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
SOLABS General User	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Change Privileges

All instances of the process and all its associated Related Items
 All instances of the process only

Role	Act On	Act On & Reassign	Modify	Administer	
<input type="checkbox"/> SOLABS System Administrator	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Remove
<input type="checkbox"/> SOLABS General User	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Remove
<input type="checkbox"/> FCT_Administrative Coordinator					
<input type="checkbox"/> FCT_Associate Director Quality Assurance					
<input type="checkbox"/> FCT_Auditor - QA Compliance					
<input type="checkbox"/> FCT_Biostatistician					
<input type="checkbox"/> FCT_Change Control Coordinator					
<input type="checkbox"/> FCT_Clinical Operations					
<input type="checkbox"/> FCT_Complaint Coordinator					
<input type="checkbox"/> FCT_Director Clinical Operations					

Select all *Deselect all*
 Act On
 Act On & Reassign
 Modify
 Administer

Clear all except 'Administer'
 Set Privileges:

 Update

Afin de limiter qui peut démarrer un processus dans votre organisation, cliquez sur l'option « **Remove** » à côté de « **SOLABS General User** » puis ajoutez le privilège « **Act On** » aux rôles qui doivent avoir l'habileté de démarrer un processus.

Pour permettre à certains utilisateurs d'agir, de réassigner ou de modifier sur le processus, sélectionner le rôle et ensuite sélectionner les options « **Act on & Reassign** » ainsi que « **Modify** » avant de cliquer sur l'option « **Update** ».

Change Privileges

All instances of the process and all its associated Related Items
 All instances of the process only

Role	Act On	Act On & Reassign	Modify	Administer	
<input type="checkbox"/> SOLABS System Administrator	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Remove
<input type="checkbox"/> SOLABS General User					
<input type="checkbox"/> FCT_Administrative Coordinator					
<input checked="" type="checkbox"/> FCT_Associate Director Quality Assurance					
<input checked="" type="checkbox"/> FCT_Auditor - QA Compliance					
<input type="checkbox"/> FCT_Biostatistician					
<input type="checkbox"/> FCT_Change Control Coordinator					
<input type="checkbox"/> FCT_Clinical Operations					
<input type="checkbox"/> FCT_Complaint Coordinator					
<input type="checkbox"/> FCT_Director Clinical Operations					

Select all Deselect all Act On Act On & Reassign Modify Administer
 Clear all except 'Administer' Set Privileges: Update

Cliquez sur « **Submit** » afin de vérifier vos modifications. Les « **Process Types** », rôles ajoutés et rôles enlevés seront affichés pour vérification. Cliquez sur « **Confirm** » pour sauvegarder vos changements.

Available Processes

Process Type:
Document Control

Change Privileges of : All instances of the process and all its associated Related Items

Current Privileges

Added

Role	Act On	Act On & Reassign	Modify	Administer
FCT_Associate Director Quality Assurance	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FCT_Auditor - QA Compliance	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Removed

Role	Act On	Act On & Reassign	Modify	Administer
SOLABS General User	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Modified
<empty>

Not Logged in Audit Trail

Confirm
Back to Edit
Cancel

Gestion des listes personnalisées

As partir de la section « **SETUP** », les listes personnalisées sont disponibles à travers le menu d'Administration de gauche. L'administration des listes personnalisées (« **Custom lists** ») requiert le rôle de « **SOLABS Document Administrator** ».

Certaines listes sont disponibles par défaut lors du déploiement de certains processus. Ils permettent de modifier certaines listes de choix dans ces processus. Même si elles contiennent des valeurs par défaut, elles peuvent être modifiées par l'administrateur système afin de mieux refléter les terminologies de votre organisation.

Ces listes peuvent avoir un préfixe en lien avec le processus auquel il fait référence, tel que : « **CAPA_** », « **AUD_** », « **SOLDOC_** », « **CMR_** », etc. Elles peuvent aussi avoir le préfixe « **SOL_** » et un numéro. Elles peuvent aussi être partagées entre plusieurs processus.

Consultez le manuel d'utilisateur (base de connaissances) ou le document : « **Process User, Functional & Design Specifications (PUFDS)** » disponible dans le eRoom pour confirmer le nom des listes associées avec vos processus.

Pour voir la liste de toutes les listes personnalisées active, choisissez « **Active** » du menu de gauche sous « **Custom Lists** » de la section « **SETUP> Administration** ». Accédez aux listes en utilisant l'option « **View** ».

Name	Status	View	Modify
Assessment_QuickText_List	Active	View	Modify
MaterialDesc_QuickText_List	Active	View	Modify
PR_CAPA_Description_QuickText_List	Active	View	Modify
PR_Source_List	Active	View	Modify
ProbableRootCauses_QuickText_List	Active	View	Modify
SOL021_Campaign_Name_List	Active	View	Modify
SOL043.Computerized_System_List	Active	View	Modify

Modifier une liste personnalisée

Afin de modifier une liste personnalisée, vous pouvez cliquer sur « **Modify** » à la droite dans la liste des listes actives ou choisissez « **View** » puis « **Modify** » dans le menu « **Custom List Actions** » de droite.

Setup > Custom Lists > Modify

Custom List Details

* Name: SOL021_Campaign_Name_List

Status: Active On Hold

Name cannot be modified

Values :

Campaign 1
Campaign 2
Campaign 3

Values cannot be modified

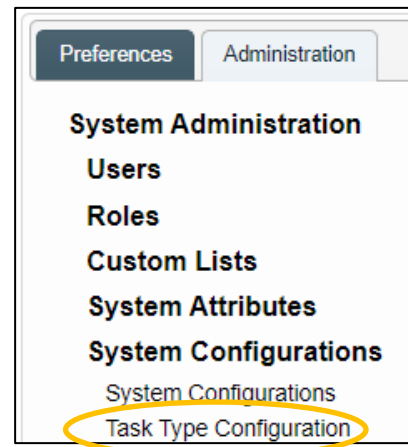
Custom List Actions

View
Modify
Delete
Enable Editing

Si l’option « **Name cannot be modified** » ou « **Values cannot be modified** » est sélectionnée, ces champs peuvent pourront être activés en cliquant sur l’option « **Enable Editing** » puis confirmer ce choix. **Attention !** La décision de ne pas autoriser la modification peut être reliée au fait que la liste est présentement utilisée par un processus actif.

Modifier les types de tâches

Certains processus ont des types de tâches spécifiques. Ceux-ci seront listés sous le menu d’administration : « **System Configurations> Task Type Configuration** ». La section « **Task Type Details** » listera tous les types de tâches disponibles. Consultez le manuel d’utilisateur ou le « **Process User Functional Design Specification document** » pour chaque processus déployé afin de vérifier quels types s’appliquent à quel processus.



Cliquez sur « **Modify** » pour modifier les types de tâches.

Task Type Details		Task Type Actions
Name	Prefix	View
Task	Task	Modify
Pre-Implementation	PRE	
Post-Implementation	POST	
Open	OPEN	
Miscellaneous	MISC	
CAPA Task	CAPA	

Task Type Details
<p>* Name:</p> <input type="text" value="Task"/>
<p>* Prefix:</p> <input type="text" value="Task"/> <p><i>Remove</i></p>
<p>* Name:</p> <input type="text" value="Pre-Implementation"/>
<p>* Prefix:</p> <input type="text" value="PRE"/> <p><i>Remove</i></p>
<p>* Name:</p> <input type="text" value="Post-Implementation"/>
<p>* Prefix:</p> <input type="text" value="POST"/>