

Exigences essentielles

N°	Secteur fonctionnel	Exigence essentielle
1	Administration	Doit disposer de capacités de maintenance de système qui permettent à l'administrateur du système d'ajouter des utilisateurs, de modifier les mots de passe, de désactiver les comptes, de définir et gérer les rôles (niveaux d'accès, sécurité et expérience utilisateur), de gérer les listes de codes ou les formulations qui soutiennent l'automatisation des règles opérationnelles, de permettre l'accès en ligne ou hors ligne et d'archiver ou de rétablir la configuration et la base de données.
2	Analyses	Doit être capable de créer des modèles d'analyse qui facilitent la création de configurations analytiques courantes, comprenant le nom de l'analyse, les analytes, le service, la méthode, le type d'échantillon, le type d'instrument, les unités de base et dérivées, les limites de détection (LD), les limites de quantification (LQ), la capacité de mettre en évidence certaines composantes (paramètres) pour la production de rapports, la capacité d'inclure des calculs fondés sur l'essai et des essais connexes, et être en mesure de créer plusieurs composantes (analytes) par essai.
3	Établissement de lots	Doit permettre à l'utilisateur de créer des lots d'échantillons (extraction, métaux, matières organiques et autres). L'utilisateur doit être en mesure de créer plusieurs modèles par méthode et/ou analyte, de générer des séquences de lot comportant plusieurs types d'échantillons de contrôle de qualité (le SGIL génère les échantillons de contrôle de qualité liés au lot), de regrouper les lots de préparation en un seul lot d'analyse, de trier les échantillons par priorité ou type d'échantillon dans un lot, de fermer les lots ou de supprimer ou d'ajouter des échantillons après leur création. Le lot doit contenir les renseignements suivants : identifiant unique, identifiants des échantillons, type de matrice ou d'échantillon, facteurs de dilution, traçabilité de l'enrichissement par rapport aux normes, commentaires, intervalles définis de contrôle de qualité dans la séquence et calculs de lots définis pour le contrôle de qualité (rendement, pourcentage d'erreur et différence relative en pourcentage).
4	Calcul	Doit être en mesure de créer des calculs, y compris des calculs dans Excel avec des instructions et des critères conditionnels. Les calculs peuvent être prêts à l'emploi ou définis par l'utilisateur. Le SGIL doit permettre tous les calculs de configuration de sorte que les résultats soient basés sur le poids sec (les résultats concernant la teneur en eau peuvent être fondés sur une autre aliquote ou analyse d'échantillon).
5	Données relatives à la cargaison ou au port	Doit offrir la possibilité de saisir des renseignements sur l'échantillon en permettant la configuration de champs définis par l'utilisateur. Le fournisseur doit indiquer, dans la section des commentaires, le nombre limite de champs définis par l'utilisateur autorisé pour chaque tableau. L'utilisateur doit être en mesure d'indiquer si les champs sont facultatifs, obligatoires, masqués ou en lecture seule. Les exemples suivants représentent les champs nécessaires pour les données relatives à la cargaison ou au port : numéro d'échantillon, lieu de prélèvement de l'échantillon, site/installation/navire, identifiants des sceaux inviolables, type d'échantillon, nombre d'aliquotes pour le composite (le SGIL doit permettre la composition d'échantillons), nombre réel d'aliquotes prélevées, plage de date et d'heure de l'échantillon, description, nombre de contenants, type de contenants, volume de l'échantillon, unités, poids, analyse d'échantillon demandée, identifiant de l'échantillonneur, identifiant du service de messagerie et identifiant personnel de l'inspecteur.

6	Chaîne de possession	Doit être en mesure de générer une chaîne de possession dans le SGIL (par voie électronique) qui contient les identifiants des échantillons, le nom/code du projet, les renseignements sur l'échantillonnage, la date et l'heure de prélèvement de l'échantillon, l'adresse du lieu de prélèvement, les analyses demandées pour chaque échantillon, les renseignements sur l'échantillon et une description de celui-ci, le type d'échantillon, le nombre de contenants, le nombre d'échantillons par contenant, des commentaires supplémentaires, des renseignements sur le sceau d'inviolabilité et plusieurs signatures pour la remise et la réception des échantillons.
7	Contenants	Doit permettre la gestion des contenants, qui comprend l'ajout d'un chiffre ou d'une lettre représentant l'aliquote à l'identifiant de l'échantillon, la saisie de la date et l'heure de l'aliquotage, la saisie de la personne ayant réalisé l'aliquotage et l'attribution d'analyses aux aliquotes.
8	Saisie des données	Doit permettre la saisie de données telles que les résultats multiples pour chaque analyte, la saisie dans une grille ou un tableau, la saisie basée sur une liste de valeurs prédéfinies (liste de formulations), la définition ou la modification de solution étalons et d'échantillons de contrôle de qualité et la définition de champs calculés. Le SGIL devrait permettre à l'utilisateur de préremplir les renseignements communs à chaque analyse et de saisir les données de code à barres, permettre aux superviseurs d'approuver des données en ajoutant des commentaires et de conserver et récupérer des feuilles de travail remplies, car les calculs et les méthodes changent au fil du temps (le versionnage des calculs et méthodes n'a AUCUNE incidence sur les données précédemment saisies).
9	Examen des données	Doit permettre l'examen des données à l'écran, ce qui comprend la demande d'une analyse supplémentaire, la consultation des commentaires de l'analyste, la saisie des commentaires de l'évaluateur, l'indication que les données sont approuvées (modification du statut), l'examen des données de contrôle de qualité par rapport aux résultats (examen de lot), permettre à l'utilisateur de saisir un identifiant d'échantillon et de voir tous les renseignements de lot et de contrôle de qualité connexes (identifiant du lot, identifiant de l'analyste, échantillons de contrôle de qualité connexes, type de matrice ou d'échantillon, analyse, paramètres, résultats, résultats calculés pour le contrôle de qualité [rendement, écart-type, différence relative en pourcentage, valeur moyenne ou répétitions]), le nom de l'approbateur et permettre à l'utilisateur de configurer des signalements, des couleurs, etc. pour faciliter l'identification des problèmes de contrôle de qualité (déviations).
10	Examen des données	Doit permettre de « signaler » les échantillons présentant des résultats excessifs (p. ex., qui ne respectent pas les critères d'acceptation définis par l'utilisateur); cela doit être basé sur le flux de travail ou des règles opérationnelles.
11	Examen des données	Doit permettre à l'utilisateur de signaler un échantillon devant subir une nouvelle analyse.
12	ISO 17025 – Généralités	Doit respecter les exigences de conformité à la norme ISO 17025 et d'autres règlements de laboratoire en autorisant la conservation des dossiers, les exigences de contrôle de qualité pour l'établissement de lots, les exigences relatives aux plaques, les qualificateurs, la production de rapports, les seuils de détection et les limites de dosage.
13	ISO 17025 – Généralités	Doit assurer la traçabilité des réactifs et des solutions étalons.
14	Étiquettes	Doit être en mesure de créer des étiquettes pour les contenants d'échantillons comprenant le nom du programme/projet, l'emplacement, l'identifiant, les analyses et le code à barres (deux ou trois dimensions), d'imprimer les étiquettes avec une imprimante particulière (manuelle ou automatique) et d'imprimer les étiquettes comportant des codes à barres pour les échantillons, les aliquotes (fractionnements), les agrégats et les composites.

15	Microbiologie	Doit être en mesure d'assurer le suivi de l'emplacement au sein du service pour l'entreposage (endroit, tablette, position dans le plateau, fiole, etc.) et d'extraire des données ponctuelles des instruments intégrés. Doit permettre la gestion des plaques, la création de plusieurs étapes dans un processus d'établissement de lots (préparation, extraction, séquençage et analyse), l'ajout de champs personnalisés comme le genre, le type, la souche, etc., et l'impression d'étiquettes à l'épreuve de l'eau ou destinées au congélateur dans diverses tailles.
16	Préparation et établissement de lots	Doit permettre de saisir les renseignements d'un lot (préparation) comme la méthode de préparation, l'analyste responsable de la préparation, le responsable de la finition (en cas d'intervention d'un analyste de début et de fin), l'heure et la date de début, l'heure et la date de fin, la quantité des échantillons (p. ex., g ou ml) et la quantité des échantillons finaux, les trousseaux/réactifs utilisés pour la préparation, le matériel connexe utilisé, les volumes/poids finaux, les unités, les initiales ou le nom de la personne qui a entreposé les échantillons, la date d'entreposage de l'échantillon et les commentaires en texte libre sur le processus de préparation des échantillons.
17	Préparation et établissement de lots	Doit permettre de saisir les renseignements relatifs à la digestion ou l'extraction d'échantillons de métaux ou de composés organiques. Cela comprend la méthode de digestion ou d'extraction, le préparateur (au début et à la fin ou personnes multiples), la date et l'heure de début, la date et l'heure de fin, la méthode d'analyse, la quantité des échantillons (g ou ml), le pH, les solutions d'enrichissement, le volume final, les poids des contenants (avant et après), les commentaires en texte libre sur le lot, l'échantillon ou le résultat, la date d'analyse, la personne qui a entreposé l'échantillon, la date d'entreposage et l'évaluateur du lot.
18	Programme	Doit permettre d'enregistrer les renseignements sur le programme (p. ex., recherche, projets). Cela comprend l'association d'un programme à des projets et des clients, la durée du programme (dates de début et de fin), le gestionnaire du programme, les emplacements d'échantillonnage, le site/l'installation/la ferme, le point d'échantillonnage, la méthode d'échantillonnage, la fréquence, le type de rapport requis et les commentaires en texte libre.
19	Projet	Doit permettre d'enregistrer les renseignements sur le projet. Cela comprend le client associé, le nom, le type, le gestionnaire de projet, le personnel clé, les emplacements d'échantillonnage, le site/l'installation/le silo/le navire, le point d'échantillonnage, la description du point d'échantillonnage, les coordonnées, les références géospatiales, le type d'échantillonnage, la fréquence, les méthodes d'analyse du projet, les analytes du projet, les renseignements requis dans les rapports, la liste de distribution du rapport, les commentaires en texte libre et la capacité à créer des modèles qui peuvent être copiés.
20	Rapports	Doit satisfaire aux exigences de production de rapports suivantes : création notamment de rapports d'inventaire des échantillons contenant des champs spécifiés par l'utilisateur (programme, emplacement des échantillons, etc.), l'état quotidien des échantillons (arriéré comprenant des renseignements sur les échantillons) et élimination des échantillons. L'utilisateur doit pouvoir rechercher et récupérer facilement des renseignements (rapports ponctuels) en fonction d'un client, d'un programme, d'un projet, d'un emplacement, d'un numéro d'échantillon, de l'emplacement d'un échantillon, d'un type d'échantillon, de l'état, du type d'analyse, de la priorité (délai d'exécution), des échantillons en retard et des échantillons à déclarer ou non. Doit permettre à l'utilisateur de définir ce qu'il doit déclarer comme les analytes cibles, les analytes détectées et la consignation sur une base sèche ou en fonction du poids.

21	Rapports	Doit contenir des rapports prêts à l'emploi ou qui se préparent facilement pour créer un résumé des méthodes d'analyse utilisées par période demandée, la liste des LD/LQ par période, les rapports de gestion, l'arriéré par groupe ou laboratoire, les rapports envoyés par courriel à une fréquence définie au personnel ou aux postes désignés, les notifications par courriel des déviations de données à l'intérieur d'une limite, des listes d'échantillons par le client, les échantillons demandés, mais non reçus, les analyses d'échantillons en attente, les échantillons par type d'analyse, les rapports sur les délais d'exécution (programme, analyse, méthode, section de laboratoire), le nombre d'essais d'échantillon par section de laboratoire ou programme pour une période donnée et une liste d'essais par analyste. Les rapports doivent être imprimables.
22	Gestion des échantillons	Doit fournir des capacités de gestion et de suivi des échantillons qui comprennent ce qui suit : la création automatique d'un identifiant d'échantillon unique, la configuration du format de l'identifiant par l'administrateur du système, les états des échantillons, les emplacements des échantillons, le suivi électronique des échantillons par emplacement, le destinataire des échantillons, la date et l'heure de réception, le suivi des échantillons (aliquotes, agrégats, composites), la taille des échantillons, le type de contenant, la date d'élimination, la méthode d'élimination, l'entreposage des échantillons et le type d'échantillon. La réception des échantillons doit pouvoir se faire par code à barres ou au clavier, de manière individuelle ou en lots. Le système doit permettre la saisie de commentaires au moment de la réception.
23	Échantillons et champs d'échantillon	Doit permettre l'utilisation de champs d'échantillon et de renseignements sur les échantillons (prêts à l'emploi ou définis par l'utilisateur). Cela comprend la possibilité de réaliser plusieurs analyses d'un même échantillon, la prise en charge du regroupement d'échantillons dans un « événement d'échantillonnage » à des fins de suivi et de production de rapports, de permettre à l'utilisateur d'ajouter ou de supprimer des analyses d'échantillons, de permettre plusieurs programmes ou projets par échantillon, de permettre à l'utilisateur de préciser la priorité (urgente, délai d'exécution spécifique), de permettre à l'utilisateur d'ajouter ou d'annuler un échantillon en tout temps pendant un projet, d'enregistrer des commentaires (relativement à l'échantillon, au programme et à l'analyte), la capacité à créer des champs définis par l'utilisateur et à stocker des données dans ces champs relativement à l'échantillon, de créer des échantillons préconfigurés (avec des projets, des essais, des emplacements ou d'autres renseignements), des renseignements sur la réception de l'échantillon, des identifiants de contenants en fonction de l'identifiant de l'échantillon et des commentaires sur les contenants.
24	Échantillons et champs d'échantillon	Doit contenir des exigences relatives à la réception des échantillons pour enregistrer le numéro de la chaîne de possession, l'emplacement de l'échantillon, l'identifiant de l'échantillon, le type d'échantillon, l'identifiant du programme, le projet, les analyses d'échantillons, la date et l'heure de l'échantillonnage et de la réception de l'échantillon, ainsi qu'un champ pour indiquer que tous les échantillons sont présents.
25	Calendriers et préenregistrement	Doit fournir un calendrier d'échantillonnage. Cela comprend la capacité à planifier le prélèvement d'échantillons en attente dans le cadre d'un projet, la capacité à créer un calendrier d'échantillonnage récurrent pour l'échantillonnage et l'analyse en cours ou de routine, de créer un calendrier récurrent qui peut se répéter sans l'intervention de l'utilisateur, la capacité à supprimer les échantillons non reçus du calendrier d'échantillonnage lorsqu'il est configuré à cet effet, accepter les résultats d'analyses réalisées par un instrument qui n'était pas à l'origine prévu pour l'échantillon, permettre que des analyses subséquentes soient automatiquement programmées en fonction des résultats d'analyse, permettre à l'utilisateur de consulter les essais programmés, mais non réalisés, fournir une interface de programmation pour que des programmes externes planifient des échantillons (p. ex., service Web,

		bibliothèque de liens dynamiques, procédure stockée ou accès direct à un tableau), maintenir les modèles d'ensembles d'échantillons, assigner un identifiant unique à un ensemble d'échantillons pour la récupération future et programmer plusieurs ensembles d'échantillons en filtrant les modèles d'ensembles d'échantillons.
26	Spécifications	Doit comporter des spécifications (tolérances) à plusieurs niveaux pour les données de contrôle de qualité, des spécifications ou tolérances connues pour les données d'échantillons, des spécifications à plusieurs niveaux pour les produits ou les grades et être en mesure de générer des spécifications en fonction des données historiques. L'utilisateur doit être en mesure de configurer le nombre de points et le moment du calcul.
27	Intégration – Systèmes	Doit pouvoir importer des données de Microsoft Excel, d'Access, de texte et de documents CSV. Doit pouvoir faire des exportations dans plusieurs formats, dont Excel, CSV, RTF, etc.

Exigences évaluées

N°	Secteur fonctionnel	Exigence
1	Établissement de lots	L'utilisateur peut définir un modèle de lot spécifiant l'ordre d'un échantillon dans un lot en fonction du type d'échantillon et de son emplacement.
2	Établissement de lots	La fonction d'établissement de lots du SGIL doit permettre d'associer les tares (pour les récipients préalablement pesés) à une position dans le modèle de lot avant de remplir les échantillons du lot.
3	Calcul	Le SGIL dispose d'une fonctionnalité permettant de créer et d'exécuter des calculs complexes. Cela inclut la fonction de consultation de tableau.
4	Mesures correctives et incidents	Doit être en mesure de produire automatiquement un formulaire de mesures correctives ou une liste de vérification pour les données qui ne respectent pas les paramètres ou les spécifications de contrôle de qualité. Cela comprend le lancement d'une mesure corrective en fonction d'un échec tendanciel, des limites du graphique de contrôle, des limites définies par l'utilisateur (spécifications) ou de l'échec d'un échantillon de contrôle de qualité.
5	Coût	Peut enregistrer le coût d'analyse d'une méthode ou d'une procédure opérationnelle normalisée.
6	Coût	Peut permettre l'association de plusieurs coûts d'analyse à une seule méthode ou procédure opérationnelle normalisée en fonction de facteurs comme le délai d'exécution, le type d'échantillon et le type de rapport de sortie.
7	Intégration – Instruments	Doit comporter une fonctionnalité permettant aux séquences de plaques/lots d'alimenter les fichiers de séquence d'instruments (créer une séquence pour l'instrument en tant que lot). Le SGIL doit pouvoir envoyer des séquences et récupérer les données (résultats et métadonnées) des instruments à l'aide d'une communication bidirectionnelle. Les renseignements qui seraient transférés dans les deux directions comprendraient l'identifiant de l'instrument, l'analyse d'échantillon, les données d'analyse, l'heure, les identifiants, les renseignements de plusieurs analystes, l'identifiant du lot ou de la plaque, les identifiants d'échantillons, les normes d'étalonnage et le type d'échantillon.
8	Intégration – Instruments	Doit permettre de saisir le nom de plusieurs analystes pour le traitement d'une même analyse, le nom de la méthode et la version de la procédure d'analyse.
9	Intégration – Instruments	L'intégration des instruments doit permettre l'analyse d'échantillons fractionnés et l'association de leurs résultats à l'échantillon d'origine.
10	Intégration – Instruments	L'intégration des instruments doit permettre de réaliser une nouvelle analyse d'un échantillon et de consigner les résultats de l'analyse d'origine et de la nouvelle analyse.
11	Intégration – Instruments	Doit pouvoir déclarer la moyenne de tous les résultats valides (p. ex., déclaration de la moyenne des résultats initiaux et de la nouvelle analyse, si les deux sont valides) si l'utilisateur applique cette règle à l'analyse. Cela se fait par voie d'intégration.
12	Intégration – Instruments	Doit pouvoir rajuster les résultats et les limites en fonction du facteur de dilution.
13	Intégration – Systèmes	Doit pouvoir s'intégrer aux applications mises au point à l'interne.

14	Intégration – Systèmes	Doit pouvoir s'intégrer aux systèmes financiers et de facturation.
15	Intégration – Systèmes	Doit pouvoir s'intégrer au système de documentation de gestion de la qualité, qui comprend une fonction de planification de la maintenance et de l'étalonnage.
16	Gestion des stocks	Le système de gestion des stocks de réactif ou de solution étalon doit pouvoir enregistrer les analytes, au besoin (p. ex., une solution étalon peut avoir plusieurs analytes provenant de deux sources, soit les sources 1 à 10 et les sources 2 à 5; la solution étalon finale a donc 15 analytes) et les différentes concentrations de chaque analyte (y compris les unités).
17	Gestion des stocks	Doit pouvoir créer un nouveau réactif ou une nouvelle solution étalon par la copie d'un enregistrement existant et la modification des renseignements pertinents.
18	Gestion des stocks	Doit pouvoir envoyer un courriel, à des intervalles définis par l'utilisateur, aux analystes désignés indiquant qu'une solution étalon est sur le point d'expirer (avis).
19	Gestion des stocks	L'utilisateur doit pouvoir créer un rapport d'élimination de réactif ou de solution étalon (gestion des stocks).
20	Application mobile	Doit pouvoir prendre en charge une application mobile ou sur le terrain qui est accessible en ligne ou hors ligne. Les utilisateurs doivent être en mesure de saisir des données en ligne ou hors ligne et de créer des échantillons (ponctuels) en ligne et hors ligne. L'application doit être compatible avec Windows, Android et iOS.
21	Gestion des plaques	Doit pouvoir traiter les données issues de la PCR et d'autres types de données (gestion de plaques à plusieurs cupules), ce qui comprend la création de types de plaques (modèles) pour différentes tailles et différents types de plaques (96, 144, etc.), doit permettre la création de différents aspects de plaque (aide à l'opérateur) et doit permettre le transfert des séquences terminées vers l'analyseur et la récupération des données (intégration bidirectionnelle). En outre, le SGIL doit permettre à l'utilisateur de définir l'ordre de remplissage de la plaque.
22	Gestion des plaques	Doit permettre à l'utilisateur d'assigner différents ordres de remplissage à la plaque en fonction du processus de laboratoire ou de l'utilisateur : de bas en haut et de gauche à droite, de bas en haut et de gauche à droite en serpentant, par défaut (de gauche à droite), de gauche à droite et de bas en haut, de gauche à droite et de bas en haut en serpentant, de gauche à droite et de haut en bas, de gauche à droite et de haut en bas en serpentant, de droite à gauche et de bas en haut, de droite à gauche et de bas en haut en serpentant, de droite à gauche et de haut en bas, de droite à gauche et de haut en bas en serpentant, de haut en bas et de gauche à droite, de haut en bas et de gauche à droite en serpentant, de haut en bas et de droite à gauche, de haut en bas et de droite à gauche en serpentant, ordre de remplissage personnalisé et ordre de remplissage aléatoire.
23	Portail	Le SGIL peut s'intégrer à un portail accessible aux clients.
24	Épreuve de compétence	Doit être en mesure de gérer les renseignements et les programmes relatifs aux épreuves de compétence, qui comprennent la planification et la demande d'échantillons à des fins d'épreuves de compétence, les renseignements des épreuves de compétence y compris les valeurs et les plages d'acceptation associées aux résultats du rapport basés sur les évaluations du fournisseur d'épreuves de compétence et les écarts réduits. Le SGIL doit permettre l'importation des renseignements sur les

		épreuves de compétence (tous les renseignements mentionnés dans cette exigence). Il doit permettre le préenregistrement ou la création d'une demande pour chaque échantillon faisant l'objet d'épreuves de compétence par analyte, méthode ou procédure, la déclaration de l'état de toutes les épreuves de compétence triées par analyte, méthode ou procédure et la production de rapports contenant le résultat, le nom de l'analyste, la date et l'heure, la préparation d'échantillon, les méthodes déterminantes (analyses) et les analytes.
25	Contrôle de qualité	Doit avoir la capacité de « signaler » les échantillons qui ne respectent pas les plages historiques.
26	Contrôle de qualité	Doit avoir la capacité de « signaler » les échantillons présentant des dépassements marginaux (p. ex., dépassements non répétitifs au-delà de trois écarts-types par rapport à la moyenne) – utilisation des calculs et des exigences en matière de tendance.
27	Contrôle de qualité	Doit permettre à l'utilisateur de configurer des règles tendanciennes pour créer des graphiques.
28	Contrôle de qualité	Doit avoir la capacité de « signaler » les résultats d'analyses pour lesquelles les laboratoires de la CCG ne sont pas accrédités – ISO 17025.
29	Contrôle de qualité – Micro	Le SGIL permet de vérifier le rendement et l'enregistrement de la stérilité de l'autoclave, de vérifier la variabilité du personnel (tous les mois avec des critères de 10 %), de surveiller l'air (vérification mensuelle à l'aide de géloses dans différentes zones – points d'échantillonnage) et de vérifier la stérilité de l'eau du laboratoire.
30	Contrôle de qualité – Micro	Le SGIL peut gérer et créer des dossiers sur l'eau désionisée stérile : vérification de la stérilité par lot (ce sont des échantillons dont l'essai [microépreuve] et le stock/milieu sont appropriés), création de modèles d'échantillonnage/calendriers d'essai et de solutions tampons stériles, vérification de la stérilité par lot et témoin positif [ce sont des échantillons dont l'essai [microépreuve] et le stock/milieu sont appropriés] et création de modèles d'échantillonnage/calendriers d'essai et vérification des milieux.
31	Contrôle de qualité – Micro	Le SGIL peut permettre l'enregistrement des vérifications de température du réfrigérateur (1/jour), de l'incubateur (2/jour), ainsi que de l'autoclave (tous les mois); l'autoclave enregistre la date, l'heure d'entrée et l'heure de sortie, le contenu, la température maximale, la pression, la présence de deux autoclaves, le lot associé, l'identifiant de l'autoclave, l'examen applicable au gestionnaire d'échantillons (s'il y a lieu), une partie du registre de contrôle de la stérilité des lots, l'entretien de l'autoclave, les articles de verrerie et les lots, les vérifications d'inhibiteur sur les articles de verrerie et les vérifications du laveur et du détergent.
32	Qualificateurs	Peut prendre en charge les qualificateurs de données et les codes de réception suivants (les qualificateurs seraient utilisés pour qualifier les données en cas de problème avec les échantillons de contrôle de qualité, l'étalonnage, l'enrichissement, la composition de l'échantillon, l'effet de matrice, etc.). Cela comprend l'utilisation de qualificateurs de données, y compris les descriptions de tous les qualificateurs et codes de données. Par exemple : « ~ » signifie que le résultat est une quantité estimée; la valeur est supérieure à la LD déclarée de l'échantillon, mais inférieure à LQ déclarée de l'échantillon. Le SGIL devra prendre en charge la création de qualificateurs définis par l'utilisateur et permettre l'enregistrement de caractères ou symboles spécifiques (<, >, L, H, ND, etc.) et de codes définis par l'utilisateur pour indiquer les données en dehors des limites de contrôle.
33	Rapports	Permet la production de rapports sur les tendances historiques par emplacements et/ou paramètres.

34	Rapports	Permet la production de rapports sur les tendances comparatives entre au moins deux emplacements et/ou analytes.
35	Rapports	Permet la production de rapports d'analyses statistiques de résultats analytiques.
36	Rapports	Doit fournir des rapports sommaires contenant le nom de la personne-ressource, le programme, l'identifiant de l'échantillon, le nom de l'analyte, la concentration, les qualificateurs, les unités, les seuils de détection, les commentaires et les références aux procédures.
37	Rapports	Doit permettre de produire facilement des rapports ponctuels, de faire des tabulations en croix (obligatoire) et de glisser-déposer des éléments (de préférence).
38	Ressources	Doit avoir une fonctionnalité permettant de gérer les ressources, y compris le personnel, les compétences, les instruments et le matériel.
39	Ressources	L'utilisateur du SGIL peut consulter les horaires de travail et la disponibilité des analystes, les ressources matérielles (gestion des stocks) et les produits consommables (gestion des stocks).
40	Échantillons et champs d'échantillons	Doit demander à l'utilisateur de fournir une explication concernant l'annulation ou la suppression d'échantillons.
41	Calendriers et préenregistrement	<p>La fonction de planification et de création de calendriers doit fournir une fonctionnalité de modèle. Cela comprend ce qui suit :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Capacité à créer un regroupement arbitraire à n'importe quel niveau, en tant que composantes de base, pour l'assemblage potentiel dans un modèle de haut niveau. • Conversion d'une demande ponctuelle en un modèle d'ensemble d'échantillons. • Création de modèles provisoires pour explorer les options de planification (p. ex., pour déterminer si la demande d'un client peut être acceptée). • Les modèles provisoires peuvent être éliminés ou devenir des ensembles d'échantillons. • Le planificateur peut créer un modèle de projet ou de demande en fonction de la totalité ou d'une partie d'une demande ou d'un projet en cours. • Le planificateur peut valider un modèle en ce qui concerne la création d'une aliquote et la gestion des types de contenants. • Le planificateur peut planifier des demandes ponctuelles ou imprévues à l'aide d'un modèle. • La programmation des activités sur le terrain entraîne automatiquement la programmation des activités de laboratoire associées. • La programmation des activités de collecte doit générer les feuilles de travail connexes.

42	Formation et certification	<p>Le SGIL doit pouvoir assurer le suivi de la formation et des renseignements sur la certification pour chaque méthode. Ces renseignements comprennent les suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Limite de détection des instruments et des méthodes • Plage d'étalonnage linéaire • Résultats de l'échantillon de contrôle de qualité • Précision initiale et rendement • Calcul de la moyenne, y compris l'option de sélectionner les sous-groupes et de déterminer le nombre d'échantillons dont on doit faire la moyenne • Calcul de l'écart-type • Capacité à détecter les blancs • Limite de dosage • Témoins positifs et négatifs • Échantillon pour l'épreuve de compétence • Enrichissement de la matrice • Comparaison des méthodes • Envoi de rappels au coordonnateur de l'assurance qualité ou du contrôle de qualité, aux gestionnaires du programme et aux analystes concernant l'expiration de la formation liée à l'un des sujets ci-dessus • Enregistrement des valeurs vraies associées à l'évaluation de l'analyste • Capacité d'empêcher un analyste d'appliquer une méthode pour laquelle il ne dispose pas de formation préalable, ou de générer un avertissement à cet effet
----	----------------------------	--