

# LIMS : FONCTIONNALITÉS, CONDUITE DU PROJET ET VALIDATION - PI690

Avec un volume de données de plus en plus important à gérer et des exigences réglementaires et qualité qui s'intensifient, savoir mettre en place et valider un LIMS devient crucial.

L'intégration d'un LIMS avec ses nombreuses fonctionnalités et ses potentialités par rapport aux besoins d'interfaçage au sein d'une organisation, répond à un enjeu clé de la gestion des résultats au Laboratoire. En effet son domaine d'application ne se limite pas aux strictes prérogatives du Laboratoire, mais s'étend à la gestion des contrôles qualité dans tous les lieux de l'Entreprise ainsi que dans les lignes de fabrication où il s'interface avec les logiciels de GPAO (Gestion de Production Assistée par Ordinateur).

## OBJECTIFS

- Déterminer la démarche de mise en œuvre d'un LIMS.
- Définir les besoins opérationnels et réglementaires afin de cibler les fonctionnalités d'un LIMS.
- Identifier le lien entre les « données de référence » et les « données dynamiques ».
- Identifier l'architecture technique adéquate.
- Définir les solutions du marché et identifier les différentes stratégies.
- Définir des outils de pilotage du projet et les facteurs clé du succès.
- Intégrer l'utilisation d'un LIMS au sein du laboratoire, en relation avec les outils existants.
- Gérer la conduite du changement.

## PROGRAMME

### 1. Le laboratoire et ses enjeux

Objectifs du module : identifier les enjeux existants au sein des laboratoires.

### 2. Un LIMS ? Quoi, Pourquoi, Pour Qui ?

Objectifs du module : connaître et comprendre les terminologies utilisées. Connaître les activités impliquées, les personnes impactées et la notion de « Business Value ».

### 3. Création et Gestion des données techniques

Objectifs du module : savoir identifier les données de référence en fonction des domaines opérationnels et comprendre l'importance de leur gestion.

### 4. Génération et Gestion des données dynamiques

Objectifs du module : connaître les fonctionnalités standard d'un LIMS permettant de gérer le flux échantillon et les fonctionnalités complémentaires en relation avec l'application métier (R&D, QC, BPL...).

### 5. Architecture des différents LIMS et systèmes interfacés

Objectifs du module : connaître les différentes options d'interfaces d'un LIMS, les avantages et les contraintes associées.

### 6. État de l'art des solutions disponibles : le marché du LIMS

Objectifs du module : connaître les solutions du marché et les différentes stratégies.

### 7. Conduite d'un projet LIMS

Objectifs du module : connaître et comprendre les différentes phases d'un projet LIMS. Connaître les points sensibles.





### 8. Validation d'un LIMS


Objectifs du module : connaître les principales étapes de validation d'un LIMS et savoir les intégrer au projet.

### 9. Déploiement et suivi

Objectifs du module : savoir passer du mode Projet à l'utilisation courante du système.

#### Domaines concernés

-  Cosmétiques
-  Médicaments
-  Dispositifs médicaux
-  Combinés

 Disponible en français

Présentiel Inter  
2 jours

#### Public visé

Chef de projet utilisateur ou informatique.  
Responsable Informatique.  
Key user / utilisateur référent du laboratoire.  
Responsable de laboratoire.  
Responsable qualité.  
Equipe d'ingénierie.  
Responsable validation / qualification.  
Concepteur, Développeur, Intégrateur.




#### Périmètre

Système de gestion de l'Information de laboratoire.

Pré-requis  
Aucun

Des extraits et/ou exemples de documents (URS, CDC, SFD...) et de cas de tests sont fournis aux participants à la formation.

#### Les avantages de nos formations

-  Jeux et Cas Pratiques
-  Évaluation des acquis : QCM
-  Attestation de formation
-  Évaluation de la qualité de la formation
-  Session en classe virtuelle : [contactez-nous](#)

[Accéder au programme complet](#)

Format inter, intra et elearning possibles. Consulter le calendrier des sessions déjà programmées p. 8 et 9 ou sur le site internet : [cvo-europe.com](http://cvo-europe.com)

Nous contacter pour toutes demandes ou adaptation de la formation à un handicap.