



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

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

PROGRAMME

1. Le laboratoire et ses enjeux

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

La qualité au laboratoire. L'évolution des outils de traitement de l'information.

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 ».

Jargons et définitions. Activités du laboratoire « informatisables » - Besoins métiers et exigences réglementaires.

Les acteurs.

Valeur Ajoutée et limites d'utilisation.

Jeu

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.

Les Données de Référence : structure et contraintes. Organisation et Gestion.

Cas pratique : Modélisation.

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...).

Le cycle « échantillon » : de la génération de la demande d'analyse et de prélèvement, jusqu'aux rapports analytiques. Gestion des équipements et de leur statut. Gestion des réactifs et stocks.

Gestion de l'activité, charge de travail, requêtes et indicateurs. Gestion des stabilités...

Jeu

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.

Les configurations d'installation : clients/serveurs; Web... Interfaces : ERP/GPAO, gestion d'études, systèmes de laboratoires...

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

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

Les offres du marché : les poids lourds, les plus fréquents, les spécifiques... Les solutions et Stratégies.

7. Conduite d'un projet LIMS

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

Retour d'expérience sur projets réalisés.

Lancement du projet et phase de sélection : de l'appel d'offre, analyse des réponses, critères de choix, démarrage du projet.

Organisation des différentes phases Projet :

les phases de spécifications (utilisateurs, fonctionnelles, techniques) et les livrables associés. La gestion des données techniques (données de référence) : migration et validation des données. Évaluation des impacts métier, organisationnels, documentaire...

La gestion du changement : accompagnement au changement, définition du plan de communication et des plans de formation.

Les phases de tests (vérification de la satisfaction des besoins, validation), les procédures d'exploitation et d'utilisation.

Le démarrage (mise à disposition aux utilisateurs).

Jeu

8. Validation d'un LIMS

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

Enjeux de la validation. Stratégies et démarche de validation. Points-clés à valider sur un LIMS.

Problématique de la migration des données.

Étude de cas.

9. Déploiement et suivi

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

Stabilisation et Maintenance.

Gestion des changements.

Jeu : Révision des points importants.

Domaines concernés

- Cosmétiques
- Médicaments
- Dispositifs médicaux
- Combinés

Disponible en français

Public

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.

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

Les + de nos formations :

- Jeux et Cas Pratiques
- Évaluation des acquis : QCM
- Attestation de formation
- Évaluation de la qualité de la formation