

Implantation de STARLIMS pour une organisation canadienne de fabrication pharmaceutique sous contrat

ÉTUDE DE CAS

APERÇU DU PROJET

SECTEUR D'ACTIVITÉ:

- Pharmaceutique
- Fabrication sous contrat

SYSTÈME INFORMATIQUE:

- STARLIMS v12.3

SERVICES OFFERTS:

- Implantation
- Gestion de projet
- Analyse d'affaires
- Validation

PARAMÈTRES:

- 1 site
- 1 laboratoire
- 24 mois
- 4 membres de l'équipe CSols

Un fabricant pharmaceutique sous contrat d'envergure mondiale situé au Québec, Canada, a acquis des installations d'une autre entreprise pharmaceutique internationale et devait, par conséquent, mettre en œuvre un nouveau LIMS. Les fusions et acquisitions représentent une source fréquente de projets d'implantation de LIMS.

Le client avait récemment conclu une entente avec un fournisseur principal de médicaments essentiels au Canada, ce qui justifiait la modernisation de ses laboratoires. Dans le cadre du projet, l'instance SAP de l'ancien propriétaire, utilisée pour la tenue des dossiers, devait être dissociée du système informatique.

CSols Canada, Inc. a été sélectionnée pour implanter et valider STARLIMS QM v12 dans les installations du client, en raison de son expertise avec

STARLIMS et son intégration avec SAP, de son statut d'entité canadienne et de sa capacité à communiquer en français avec les utilisateurs finaux.

Objectifs et défis

Le client devait séparer ses systèmes de ceux de l'ancien propriétaire et implanter STARLIMS afin de faciliter la gestion de volumes d'échantillons plus élevés.

Le projet présentait plusieurs défis:

- Les utilisateurs avaient peu d'expérience avec STARLIMS
- Le client manquait de ressources TI dédiées
- Plusieurs changements de ressources côté client (experts en la matière, gestionnaires de projet, etc.)
- Une cyberattaque survenue pendant le projet, augmentant l'inquiétude liée à l'adoption d'un nouveau système

- Une barrière linguistique occasionnelle (français côté client, anglais pour certaines ressources CSols).

Rôle de CSols

CSols a adopté une approche Agile pour l'implantation et la validation de STARLIMS QM v12.

Compte tenu des hésitations du client face à l'implantation d'un nouveau logiciel, CSols a procédé à de nombreux ajustements de configuration (incluant des chargements et rechargements de données). Cela a permis de clarifier la compréhension du système et des données.

Des révisions supplémentaires des scripts de tests ont été réalisées afin de clarifier la distinction entre la validation du système (non prise en charge par CSols) et les essais de validation des exigences.

CSols a mobilisé une équipe comprenant un gestionnaire de projet, un analyste d'affaires, des développeurs et des spécialistes en validation.

Gestion de projet:

Le gestionnaire de projet (PM) a assuré la planification et l'exécution globale du projet:

- Élaboration et mise à jour du calendrier détaillé
- Communications régulières de l'état du projet
- Gestion des ressources, du budget et des risques
- Planification de la mise en production (go-live)

Analyse d'affaires:

L'analyste d'affaires (BA) a collaboré avec les parties prenantes pour:

- Recueillir et réviser les exigences utilisateurs
- Examiner la documentation fonctionnelle
- Développer les processus actuels et futurs
- Participer aux sessions de prototypage



- Vérifier le chargement des données
- Appuyer la résolution de problèmes

Développement LIMS:

Les développeurs ont assuré:

- Le développement itératif avec démonstrations régulières
- La documentation technique et fonctionnelle
- Les revues de code
- Le soutien post-déploiement (hypercare)

Validation:

Les spécialistes en validation ont appliqué les bonnes pratiques GAMP 5 avec une approche basée sur le risque:

- Plan de validation
- Évaluation des risques
- Conformité 21 CFR Part 11
- Évaluation de l'intégrité des données
- Matrice de traçabilité
- Scripts de tests PQ
- Rapport final de validation
- Recueillir et réviser les exigences utilisateurs

Valeur ajoutée de CSols:

- Identification proactive des risques et opportunités
- Expertise approfondie du système
- Support rapide et recommandations stratégiques

Un accompagnement intensif (formation continue et démonstrations) a permis de renforcer la confiance du client et de faciliter l'adoption du système.

La présence de ressources francophones canadiennes a grandement contribué à réduire les ambiguïtés et améliorer la communication.

Bénéfices

En plus des gains attendus en efficacité et en sécurité:

- Les utilisateurs maîtrisent désormais le système
- Ils peuvent configurer et administrer STARLIMS de façon autonome
- La confiance dans l'outil et ses capacités a été renforcée