

Corinne LECOINTE, Philippe CHANAL*

Mise en œuvre des LIMS : quelques réflexions

RÉSUMÉ

Cet article présente quelques réflexions pratiques sur la mise en œuvre des logiciels de gestion d'informations de laboratoire (ou Laboratory Information Management System (LIMS)). Il n'est pas une revue exhaustive de l'ensemble des systèmes d'information et logiciels utilisés au sein d'un laboratoire mais constitue une proposition de grille de lecture aux entreprises souhaitant mettre en œuvre ces systèmes d'information. Quelques points fondamentaux relatifs à l'implémentation des LIMS seront également rappelés.

MOTS-CLÉS

LIMS, informatique de laboratoire, système d'information, projet

I - Informatisation du laboratoire : quelle approche ?

Le laboratoire a été souvent considéré comme un îlot au sein de l'entreprise, tant du point de vue de son organisation que du point de vue des techniques qu'il mettait en œuvre. Cet îlot est souvent lui-même constitué de sous îlots : recherche, développement, techniques analytiques, microbiologie,...

Ce contexte particulier a entraîné deux conséquences pour l'informatisation des laboratoires. La première se situe au niveau des entreprises : pour nombre d'entre elles, le laboratoire n'a pas toujours constitué une véritable priorité dans leur stratégie d'informatisation. Ainsi, contrairement à une idée reçue, beaucoup de laboratoires, y compris dans des secteurs réglementés comme la pharmacie, ne disposent toujours pas de LIMS dignes de ce nom. D'autres exploitent des applications très vieillissantes, qui peuvent être le fait de développements spécifiques réalisés plus de 15 ans auparavant. La seconde conséquence concerne les fournisseurs de solutions et de services, qui ont pu éprouver quelques difficultés à s'adapter de façon idoine à la demande. En effet, historiquement, ce sont les fournisseurs d'instruments de laboratoires, qui, les premiers, ont développé les solutions logicielles LIMS. Toutefois, ceux-ci n'ont pas toujours perçu la dimension « système d'information » des LIMS qu'ils proposaient sur le marché. En conséquence, la majeure partie d'entre eux, a présenté des difficultés à proposer les services d'accompagnement nécessaires.

Parallèlement, certaines sociétés de services et de conseil n'ont pas toujours compris que la mise en œuvre des LIMS constituait de facto un marché de niche, avec un métier particulier. Ce manque de spécialisation s'est concrétisé là encore par des difficultés à proposer un ensemble de services véritablement adaptés aux utilisateurs.

Ainsi, en dépit des 30 années écoulées depuis l'introduction de l'outil informatique au sein des laboratoires, on constate le plus souvent au sein de ceux-ci

l'existence d'une diversité d'outils, introduits au sein du laboratoire à différents niveaux, et ne présentant pas toujours entre eux un degré de cohérence satisfaisant.

La Figure 1 présente un modèle du processus d'informatisation des laboratoires. Ce modèle permet de distinguer trois niveaux d'informatisation correspondant chacun à un objectif différent :

1. le niveau « **Entreprise** », lieu de la relation entre le laboratoire et les autres fonctions de l'entreprise ;
2. le niveau « **Organisation du Laboratoire** », correspondant à l'ensemble des fonctions déployées par le laboratoire pour la gestion de ses activités ;
3. Le niveau « **Opérations** » où se trouve réalisé l'ensemble des opérations élémentaires, manuelles, semi-automatiques, et automatiques, de traitement de l'échantillon ou de l'expérience.

Il est intéressant de noter que les décisions d'investissement prises au cours du temps par les différents acteurs à chacun de ces niveaux correspondent à des logiques fort différentes. Ainsi, le responsable du laboratoire, lorsqu'il choisit un certain type d'équipement, ne perçoit pas forcément la contrainte qu'il peut induire sur le système d'information. De même, le directeur

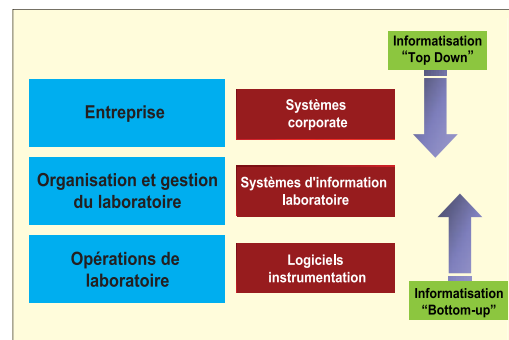
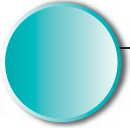


Figure 1

Modèle du processus d'informatisation du laboratoire.

*MB Développement – 5, rue Baldung Grien – 67000 Strasbourg – E-Mail : Corinne.lecointe@mbdev.fr – Tél. : 06 82 87 27 06
E-Mail : Philippe.chanal@mbdev.fr – Tél. : 06 79 72 57 09



des systèmes d'information (DSI) d'une entreprise multi-sites n'a pas toujours conscience que les besoins du laboratoire ne sont pas forcément couverts par la politique qu'il met en œuvre, même si les éditeurs de progiciels de Gestion Intégrés (ou Enterprise Resource Planning (ERP) selon l'expression anglo-saxonne), lui assurent le contraire. Il est également instructif de relever que nombre de sociétés admettent que l'informatique de laboratoire reste un domaine réservé, que la DSI n'investit pas systématiquement. Le modèle présenté en Figure 1 permet de comprendre que la mise en œuvre d'un système d'information de laboratoire peut être le fruit d'une démarche descendante (top down) ou remontante (bottom-up).

Dans le premier cas, le projet résulte d'une politique globale, qui souhaite favoriser sa démarche organisationnelle et/ou technologique. Dans le deuxième cas, le projet est fondamentalement local, il favorise la demande des utilisateurs, et l'organisation propre du laboratoire en question.

Cette dichotomie peut être illustrée par quelques exemples représentatifs de situations concrètes rencontrées sur le terrain.

Pour la démarche descendante, il est courant de recueillir une demande visant à créer un LIMS unique pour différents laboratoires, qui n'étaient jusqu'alors pas reliés entre eux. L'objectif est à la fois d'harmoniser les processus organisationnels, et d'exploiter de façon plus efficace l'infrastructure informatique. Selon la même démarche, le module Qualité de l'ERP global pourra être imposé pour faire office de LIMS, afin de limiter les coûts et/ou de minimiser le nombre de progiciels utilisés.

Pour la démarche remontante, un cas classique est illustré par le souhait des utilisateurs de disposer du LIMS figurant au catalogue de leur principal fournisseur d'instruments. Ces utilisateurs sont, de fait, bien souvent amenés à penser que cette solution facilitera la connexion à leur parc d'instruments. Cette idée, se trouve toutefois bien souvent mise à mal, certains fournisseurs concevant, contre toute attente, des logiciels instruments non intégrés avec leurs LIMS.

Au final les deux démarches évoquées précédemment vont impliquer des stratégies de sélection et de mise en œuvre du LIMS pouvant être radicalement différentes.

II - Quelques réflexions sur l'offre LIMS

Très spécifiques à l'origine, les LIMS proposés sur le marché ont globalement évolué vers des progiciels standards. Ce n'est qu'en 1982 que l'on voit apparaître le premier progiciel LIMS, reposant sur une architecture centralisée, à base de mini ordinateur. A cette époque, la très grande majorité des laboratoires disposait d'une organisation papier pour assurer la gestion de leurs échantillons. Vers la fin des années 1980, des systèmes plus ouverts apparaissent, utilisant des bases de données relationnelles tierces. Au début des années 1990, les LIMS offrent des architectures clients serveurs, et

l'utilisation du PC en tant que serveur concurrence les serveurs propriétaires ou Unix. A l'aube des années 2000, les architectures 3 tiers sont majoritaires, les interfaces ont fait des progrès substantiels, Windows devient le système d'exploitation principalement utilisé. Aujourd'hui, les technologies Web et reposant sur un modèle collaboratif (Workflows) occupent le devant de la scène.

Parallèlement à cette évolution technologique, la richesse fonctionnelle, a priori, offerte aux utilisateurs ne cesse de s'accroître : signature électronique, intégration avec les ERP, gestion des plaques, gestion des workflows. Sur les cinq dernières années la hiérarchie des leaders mondiaux a été quelque peu bousculée, suite à l'émergence des éditeurs spécialisés, d'une part, et à des mouvements de concentration au sein des fournisseurs d'instruments, d'autre part. Enfin, d'autres acteurs, les éditeurs d'ERP tentent, dès lors que l'occasion se présente, de pénétrer ce marché en positionnant leur module qualité (en concurrence avec les LIMS).

Cette dynamique apparaît très profitable pour les entreprises clientes, celles-ci disposent de plus de choix, de plus de richesse fonctionnelle, et d'un prix marché qui se stabilise à des niveaux raisonnables. A ce jour, on répertorie au niveau mondial plus d'une centaine de progiciels LIMS. Néanmoins, seule une dizaine d'entre eux, pour 5 à 6 éditeurs majeurs, présentent un positionnement international. Cette diversité, et la richesse de l'offre qui en découle, rappelle avec encore plus d'acuité la nécessité de bien définir un projet d'équipement de comprendre les enjeux qui lui sont associés et de suivre une démarche parfaitement établie pour parvenir à la mise en œuvre satisfaisante du LIMS.

III - Implémentation d'un système d'information de laboratoire : six propositions concrètes

On sait aujourd'hui que la fréquence de choix ou de renouvellement d'une application LIMS est faible. Le cycle de vie classique de cette démarche connaît en général les trois phases suivantes :

- **Phase 1** : projet de choix initial du LIMS, durée calendaire de 3 à 9 mois, en fonction de la couverture tant fonctionnelle qu'organisationnelle, ainsi que du contexte – réglementé ou non ;
- **Phase 2** : projet LIMS, durée calendaire 6 mois à 2 ans en fonction de la taille du système cible et des éventuelles contraintes de validation
- **Phase 3** : Exploitation, avec intégration d'évolutions mineures. Cette phase d'exploitation peut durer quant à elle 4 à 5 ans (surtout s'il s'agit d'une application validée, les utilisateurs étant dans ce cas réticents à la faire évoluer trop souvent).

Il apparaît donc qu'un projet d'installation d'un LIMS, la mise en place effective de cette application et son utilisation vont impacter durablement le

système d'information de l'entreprise selon un cycle d'environ 5 à 7 ans. Cet impact associé au fait que, comme nous l'avons évoqué plus haut, l'informatisation peut survenir à plusieurs niveaux, explique l'importance que revêt l'implémentation, initiale et continue, des applications LIMS. Il ne relève pas du propos de cet article d'exposer et de détailler les méthodologies pratiques et complètes de sélection et d'implémentation d'un LIMS. En revanche, les paragraphes qui suivent permettront au lecteur de prendre connaissance d'une série de recommandations utiles à considérer dans le cadre d'un projet d'équipement. Certaines pourront paraître évidentes, voire triviales, il n'est toutefois plus à démontrer que la réussite d'un projet est toujours associée au respect de certaines règles simples.

Proposition 1 : Ne pas sous estimer l'étape d'analyse du besoin

Pour de fausses bonnes raisons (manque de temps, simplicité apparente du projet, ...) on néglige trop souvent l'étape cruciale de la définition fine des besoins, de la finalité du système et de ses relations avec son futur environnement. Les spécifications sont parfois non écrites et les candidats utilisateurs peuvent parfois se tromper de cibles. Ainsi nombre de ceux-ci souhaitent disposer d'un système d'archivage de données avant de disposer du LIMS.

Proposition 2 : Penser organisation d'abord, solution par la suite

Avant de commencer à s'informer sur les solutions disponibles, les responsables du projet au niveau du laboratoire devront étudier leur mode de fonctionnement et en tirer plusieurs enseignements. Par définition, un progiciel présuppose un fonctionnement normatif du laboratoire, selon sa propre terminologie et structure conceptuelle. Et de façon naturelle, la « norme » en vigueur au sein du laboratoire ne correspond pas forcément à celle du progiciel. Avant de pouvoir s'orienter vers une famille de solutions, il apparaît donc fondamental de réaliser un tri entre les processus spécifiques que l'on ne souhaite pas modifier, et ceux pour lesquels on serait prêt à accepter des modifications d'organisation.

Proposition 3 : Formaliser l'ensemble des étapes du projet

La définition des étapes et leur documentation forment un tout. Les objectifs sont en effet doubles : l'un à court terme, qui est de disposer d'un support non équivoque pour les prises de décisions organisationnelles, de paramétrages ou techniques. L'autre à plus long terme, qui servira de base aux évolutions. Bon nombre de laboratoires peuvent à ce niveau tomber dans un piège car il apparaît possible de tenir l'objectif court terme en l'absence de formalisation importante (par exemple dans le cadre des approches par prototypage dans lesquelles la formalisation peut quelquefois se trouver négligée).

Mais dès lors que l'on souhaitera, au cours de la phase d'exploitation de l'application, faire évoluer l'approche retenue pour le paramétrage, un temps important pourra être perdu par des équipes qui n'auront pas forcément travaillé sur le projet initial.

Proposition 4 : Choisir un système adapté à la nature et la taille de sa société

Il faut savoir que dans l'ensemble, les solutions LIMS du marché se tiennent dans des gammes de prix comparables. Le choix d'une solution « haut de gamme » peut donc ne pas être beaucoup plus coûteux sur le long terme. Pour un besoin « simple », la clé réside souvent plus dans la facilité d'exploitation informatique du logiciel que dans son coût initial.

Proposition 5 : Porter son choix par rapport aux critères clés de différenciation du laboratoire et du projet

D'un point de vue fonctionnel, les solutions du marché restent comparables à bien des égards. Les impressions des utilisateurs penchent quelquefois dans un sens ou dans un autre en fonction de critères d'esthétique associés à l'aspect des interfaces des progiciels ou de confort visuel. Là aussi, il faut se méfier de ce piège, et réfléchir aux vrais critères de différenciation issus du laboratoire, et du projet. Outre le critère évident, de coût, l'expérience montre qu'un ensemble de 2 à 4 critères clés prioritaires, structurent fortement le choix de la solution et le mode de réalisation du projet.

Proposition 6 : Multiplier par deux les efforts relatifs à la gestion du changement et la formation

La nature humaine est ainsi faite qu'elle s'intéresse aux parties émergées de l'iceberg. Un doublement des efforts que l'entreprise consent pour toutes les opérations d'accompagnement humain, para et post-implémentation, permet d'augmenter le niveau d'appropriation par les utilisateurs, et donc, de réussite du projet, dans une proportion bien plus importante.

IV - Conclusion

Confrontées à une offre LIMS très riche et présentant une large couverture sur le plan fonctionnel, avec des solutions réellement concurrentielles, les laboratoires doivent prendre le temps d'analyser et de formaliser leur situation du point de vue de leur système d'information. La nature et l'état de celui-ci sont les conséquences de nombreux éléments et notamment de la politique de l'entreprise, ou de la politique d'investissement en équipements scientifiques. Face à cette réalité dynamique, la maîtrise de l'évolution de ce système d'information passe plus que jamais par un dispositif projet efficace, reposant sur des règles simples, et fondée sur une approche long terme.