



Isabel
MUÑOZ-WILLERY¹

La vision du laboratoire comme part intégrée de l'industrie du futur

Selon les experts en gestion des données analytiques en temps réel, l'industrie du futur se dessinerait selon une vision intégrée de l'information provenant de toutes parts de l'entreprise. L'Internet des choses appliqué à l'industrie (IIoT – Industrial Internet of Things - Industry 4.0) nous amènerait donc à disposer de toutes les informations pour prendre des décisions d'affaires fondées, grâce à un simple tableau de bord configurable donnant accès à la compréhension de ce qui est important au bon moment.

Ceci dit, il n'est pas aisé aujourd'hui d'accéder de façon immédiate aux données essentielles du laboratoire analytique. Afin que l'entreprise puisse tirer parti de toutes ses données, il nous faut rendre le laboratoire plus « intelligent ». Une démarche où tout pointe vers un effort d'intégration, d'harmonisation et d'intégrité des données : la fameuse route « paperless ». Mais la transformation « paperless » du laboratoire n'est pas un chemin facile à parcourir. Les flux de travail sont complexes et agrémentés de bien des passages sur papier qui rendent compliquée la conformité aux normes. Et la tendance actuelle est plus de penser aux systèmes que nous pourrions utiliser immédiatement, plutôt qu'à revoir les processus pour les analyser et les simplifier afin d'implémenter la ou les solutions les mieux adaptées à nos besoins.

Nous voilà donc au seuil d'une grande décision. Implémenter un nouveau système de gestion des données dans notre laboratoire ? Remplacer le système actuel ou bien l'actualiser, l'agréments d'applications satellites qui résoudraient quelques soucis ? En tant que professionnelle indépendante, mon effort est de simplifier la prise de décision. Mais quelques considérations sont incontournables et je commencerais par cette simple recommandation. Ne pas se centrer sur le système LIMS, LES, ELN, CDS, SDMS, ECM, etc. Et éviter de prendre cette décision en amont. Lorsque vous disposerez de tout ce que vous avez vraiment besoin d'accomplir et une définition claire des objectifs à atteindre, le cahier des charges parlera de lui-même et définira les spécifications du/des outil/s qu'il conviendra de mettre en place.

Actuellement, l'utilisateur final s'amuse à choisir et installer des applications sur son smartphone ou sa tablette pour contrôler son compte en banque, réserver une table au restaurant, surveiller la météo ou encore vérifier l'état du trafic avant de partir travailler. Lui qui décide à tout moment du format et de la fréquence de ces informations dans son quotidien, se trouve face à des solutions bien souvent peu attrayantes une fois enfilée la blouse de laboratoire.

Heureusement, le panorama actuel a bien changé. Les dynamiques du marché de l'informatique de laboratoire bougent au rythme d'une plus ample gamme de choix. Le nombre de sociétés dédiées et spécialisées se sont multipliées et rapprochées de nous, tant au plan européen que français. Et les possibilités techniques actuelles ouvrent la voie à une plus grande diversité de produits : interfaces intuitives (configurables selon les besoins, les choix et les goûts), solutions qui s'implémentent sans grande souffrance, plateformes versatiles et mobiles, applications Web, etc. Et ce, sans compromettre l'intégrité de l'information aux vues des critères ALCOA² très mentionnés ces derniers temps mais, au contraire, en la rendant susceptible de s'intégrer dans un flux de travail revu et révisé dans le but d'éliminer le plus possible tout passage sur papier.

Dans le cadre de l'organisation du congrès européen *Paperless Lab Academy*³, nous avons à cœur de focaliser la 5^{ème} édition célébrée les 4 et 5 avril 2017 à Barcelone, sur la création d'un plan de route 2020 pour la convergence numérique. Cela vise la transformation de l'information scientifique en information pratique et autrement dit, à initier le processus d'évolution du laboratoire en « paperless » intelligent ! Nous parlerons solutions, expériences utilisateurs, méthodologies, initiatives et résultats de groupes de travail comme ceux de la fondation Allotrope⁴ et de l'Alliance Pistoia⁵, ainsi de ce que nous prépare le futur avec l'IoT Industry 4.0. Et en 2018, si tout va bien, nous poursuivrons la réflexion en France !

¹ Docteur en biologie moléculaire dotée de 20 ans d'expérience au sein de multinationales desservant des laboratoires présents sur les marchés réglementés, elle exerce le métier de consultante indépendante dédiée aux projets de gestion des données dans les laboratoires (QC, R&D) et à leur transformation paperless, au sein du cabinet européen NL42 Management consulting. Membre de la Société internationale des ingénieurs pharmaceutiques (ISPE, *International Society for Pharmaceutical Engineering*), elle participe aux groupes de travail consacrés à l'évolution des règles du GAMP et à l'intégrité des données des SIG. Elle est membre du comité d'organisation du congrès européen *Paperless Lab Academy*. Contact : Tél. : +34 629 026 621 ; Email : isabel.munoz@nl42.com

² Les critères ALCOA (Attributable - documenté -, Legible - lisible -, Contemporaneous - mis à jour -, Original - conformité -, Accurate - précis -) sont des règles de bonnes pratiques définies par la FDA (Food and Drug Administration) américaine, que doivent respecter les documents électroniques en recherche clinique.

³ Pour en savoir plus : www.paperlesslabacademy.com

⁴ Association internationale de compagnies pharmaceutiques et biotechnologiques dédiée à la construction d'une structure de laboratoire améliorant l'efficacité dans l'acquisition, l'archivage et la gestion des données. Pour en savoir plus : <http://www.allotrope.org/>

⁵ Groupe d'experts industriels du secteur des sciences de la vie, réunis pour lever les barrières de l'innovation en R&D. Pour en savoir plus <http://www.pistoiaalliance.org/>