

Isabel MUÑOZ-WILLERY^{1,*}

Mise en Place d'un projet de Digitalisation des Processus du Laboratoire : Cinq Étapes pour Minimiser le Risque d'Échec

RÉSUMÉ

Le profil du laboratoire d'analyse « intelligent » devient une réalité et pourtant, beaucoup de laboratoires sont bien loin d'avoir déployé les applications informatiques permettant de partager, de manière parfaitement transparente, les données, les méthodes et les processus analytiques avec les instruments d'analyse. L'objectif ultime pour un laboratoire numérisé est de tirer parti de la puissance de ses données et de fournir des informations utiles aux décideurs et ce, à n'importe quelle étape du cycle de vie des données.

Les applications logicielles sont des atouts essentiels dans la recherche d'une transformation numérique des processus du laboratoire. Aujourd'hui, les solutions logicielles disponibles sur le marché sont nombreuses voire même très différentes. Du besoin de tenir compte des exigences des utilisateurs au *script* de démonstration servant à discuter avec les fournisseurs, cette étude présente une méthode d'aide à la prise de décision d'investissement dans l'application logicielle la plus adaptée à son laboratoire.

MOTS-CLÉS

Transformation digitale, Processus de laboratoire, Gestion données de laboratoire

Digital transformation of Laboratory Processes : Five Steps to Minimize the Risks

SUMMARY

The «intelligent» analytical laboratory is getting closer to reality and yet many laboratories are far from having deployed computer applications that allow data, methods and analytical processes to be shared in a fully transparent manner with the laboratory instruments. The ultimate goal for a digitized lab is to leverage the power of its data and provide useful information to decision makers at any stage of the data lifecycle.

The software applications are key assets when looking for a digital transformation of the laboratories processes. The available software solutions today are numerous and quite different from one to another. This article covers the steps considered necessary to minimize the risk of project failure. This goes from the definition of the user requirements, demo script design, and all required information that will support the decision making in selecting the most suitable software solution for your needs.

KEYWORDS

Digitaltransformation, Labprocesses, Labdatamanagement

I - Introduction

Le paysage informatique des laboratoires a radicalement changé au cours des dix dernières années [1]. Qu'il relève de la R&D, du contrôle-qualité, ... le laboratoire d'analyse évolue vers un laboratoire « intelligent » par la mise en œuvre d'une solution logicielle.

Les solutions logicielles actuellement disponibles sur le marché présentent une grande diversité. Les acronymes les désignant les définissent en fonction de leurs capacités à gérer des données ou des flux de travail spécifiques [2] : LIMS (système de gestion des informations de laboratoire), LES

(système d'exécution de laboratoire), ELN [3] (carnet de laboratoire électronique), CDS (système de données chromatographiques), SDMS (système de gestion des données scientifiques), etc.

Si certains des principaux acteurs fournisseurs de telles solutions dominant toujours le marché et se présentent comme un guichet unique où trouver la solution complète. Grâce à leur expérience accumulée au fil des ans et à l'acquisition de solutions innovantes, ceux-ci sont en effet en mesure d'offrir un ample portefeuille de solutions complémentaires.

Il existe maintenant des centaines d'entreprises qui proposent des solutions différentes, voire très

¹ Docteur en biochimie et en biologie moléculaire, elle co-dirige le cabinet NL42 Consulting (www.NL42.com), lequel organise le congrès annuel européen *Paperless Lab Academy*.

* Pour correspondance : isabel.munoz@NL42.com

spécialisées sur un processus donné et offrant des alternatives dans la façon de travailler au quotidien. L'automatisation de certains processus, en effet, peut conduire à ce que l'utilisateur soit plus concentré sur ses tâches et adopte une approche plus structurée et contrôlée. Cela se rencontre surtout dans le cas de la mise en œuvre d'un système de gestion de documents, d'un système de gestion de la qualité, mais aussi d'un système de gestion de laboratoire. En effet, la transparence des activités qui en découle conduit bien souvent à une meilleure communication entre le laboratoire et les autres départements de la société.

Les parts de marché sont maintenant très fragmentées entre les divers fournisseurs, ce qui constitue un atout pour tout acheteur qui tirerait savamment parti de cet avantage.

Ces solutions logicielles ont largement évolué, ajoutant de nouvelles fonctionnalités, composants et processus qui n'étaient pas abordés auparavant. Ainsi, de nos jours, la plupart des fournisseurs ont déplacé leurs produits vers les technologies les plus récentes, notamment la possibilité d'exécuter l'application dans le *cloud*. Le fait est que les applications sont désormais accessibles pratiquement partout, *via* tablettes, smartphones et connexions au réseau public.

Si l'objectif premier du déploiement d'une telle solution dans un laboratoire était au départ de remplacer les processus sur papier, d'accroître la fiabilité des résultats (capture automatique des données au niveau de l'instrument lui-même *versus* transcription manuelle de papier à papier ou feuille Excel), de réduire le temps de réponse aux clients (aussi bien internes qu'externes) souvent impatient de connaître les résultats, et ainsi de réduire le délai de commercialisation des produits développés en son sein. Aujourd'hui, la quantité d'informations générées dans les laboratoires – de l'ordre de téraoctets de données par jour dans certains centres de recherche, l'immense puissance des ordinateurs et les outils conçus au cours des dernières décennies permettent d'analyser une énorme quantité d'informations pour obtenir la réponse requise en quelques secondes seulement. Or si l'évolution exponentielle actuelle des technologies de l'information est rapidement acceptée et intégrée à notre quotidien, elle reste un défi de taille pour les laboratoires d'analyse. Le passage de solutions sur client-serveur à des solutions en *cloud* demeure un sujet d'actualité notamment pour les laboratoires manipulant des données très sensibles.

Ainsi, pendant que les fournisseurs *leaders* du marché vont de l'avant et envisagent déjà de tirer partie de la technologie *blockchain* et que l'Internet des objets (IoT) est en plein essor. Le laboratoire ne devrait plus être vu comme une série d'opérations mystérieuses qui génèrent des résultats d'analyses et des décisions oui/non,

mais comme un centre de production de données scientifiques dont la transparence (accès à toutes les informations facilitant le contexte de la donnée, accès aux données brutes...) et leur étude approfondie sont susceptibles d'apporter une valeur ajoutée fondamentale à la prise de décision managériale. C'est tout l'enjeu que nous allons développer en introduction de la prochaine édition du congrès dédié à l'informatique de laboratoire *Paperless Lab Academy*² que nous co-organisons depuis 2014.

Par conséquent, les laboratoires se doivent de se tourner vers la solution logicielle la plus appropriée à leurs besoins.

Pour ce faire, il est vivement recommandé de suivre une approche structurée lors de la sélection de tout logiciel de gestion des données de laboratoire, afin que le choix motivant l'achat repose sur une évaluation rationnelle et réduise l'influence des facteurs émotifs. Ceci, afin d'identifier la meilleure solution s'adaptant aux besoins du laboratoire, tout en gardant à l'esprit le but recherché.

Dans la suite de cette étude, nous détaillerons les cinq étapes à parcourir pour minimiser le risque d'échec lors de la mise en place d'un projet de digitalisation des processus du laboratoire.

Cette méthodologie émane de plusieurs années d'expérience accumulées lors de processus de ventes. Cette approche d'achat méthodique était généralement imposée par l'entreprise acheteuse qui se confrontait à un problème critique lié à la mise en conformité du laboratoire avec les exigences de la réglementation 21CFR Part 11 de la FDA (*Food and Drug Administration*) [4, 5] à la fin du siècle dernier. L'achat était alors considérable et se chiffrait en millions de dollars. Très vite, l'attention sur la discipline du processus d'achat est devenue inversement proportionnelle au nombre croissant de solutions multiples accessibles sur le marché.

Une sélection adéquate doit en effet passer par l'évaluation non seulement du produit mais aussi du niveau de partenariat auquel s'attendre en travaillant avec le fournisseur : information de qualité au sujet de la planification de l'implémentation, effort requis de validation, besoin de maintenance, fréquence des actualisations, possibilité d'ajouter des modules supplémentaires et ainsi donc, de bénéficier d'un support continu sur plusieurs années.

Ainsi, lorsque arrive le moment de trouver la solution la plus adaptée, un projet de transformation digitale complet du laboratoire incorpore cinq étapes recommandées.

Le tableau synoptique des LIMS et ELN présents sur le marché français publié de nouveau cette année dans *Spectra Analyse* reprend beaucoup des enseignements que la seconde étape suppose de recueillir.

² Cf. <https://www.paperlesslabacademy.com>

II - Définir les spécifications des exigences des utilisateurs, la première étape

La toute première phase d'un processus de sélection d'une solution logicielle de digitalisation d'un laboratoire requiert une définition suffisamment détaillée des exigences des utilisateurs. Cette phase est d'autant plus critique que toute la documentation qui sera rassemblée dans ce cadre et le processus de sélection en sa totalité reposeront sur le contenu d'un cahier des charges exhaustif élaboré dès cette étape.

Le meilleur moyen de collecter tous les besoins des utilisateurs est de former une équipe de salariés concernés et complémentaires. Elle devrait être composée d'au moins une personne de chaque département et s'être vue confier les pleins pouvoirs pour le représenter. La création de cette équipe-projet est le premier pas vers l'adoption du changement. Informer et impliquer les personnes qui, de près ou de loin, auront à voir avec l'achat, l'utilisation, l'intégration, la maintenance et surtout l'évaluation du retour sur l'investissement est primordial pour mener à bon terme la gestion du changement.

Cette équipe de salariés se chargera de rapporter la liste de souhaits formulés par les utilisateurs. Lesquels se distinguent selon leurs niveaux d'interaction avec le logiciel : entrée des données, supervision, autorisation, accès (administrateur, *key-user*, lecture seule, ...), etc.

Cette liste de souhaits est généralement collectée au travers d'entrevues individuelles ou de *workshops* en groupe ; réunions qui permettent de se concentrer sur les besoins concrets de l'utilisateur. Dans cette liste, l'équipe-projet se devra de souligner les exigences les plus critiques, celles prioritaires, celles incontournables, celles essentielles ou celles simplement accessoires.

La définition des exigences doit provenir d'un travail fait en amont. Une cartographie des différents processus en œuvre au sein du laboratoire permettra d'identifier les points forts et les lacunes, les indicateurs de performance actuels et futurs ; ce sont autant d'éléments qui faciliteront la définition des spécifications intrinsèques au laboratoire mais aussi aux besoins de la société.

Cependant, les connaissances du marché, de ses principaux acteurs fournisseurs et des multiples solutions disponibles peuvent parfois se limiter au travail propre à l'équipe. Il est donc fortement recommandé de ne rien supposer et de ne jamais se limiter à rédiger une simple liste de souhaits. Bien que le produit à acheter puisse sembler techniquement complexe et difficile à appréhender, le fait est que le laboratoire et ses collaborateurs savent parfaitement ce dont ils ont besoin et ce qu'ils n'accepteraient pas.

Le document rassemblant les exigences de l'utilisateur doit donc répertorier non seulement

tous les aspects souhaités comme devant figurer dans le produit-solution, mais également les éléments clés nécessaires attendus de la part du fournisseur afin d'établir avec lui une relation satisfaisante sur le long terme. Les objectifs de ce document sont, non seulement de définir de la manière la plus précise possible ce que le système doit être en mesure de faire pour répondre aux besoins techniques et commerciaux, mais également de décrire les exigences d'une mise en œuvre satisfaisante.

Les spécifications des exigences de l'utilisateur définissent la portée du projet, fournissent les références des réglementations internationales, nationales et internes qui régissent la société (secteur, clients, auditeurs). Elles déclarent les principaux avantages et bénéfices attendus après la mise en œuvre de la solution sélectionnée et sont rassemblées sous forme d'exigences catégorisées.

Les catégories d'exigences doivent inclure, sans toutefois s'y limiter :

- **les exigences du système et de sa capacité** : définition de la taille du système, son architecture, son intégration avec d'autres systèmes ;

- **les exigences de l'entreprise** : définition des exigences informatiques ou commerciales qui doivent être satisfaites pour être acceptées au sein de l'entreprise ;

- **les exigences réglementaires** : définition des fonctionnalités nécessaires pour prendre en charge les réglementations en vigueur et les références réglementaires qui doivent être satisfaites - les attentes de chaque entreprise pouvant être très différentes ;

- **les exigences de flux de travail ou *workflow*** : définition du « comment » les informations doivent être traitées, « comment » les données doivent circuler dans le système et quels contrôles doivent être introduits ;

- **les exigences d'interface** : liste des logiciels et des différents instruments qui doivent être intégrés au système informatique ;

- **les besoins en support informatique** : définition des exigences relatives à la sauvegarde, à la restauration et à l'archivage des données.

III - Lancer la demande de renseignements sur le marché, la deuxième étape

Une fois les spécifications des exigences établies et convenues entre l'équipe et les parties prenantes (*business*, finances, TIC et qualité, voire parfois même production, réglementation/service juridique et plus encore selon la liste des clients internes du laboratoire). Il est temps de lancer une demande de renseignements sur le marché. Celle-ci a pour objectif de réaliser une première étude de marché afin d'identifier les produits et les entreprises capables de fournir une solution satisfaisante.

La demande de renseignements se présente sous forme de plusieurs chapitres. En général, elle expose aux candidats-fournisseurs la portée et les objectifs du projet, les catégories des spécifications d'exigences ainsi que les règles du jeu et le calendrier prévu pour le processus de sélection. La demande de renseignements inclut aussi un questionnaire de demandes concrètes à l'attention des candidats-fournisseurs, séparé en deux blocs importants : société et produit.

1. Une recherche grande ouverte

À ce stade de la démarche, il est recommandé de réaliser une recherche très ouverte. Se restreindre aux solutions les plus locales ou à celles rendues les plus visibles grâce à leur *marketing* actif serait limiter l'opportunité de pouvoir acquérir une bonne compréhension de l'offre actuelle et de collecter des arguments de comparaison solides. *« Il est très surprenant de constater à quel point les acheteurs potentiels savent très peu de l'industrie de l'informatique de laboratoire. Certains fournisseurs considérés comme leaders sur le marché mondial*

ne sont même pas nommés dans certains processus de sélection. Leur présence locale est limitée et leur stratégie de marketing n'atteint pas ces acheteurs », a déclaré Roberto Castelnovo, propriétaire du cabinet NL42 Consulting, lors de l'inauguration de la sixième édition de *Paperless Lab Academy* qui s'est tenue en Italie en mars 2018.

Or aujourd'hui, il existe plus de 200 entreprises dans le monde capables de présenter une solution de gestion des données du laboratoire ! La vingtaine de fournisseurs présents sur le marché français est reprise dans le tableau synoptique publié annuellement dans *Spectra Analyse*. Bien sûr, il n'est pas question de tous les contacter. *A contrario*, il convient de ne pas se limiter à une simple recherche sur Internet.

2. La sélection d'au moins trois solutions

Cette deuxième étape doit conduire à l'analyse des informations transmises par les candidats et aboutir à la sélection d'au moins trois solutions qui rentreront dans le processus de sélection et perdureront tout au long des troisième et quatrième étapes.

Tableau 1

Exemple d'informations à recueillir auprès des entreprises fournisseurs.

Date de création de la société	Le jeune âge s'associe facilement à une solution moderne et innovante, alors que les entreprises plus âgées offrent une expérience et de nombreuses références clients.
Implantation géographique	Suppose de vérifier s'il s'agit d'une présence directe ou à travers de collaborateurs locaux qui, si c'est le cas, sont eux aussi à évaluer.
Secteur d'activités et industries	Ce qui suppose de différencier « recherche et développement », « contrôle qualité », « secteur public ou privé ».
Effectif et ressources	Ce qui suppose de distinguer l'effort investi dans le développement du logiciel, en général par la maison mère, et la présence de l'entreprise sur le terrain.
Versions et fréquence d'actualisation	Se concentrer sur les améliorations majeures, afin d'évaluer les efforts de R&D investis dans l'évolution de la solution et ainsi la stratégie commerciale à long terme du fournisseur ; Considérer un audit du fournisseur en ce qui concerne le système de gestion de qualité du développement de la solution logicielle.

Tableau 2

Exemple d'informations à demander au sujet de la solution logicielle.

Réglementations supportées, sécurité et traçabilité du système	À vérifier avec rigueur lors de la phase de présentation technique (niveau d'implémentation de l'audit <i>trail</i> *, de conformité à la réglementation 21CFR/11, etc.).
Langues supportées	Vérifier si le logiciel est entièrement traduisible ou pas, et ce sans différence entre les menus et les données.
Architecture	Il s'agit d'un aspect important ; les réponses doivent pouvoir se classer par « Web activé », « Citrix activé » et/ou « client-serveur ».
Environnement technique du logiciel	Implique d'identifier les navigateurs compatibles, les activités réalisables en accès web et de vérifier si les dispositifs mobiles permettent d'accéder à la solution via le web ou s'ils disposent d'une application spécifique.
Programmation et configuration	Évaluer la maturité de l'outil en ce qui concerne l'effort de configuration pour atteindre les spécifications requises ; Évaluer la facilité d'usage, l'interface utilisateur et les possibilités de configuration personnelle à différents niveaux de sécurité selon les usagers.
Connexion à d'autres systèmes	Confirmer si la connexion aux instruments et aux autres logiciels est effectuée à l'aide d'un outil interne ou en intégrant un outil tiers.

* L'audit *trail* ou piste de vérification est une partie importante du contrôle des actions, une sorte d'enregistrement automatique périodique de tout ce qui se fait (qui ? quoi ? quand ?) ; une tâche souvent attitrée au responsable du laboratoire.

L'identification de ces solutions implique d'évaluer de la façon la plus objective possible toutes les informations reçues en réponse à la demande de renseignements. Pour ce faire, il est conseillé d'utiliser une échelle de valeurs qui ponctue la qualité des réponses des fournisseurs, leur précision, leur concision et leur clarté. Selon cette même logique, il convient d'associer chacune des questions formulées dans la demande de renseignements à un coefficient qui multiplie la note finale en fonction du niveau d'exigences de la spécification.

Deux notes finales en résultent : l'une concernant la société et l'autre le produit-solution. L'identification des trois solutions retenues passe donc par une comparaison tant de la note attribuée à la société-fournisseur que de celle attribuée à la solution.

Ainsi, certaines entreprises-fournisseurs peuvent s'avérer attrayantes car le facteur « présence locale » et « personnel parlant français » à un poids important pour l'acheteur potentiel, même si leur système de gestion de la qualité en ce qui concerne le développement du *software* peut être parfois limité. D'autres sociétés, au contraire, présenteront un dossier solide et extrêmement professionnel, mais leur présence locale s'avérera inexistante ou à la charge d'un collaborateur externe.

Il s'agit donc de confronter le « pour » et le « contre » des deux blocs « société » et « produit », afin de déterminer les trois fournisseurs avec lesquels on peut envisager d'en savoir bien plus.

Dans le tableau synoptique publié dans *Spectra Analyse*, nous trouvons ainsi des informations au sujet de la société-fournisseur, telles que celles rassemblées dans le *Tableau 1*.

Dans le tableau synoptique, nous trouvons aussi des informations au sujet du produit, telles que celles rassemblées dans le *Tableau 2*.

Notez qu'à ce moment même du processus de sélection, une fois les candidats contactés et donc informés qu'il existe une vente potentielle, entre en jeu un autre niveau d'évaluation des fournisseurs. Leurs demandes pressantes de réunion a pour seul but d'évaluer le potentiel de l'enjeu et le risque de concurrence.

Il est important que les règles du jeu soient observées par tous les candidats contactés. Le laboratoire se trouve en phase d'étude du marché et

d'analyse des renseignements. Aucun compromis commercial ne se réalisera à ce moment là. Aucune action susceptible d'éloigner du *planning* du projet ne devra être acceptée. Le processus se doit de rester sous contrôle afin d'être objectif et effectif.

IV - La demande de proposition aux candidats finaux, la troisième étape

Les candidats finaux sélectionnés aux vues des réponses à la demande de renseignements sont ensuite contactés pour répondre à une nouvelle demande, celle relative aux propositions.

L'objectif de la demande de propositions est de recevoir un engagement ferme des fournisseurs quant à l'impact financier du projet et une définition claire de la manière dont la solution sera mise en œuvre. Des détails supplémentaires peuvent alors s'avérer nécessaires et les éléments mentionnés précédemment dans la demande de renseignements seront plus approfondis à cette étape. Le but est d'obtenir une compréhension claire tant des aspects techniques que du niveau d'engagement des fournisseurs.

Pour ce faire, le tableau synoptique publié dans *Spectra Analyse* permet de se poser de bonnes questions (cf. *Tableau 3*).

Si tout se passe avec rigueur, les propositions documentées par les fournisseurs constitueront la base de l'accord contractuel final.

V - Le script de la démonstration technique, la quatrième étape

En attente des réponses à la demande de propositions, les candidats-fournisseurs sont invités à réaliser une démonstration technique. Les différentes présentations techniques permettront à l'équipe-projet de se familiariser avec les solutions proposées et de rencontrer les fournisseurs.

Étant donné qu'au moins trois sessions de démonstration doivent être planifiées dans un délai relativement court, il est vivement

Type et mode de facturation de la licence	Le mode par licence client-serveur doit être perpétuel, sauf indication claire ; le mode SaaS doit définir la fréquence de facturation.
Prix d'achat et coûts*	La demande de propositions adressée aux candidats finaux doit permettre de comparer les coûts et leurs services associés ; en règle générale les licences perpétuelles requièrent un investissement annuel en coût de maintenance tandis que le coût de licences d'utilisation en SaaS inclut les actualisations.
Installation du logiciel	Sommes nous face à un calendrier et une visibilité claire de la gestion du projet ? Quel est l'effort requis par l'équipe interne ? Quelles sont les documentations fournies ?

Tableau 3

Exemple d'informations à demander au sujet de l'offre commerciale.

* Certaines sociétés-fournisseurs se réservent le droit de rendre public en amont cette information, car elle peut aisément induire l'acheteur en erreur si des descriptions claires ne sont pas fournies. Elle est surtout toujours négociable en fonction du montant total du projet.

recommandé de formuler un *script* de démonstration afin de s'assurer encore une fois que le processus de sélection reste sous contrôle. Ce *script* sera fourni aux candidats et à toutes les personnes qui assisteront aux sessions techniques. Ainsi, celles-ci pourront facilement évaluer si l'information transmise couvre les points décrits dans le *script* et, plus important encore, elles seront en mesure de comparer objectivement les différentes présentations.

Le *script* de démonstration technique se doit donc de présenter les intérêts suivants :

- limiter la démonstration du fournisseur aux éléments présentant un intérêt pour le client ;
- concentrer l'attention des participants aux démonstrations sur les éléments énumérés ;
- faciliter une méthodologie pour se remémorer si et comment les éléments ont été démontrés, vus et compris ;
- faciliter une méthodologie pour évaluer chaque élément considéré dans la sélection.

Autrement dit, le but d'un *script* de démonstration est de supprimer, autant que possible, la partie subjective des présentations techniques. Ainsi, en utilisant un *script* de démonstration, les différentes solutions sont évaluées selon des principes semblables.

VI - Négociation et clôture du contrat, la cinquième étape

Finalement, cette dernière étape a pour objectif de signer avec le candidat sélectionné un contrat qui élimine toutes les ambiguïtés typiques de la mise en place de la solution choisie.

Ainsi, le champ d'application couvrant une longue liste de processus doit être clairement défini, en termes d'envergure et de limites. Le calendrier et les coûts associés doivent être décrits dans l'accord contractuel. Ceci est réalisé en incorporant dans le contrat toutes les informations accumulées au fil du processus de sélection, selon la facilitation apportée par le fournisseur lors des étapes précédentes.

Ainsi donc, le contrat se doit d'inclure au moins les informations suivantes :

- les modalités selon lesquelles les licences du produit-solution seront déployées ;
- les services d'installation fournis doivent faire l'objet d'un accord mutuel sur la base des investissements en temps et en personnel requis ;
- le coût de la formation et sa logistique : où, qui, quand, dans quelle langue ;
- le coût annuel de la maintenance dans le cas de client-serveur – correspondant en général à un pourcentage fixe du coût total des licences d'utilisation ;

- la fréquence et le coût des actualisations de la solution logicielle ;

- le coût de la validation, du moins de la partie attenante au fournisseur en ce qui concerne l'accès à ses documentations pour effectuer la qualification de l'installation, une qualification opérationnelle et une qualification des performances ;

- négocier la possible augmentation des prix sur les cinq prochaines années ;

- les détails concernant le support technique à distance : accès limité ou illimité, paquet d'heures d'accès, horaires européens ou non, langue adaptée, etc. ;

- les paiements doivent être clairement liés aux produits livrables dans le cadre de la mise en place de l'ensemble du projet.

Autrement dit, le contrat doit s'apparenter à une compilation de toutes les informations recueillies tout du long du processus de sélection, avec quelques clarifications et les conclusions de l'accord commercial, sans oublier un plan du projet de mise en œuvre accepté par les deux parties.

VII - Conclusion

Respecter et exécuter ces cinq étapes durant le processus de sélection de la solution de digitalisation de son laboratoire présente de multiples avantages. La recherche sur le marché n'est effectuée qu'une fois clairement définies la portée du projet et les exigences des utilisateurs. Les fournisseurs de solutions logicielles sont évalués en fonction de leur capacité à aider le client plutôt que selon leurs efforts de *marketing*. Les réponses des fournisseurs sont mesurées selon une approche unique. Les présentations techniques sont réalisées selon une même approche. Et enfin, le contrat est signé avec limitation des ambiguïtés, gage de sérieux de la décision d'investissement prise.

RÉFÉRENCES

[1] PERKEL Jeffrey M., The Internet of Things Comes to the Lab, *Nature News*, 2017, 542, 125–126.

[2] MUÑOZ-WILLERY Isabel et CASTELNOVO Roberto, Laboratory Informatics, in *Kirk-Othmer Encyclopedia*, Wiley, Accepted for Publication (to be published March 2019).

[3] KWOK Roberta, How to Pick an Electronic Laboratory Notebook, *Nature*, 2018, 560, 269–270.

[4] FDA, *Guidance for Industry Part 11, Electronic Records ; Electronic Signatures – Scope and Application*, Août 2003 (cf. : <https://www.fda.gov/downloads/regulatoryinformation/guidances/ucm125125.pdf>, consulté le 23/11/18).

[5] FDA, *Use of Electronic Records and Electronic Signatures in Clinical Investigations Under 21 CFR Part 11 – Questions and Answers*, Juin 2017 (cf. : <https://www.fda.gov/downloads/drugs/guidancecomplianceregulatoryinformation/guidances/ucm563785.pdf>, consulté le 23/11/18).