

# DIY : VAUT-IL MIEUX UN LIMS DÉVELOPPÉ EN INTERNE OU UN LIMS ACHETÉ POUR VOTRE LABORATOIRE ?

La plupart des laboratoires disposent aujourd'hui d'une certaine forme de LIMS pour faciliter la gestion de leur flux de travail. Il existe plusieurs types de LIMS, de complexités diverses allant des feuilles de calcul aux programmes intelligents capables de gérer presque toutes les fonctions du laboratoire. Le terme « LIMS » (Laboratory Information Management System) est en soit très global, renvoyant essentiellement à tout type d'outil logiciel comportant des fonctionnalités mises en place pour soutenir les processus menés dans des laboratoires modernes.<sup>1</sup> Il peut être acheté auprès d'une société spécialisée dans le développement de logiciels à cette fin seulement, ou concocté par des employés du laboratoire en utilisant d'autres programmes de gestion des données préexistants.

Qu'un laboratoire ait besoin d'un LIMS, ou qu'il utilise un LIMS développé en interne et envisage de mettre en place un LIMS acheté, plusieurs facteurs doivent être pris en compte. Ici, nous aborderons les besoins des laboratoires et de leurs employés, le rôle du LIMS dans la satisfaction de ces besoins, ainsi que certains avantages et inconvénients des LIMS développés en interne et des LIMS achetés pour voir ceux qui sont le plus adaptés pour des laboratoires spécifiques.

## BREF APERÇU DU LIMS

### Historique de la conception du LIMS

La gestion des données, tout comme d'autres processus de laboratoire, a rapidement évolué au cours des dernières décennies. Au départ, des informations importantes et des résultats expérimentaux étaient conservés sur des fiches dans un système de classement, tandis que les techniciens enregistraient des observations et des données brutes par écrit dans les registres de laboratoire. Plusieurs laboratoires utilisent encore des registres de laboratoire individuels pour noter rapidement des méthodes, des points dans le temps et des calculs, bien que le stockage des données sous format numérique soit devenu fréquent. Les fichiers numériques ont l'avantage d'être facilement duplicables, modifiables et accessibles.

Le processus fastidieux de recherche de fichiers papier et la forte probabilité que des informations se perdent ou qu'elles soient endommagées ont conduit la plupart des laboratoires à conserver leurs données essentielles sous forme numérique.

Dans les laboratoires à capacité élevée actuels, le nombre de tâches en cours à un moment donné et la quantité de données générées quotidiennement ont connu une croissance exponentielle. En 1992, seulement 100 gigaoctets de données pouvaient être générés par jour dans tous les secteurs à travers le monde. En 1997, cette quantité de données était générée par heure. En 2002, cette quantité de données était générée par seconde. Aujourd'hui, en 2018, nous sommes passés à 50 000 gigaoctets de données produites chaque seconde.<sup>2</sup> Jusqu'à 30 % de ces données proviennent du secteur de la santé.<sup>3</sup>

Les responsables et techniciens de laboratoire ont plus que jamais besoin d'un système capable de stocker, d'organiser et d'analyser efficacement les données, tout en gardant une trace des volumes importants d'échantillons et des informations qui y sont liées. Les registres de laboratoire électroniques (Electronic laboratory notebooks, ELN) ont commencé à remplacer les registres en papier traditionnels, et les systèmes de gestion des données scientifiques (Scientific Data Management Systems, SDMS) ont été développés pour gérer les réserves complexes d'informations. Des progiciels et des scripts ont été rédigés pour faciliter l'automatisation des flux de travail et le suivi des calendriers de tests.<sup>1</sup>

Le large éventail des types de LIMS s'explique par les besoins spécifiques de chaque laboratoire. Que le laboratoire mette l'accent sur le test des échantillons environnementaux ou biologiques, effectue un contrôle qualité pour une activité de fabrication ou mène des recherches novatrices et réalise des découvertes, ses besoins en matière de flux de travail et de gestion des données seront très spécifiques. Cela dépendra notamment du type de test effectué, de l'envergure de l'organisation et de ses exigences en matière d'analyse et de présentation des résultats.

Pour tout type de laboratoire, qu'il s'agisse d'un laboratoire de recherche, de diagnostics ou de tests de qualité pour un fabricant, chacun d'eux est nécessaire pour garantir la qualité de ses tests et de ses produits.

Les tests et les protocoles doivent être validés, l'équipement doit être étalonné et la précision des résultats doit être vérifiée périodiquement. Certains processus d'assurance qualité sont requis par des obligations juridiques/réglementaires, notamment celles qui doivent être conformes au Département de l'Agriculture des États-Unis (United States Department of Agriculture, USDA), à l'agence américaine de contrôle des produits alimentaires et des médicaments (Food and Drug Administration, FDA), aux bonnes pratiques de fabrication (Good Manufacturing Practice, GMP) et aux amendements aux améliorations des laboratoires cliniques (Clinical Laboratory Improvement Amendments, CLIA). En outre, les laboratoires peuvent se conformer à des directives internes supplémentaires et subir des évaluations additionnelles pour garantir un niveau élevé de qualité, de cohérence et de précision. Les données issues du contrôle qualité au fil du temps doivent être gérées soigneusement avec des enregistrements exacts qui sont traités par le LIMS.

Il existe des similitudes entre la plupart des LIMS. Fondamentalement, un LIMS est généralement capable d'assurer la traçabilité des échantillons, de capturer, de gérer des données et de procéder à une certaine forme de

gestion de flux de travail. Il peut contenir des éléments d'un ELN, d'un SDMS ou, en ce qui concerne l'aspect commercial des opérations, d'un outil de planification des ressources d'entreprise (Enterprise Resource Planning, ERP) afin de gérer la facturation et l'achat. À partir de là, les fonctions spécifiques d'un LIMS peuvent être fortement personnalisées par l'administrateur du LIMS afin de répondre aux exigences du laboratoire.

## LIMS DÉVELOPPÉ EN INTERNE

### Comment un laboratoire développe-t-il un LIMS en interne ?

Les laboratoires plus récents ou plus petits peuvent choisir de concevoir un fragment de LIMS fonctionnel provenant d'autres logiciels généraux. Lorsque les échantillons et les tests ne sont pas trop nombreux et que la complexité des processus et des analyses n'est pas trop élevée, il est possible d'exécuter ces fonctions en utilisant un logiciel de poste de travail standard. Dans ces cas, des programmes séparés sont souvent utilisés pour chacun des différents composants des opérations de laboratoire.

L'un des types de programmes les plus utilisés est un tableur, notamment Microsoft Excel. Les tableurs permettent de stocker des données brutes, de créer des tableaux et graphiques de base, d'organiser et de trier des données, et d'effectuer des analyses de base. Les règles du classeur peuvent être gérées pour signaler les valeurs problématiques et calculer les dates d'échéance et les délais de traitement. Si un laboratoire doit augmenter ses capacités, des extensions peuvent être téléchargées ou des macros peuvent être développées pour exécuter des calculs plus complexes ou pour fonctionner de façon autonome. Des programmes de gestion des tâches, souvent disponibles en ligne, ainsi que les calendriers électroniques multi-utilisateurs peuvent être utilisés pour suivre les calendriers et la disponibilité des équipements.

L'avantage des tableurs est qu'ils sont souvent compatibles avec d'autres programmes d'analyse capables d'importer leurs données. Lorsqu'un laboratoire doit exécuter des tâches plus complexes, de nouveaux programmes peuvent être achetés en fonction des besoins. Certains programmes statistiques peuvent effectuer un plus grand nombre d'analyses statistiques et créer des graphiques plus complexes et plus techniques, notamment SigmaPlot ou Graphpad Prism. Les logiciels de base de données, tels que Microsoft Access ou Oracle Database, peuvent importer des données à partir d'Excel et peuvent relier des onglets de données pour des lots ou répéter des échantillons ou des clients.

Dans les LIMS conçus en interne, les logiciels utilisés pour faire fonctionner les équipements de laboratoire fonctionnent indépendamment, souvent avec leurs propres programmes d'analyse de données. Après analyse, ces programmes permettent souvent d'exporter les données brutes et les résultats dans un format de fichier pouvant être ouvert dans d'autres programmes, notamment un tableur, un fichier texte ou photo. Pour importer automatiquement les données, analyser les valeurs et générer des rapports, un employé doté d'une expertise technique est généralement requis pour écrire un code permettant de relier plusieurs programmes et d'automatiser les étapes.<sup>4</sup>

### **Avantages du LIMS développé en interne**

La principale raison pour laquelle un laboratoire opterait pour la conception de son propre LIMS est le facteur coût. Un LIMS du marché peut avoir un coût initial important, ce qui, par le passé, le rendait inaccessible pour de plus petits laboratoires. Alors que le coût des LIMS achetés est en baisse, de nombreux laboratoires choisissent toujours de recourir à un informaticien maison pour la conception d'un LIMS à l'aide des logiciels dont ils disposent déjà.<sup>5</sup>

De nombreux laboratoires et entreprises estiment également que leurs projets sont trop spécifiques pour que leurs exigences soient satisfaites par un LIMS préfabriqué. La conception d'un LIMS à partir d'autres programmes garantit un niveau élevé de personnalisation, ce qui peut être utile pour les laboratoires organisés de façon très originale.<sup>6</sup>

Enfin, en fonction de la complexité du LIMS et de la perfection avec laquelle le codage a été réalisé, un avantage du LIMS développé en interne peut être sa facilité d'utilisation. Les employés ont souvent déjà connaissance des bases de certains programmes utilisés, et leurs interfaces prêtent moins à confusion que celles de certains LIMS sur le marché. Un LIMS développé en interne, simple et bien organisé, nécessitera moins de formation des employés.

### **Inconvénients du LIMS développé en interne**

Tel que mentionné plus haut, les LIMS conçus en interne n'interagissent généralement pas bien avec des logiciels très spécialisés, à l'instar de ceux qui utilisent des équipements de laboratoire ou de fabrication. Les données obtenues par le biais de ces programmes doivent fréquemment être exportées, ou même saisies manuellement, dans un autre format afin qu'elles soient utilisables par les programmes du LIMS.

Les LIMS conçus en interne accusent également un retard considérable par rapport à leurs équivalents commerciaux

pour les analyses avancées. Les statistiques, l'élaboration des rapports et l'interprétation des données doivent en grande partie être effectuées manuellement dans les configurations des LIMS conçus en interne. Les applications plus complexes, telles que l'analyse des tendances à long terme de l'utilisation des données ou des ressources, ou l'établissement des liens cohérents entre les résultats et d'autres informations, dépassent encore les capacités du LIMS rudimentaire et doivent être effectuées manuellement par les utilisateurs.

L'un des inconvénients les plus manifestes de l'utilisation d'un méli-mélo de programmes pour gérer des données importantes est la facilité avec laquelle les informations peuvent se mélanger, se perdre ou être mal enregistrées. La saisie manuelle des données, lorsque tous les composants ne sont pas entièrement intégrés, entraîne un taux élevé d'erreurs et d'inexactitudes. Cela est particulièrement préjudiciable lorsque vous travaillez avec des informations sensibles, telles que des informations de santé protégées (Protected Health Information, PHI) et des données financières des clients. Le manque de transparence et de responsabilité de ces types de systèmes rend les audits réglementaires nettement plus difficiles à mener, et la probabilité plus élevée de découvrir des erreurs peut entraîner des délais très longs pour les corrections.<sup>6</sup>

Un autre aspect particulièrement problématique des LIMS conçus en interne est la manière dont ils sont développés. Tout d'abord, ils sont généralement mis en place par un employé de la société. Celui-ci peut être soit un des informaticiens n'ayant pas de connaissances approfondies sur les procédures de test et de rapport, soit un employé de laboratoire, généralement peu expérimenté en matière de codage de niveau supérieur au niveau de base. Le nombre limité de personnes qui travaillent sur le système à ses débuts est sa seule source de support technique, car aucune personne extérieure ne peut comprendre son fonctionnement assez bien pour pouvoir le gérer. Si l'un de ces employés quitte la société, son remplaçant doit avoir reçu une formation complète sur les opérations du LIMS, faute de quoi la capacité à gérer le système sera perdue.

### **LIMS ACHETÉ**

Les types de LIMS disponibles sur le marché sont très variables, allant des programmes de gestion de base des données aux systèmes complets capables de gérer tous les aspects des opérations de laboratoire et d'effectuer des analyses avancées. Les options les plus coûteuses sont celles qui permettent à un laboratoire d'acheter directement le logiciel avec tous les instruments associés. Pour les petits laboratoires qui n'ont pas les moyens de se permettre un tel achat, une autre option consiste à louer une licence logicielle ou à utiliser un système « hébergé » sur Internet.<sup>5</sup>

## Avantages d'un LIMS acheté

Bon nombre d'avantages du LIMS acheté ont été évoqués ci-dessus dans la section sur les inconvénients du LIMS développé en interne. Mais l'achat d'un LIMS présente de nombreux autres avantages par rapport au développement d'un LIMS.

Le premier est l'assistance technique. Les logiciels du LIMS peuvent être fournis avec des offres de services, et les techniciens de la société sont toujours disponibles pour porter assistance. De nombreux LIMS sauvegardent automatiquement des données sur un site externe et fournissent une sécurité numérique supplémentaire. De même, les logiciels sont régulièrement mis à jour pour rester sécurisés et fonctionner de manière optimale.

Un autre avantage majeur est la capacité à interagir avec plusieurs applications et instruments. Les données peuvent être collectées à partir d'une machine et traitées en temps réel. Il n'est pas nécessaire de télécharger les données séparément ou de les exporter manuellement dans des formats différents, car elles sont automatiquement importées dans le système. Cette fonction, le suivi automatique des échantillons et la planification des tests, ainsi que l'automatisation programmable des flux de travail offrent un service très rationalisé.

Enfin, un LIMS acheté peut disposer d'un grand nombre d'applications d'analyse prêtes à l'emploi. De nombreux fournisseurs de LIMS permettent à leurs clients de personnaliser les fonctions spécifiques qui sont installées avec le programme de base, ce qui permet un degré d'adaptation du logiciel aux besoins spécifiques de leur laboratoire. Ces applications peuvent effectuer des calculs avancés, analyser les tendances et générer des rapports au besoin.

## Inconvénients du LIMS acheté

Le principal inconvénient de l'achat d'un LIMS est son coût. Les systèmes de LIMS les plus avancés peuvent s'avérer assez coûteux et difficiles à utiliser pour les laboratoires plus petits ou plus récents, qui disposent d'un budget moins important. Cependant, le coût du LIMS a baissé au fil du temps, et des options plus abordables sont disponibles aujourd'hui.

Un autre inconvénient est l'interface utilisateur complexe de nombreux LIMS. Parfois, le fonctionnement d'un

programme de LIMS n'est pas intuitif et peut dérouter les employés et les responsables de laboratoire. En outre, la mise en œuvre d'un nouveau LIMS dans un laboratoire peut prendre beaucoup de temps en raison des heures de travail nécessaires pour interagir avec tous les équipements et former les employés sur la manière de les utiliser.

## Solutions STARLIMS : LIMS avancé et intelligent ayant les avantages des systèmes conçus en interne

Les solutions STARLIMS constituent une option qui combine la puissance, l'efficacité et les capacités analytiques des LIMS avancés achetés à la facilité d'utilisation et la flexibilité des LIMS développés en interne. En outre, STARLIMS offre un abonnement Cloud qui intègre l'innovation du LIMS d'Abbott Informatics, leader de l'industrie, combiné à la fiabilité gratuite et rentable d'une solution basée dans le Cloud. Grâce à STARLIMS Cloud, vous n'avez pas à acheter de matériel, à installer de logiciels ou à gérer l'infrastructure du système lorsque vous achetez une solution STARLIMS. Les services Cloud vous permettent d'être plus productif et plus rentable sans compromettre la sécurité ou la fonctionnalité.

Les solutions STARLIMS, y compris la solution Cloud, s'intègrent facilement à d'autres programmes et équipements de laboratoire et permettent la surveillance en temps réel des tests et de l'état des instruments. Le suivi des échantillons et des stocks, la planification des tests et de la maintenance, les données clients, les résultats des tests et les rapports sont tous gérés dans un système rationalisé.<sup>7</sup>

Outre l'intégration à l'équipement de laboratoire préexistant, les solutions STARLIMS importent toutes les données et informations recueillies précédemment dans une base de données centralisée. Cette base de données est facile à consulter et à programmer pour permettre aux utilisateurs concernés d'accéder aux fichiers en fonction de leur niveau d'accès et de consulter les tableaux de bord personnalisés depuis n'importe quel appareil mobile via un système de stockage sécurisé basé sur le cloud. Un ELN et un SDMS internes sont également disponibles, intégrant entièrement tous les aspects des opérations de laboratoire de manière homogène.<sup>7</sup>

L'analyse avancée dans STARLIMS permet à un laboratoire d'identifier les goulots d'étranglement du flux de travail, de déterminer l'endroit où les ressources manquent ou sont en

excès et de générer automatiquement des rapports intuitifs avec des tableaux et des graphiques interactifs.<sup>7</sup> À travers des données intelligentes, des commandes et des analyses de marché, les perspectives commerciales essentielles peuvent être observées.<sup>7</sup>

Tout comme les LIMS conçus en interne, STARLIMS dispose de fonctions configurables et de modules optionnels qui lui permettent d'être adapté aux besoins spécifiques du laboratoire. L'interface est également intuitive et requiert peu de formation et d'efforts pour pouvoir être utilisée par les employés<sup>7</sup>

L'un des objectifs importants d'Abbott Informatics est d'offrir un LIMS capable de répondre à toutes les attentes d'un laboratoire, d'égaliser et de dépasser les capacités des autres LIMS, qu'ils soient achetés ou développés en interne. Désormais, vous n'avez plus à choisir entre les applications avancées et les fonctions entièrement intégrées d'un LIMS acheté et les capacités de personnalisation et la facilité d'utilisation d'un LIMS développé en interne. STARLIMS est en mesure de fournir tout cela et plus encore, quels que soient les besoins spécifiques des laboratoires.

## Références:

1. Maier H, Schutt C, Steinkamp R, et al. Principles and application of LIMS in mouse clinics. *Mammalian genome: official journal of the International Mammalian Genome Society*. 2015; 26(9-10): 467-481.
2. Walker B. Every day big data statistics. In: *big-data-infographic1.png*, ed: Vouchercloud; 2015.
3. Gerrity J. Comment: Health networks - delivering the future of healthcare. *Technology* 2014; [https://www.buildingbetterhealthcare.co.uk/technical/article\\_page/Comment\\_Health\\_networks\\_delivering\\_the\\_future\\_of\\_healthcare/94931](https://www.buildingbetterhealthcare.co.uk/technical/article_page/Comment_Health_networks_delivering_the_future_of_healthcare/94931), 2018.
4. LIMS L. Off the Shelf Packaged LIMS (e.g. LabSoft LIMS) vs In-House Home Grown LIMS. *Frequently Asked Questions* <https://www.labsoftlims.com/computing-solutions/faq/inhouse/>, 2018.
5. Kent JT. The Right LIMS Delivery Method. In. *Bio-IT World*. Vol January/February 2009: 35.
6. Segalstad SH. Build LIMS Yourself or Buy a Commercial LIMS? *Cost of LIMS 2015*; <https://softwarepoint.com/blog/build-lims-yourself-or-buy-commercial-lims>, 2018.
7. Laboratories A. LIMS Capabilities. *STARLIMS 2016*; <https://www.informatics.abbott/us/en/offerings/lims>, 2018.

# starlims.com

## STARLIMS

Tel: +33 1 61 37 02 00

11 rue Jacques Cartier | Z.A de Villaroy | 78280 Guyancourt – France

### ALLEMAGNE

Tel: +49 2302 915 244

### AMÉRIQUE LATINE

Tel: +1 954 964 8663

### ASIE PACIFIQUE

Tel: +852 2793 0699

### AUSTRALIE

Tel: +61 3 9670 0678

### CANADA

Tel: +1 888 455 5467

### ESPAGNE

Tel: +34 91 902 50 69

### ÉTATS-UNIS

Tel: +1 954 964 8663

### PAYS-BAS

Tel: +31 72 511 8100

### ROYAUME-UNI

Tel: +44 161 711 0340