

CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ACHAT D'UN LIMS

De nombreuses entreprises scientifiques ont besoin d'un système de gestion de l'information des laboratoires (LIMS) pour remplacer un système en place, qu'il s'agisse d'une application du marché, de plusieurs systèmes ou d'une solution interne. Une fois la décision prise, le choix et le déploiement d'un nouveau LIMS devraient se dérouler rapidement et résolument. Ce livre blanc sert de référence pour la sélection d'un produit commercial (LIMS).

PRINCIPAUX INTERVENANTS BÉNÉFICIAIRES DE CE DOCUMENT

Une sauvegarde des données, une commercialisation plus rapide du produit et une meilleure conformité bénéficient à l'ensemble de l'entreprise, mais certains intervenants peuvent en tirer d'autres bénéfices :

Contrôle qualité

Le personnel de contrôle qualité est investi dans l'exactitude des données et l'exhaustivité des tests. Les LIMS commerciaux modernes fournissent une authentification des données sur le terrain pour bloquer les entrées incompatibles avec les règles préétablies. La reproductibilité dans les calculs est une préoccupation de premier ordre, de même que veiller à ce que tous les tests requis aient été réalisés dans les limites prescrites.

Superviseurs de laboratoire

Le personnel de supervision est chargé de l'examen de premier niveau. Les LIMS commerciaux peuvent mettre en attente le travail à examiner et avertir les superviseurs des tâches de révision imminentes. Les attributions des tâches et la répartition de la charge de travail en laboratoire sont également des fonctions pouvant être surveillées et gérées au sein d'un LIMS, et l'automatisation de ces tâches améliore considérablement la productivité des superviseurs.

Technologie de l'information

Il convient de s'assurer que les LIMS utilisent la technologie moderne, c'est le principal objectif de l'équipe informatique, tout comme les politiques de maintenance et d'aide bien définies. L'équipe informatique sera également très intéressée par la technologie sous-jacente utilisée dans la conception du produit.

Assurance qualité

Le personnel de l'assurance qualité s'intéresse aux outils fournis par le LIMS qui facilitent la mise en œuvre des politiques d'assurance qualité, veillent au respect des exigences réglementaires, telles que la réglementation 21CFR part 11, du CFR, et permettent un accès rapide aux informations pour répondre aux demandes d'audit.

Personnel de laboratoire

Le succès de chaque LIMS dépend le plus des utilisateurs disposés à utiliser le système et à lui faire confiance. L'axiome fondamental répandu parmi les utilisateurs de LIMS est que le logiciel doit rendre la vie plus facile, pas plus difficile, et un logiciel qui augmente la charge de travail des utilisateurs favorise les raccourcis et les solutions de contournement dont aucun ne profite à l'entreprise.

IDENTIFICATION DES OBJECTIFS

Tandis que de nombreuses entreprises commencent par mobiliser des analystes en informatique de gestion, des gestionnaires de laboratoire, des experts en la matière et une multitude de ressources associées dans le but de saisir les exigences propres à leur activité, peu de sociétés prennent le temps d'examiner les objectifs ambitieux de la mise en œuvre d'un nouveau LIMS, ou la façon dont ils ont l'intention de mesurer le succès du déploiement. L'entreprise doit prendre du recul pour envisager un nouveau paradigme : une approche qui un démarrage par l'examen et la documentation des fonctionnalités existantes du système en pensant qu'agir ainsi établira la base de leur prochain système.

L'utilisation d'un système en place comme système de référence permet, par définition, de suivre les améliorations éventuelles des processus mises à disposition dans le processus de l'entreprise, l'exploitation de nouvelles technologies et les innovations fonctionnelles qui accompagnent l'évolution naturelle des logiciels.

AMÉLIORATION DES PROCESSUS

Les entreprises scientifiques négligent souvent l'opportunité d'améliorer les processus de travail, qu'ils soient poussés par l'apparition de nouveaux logiciels ou simplement identifiés comme artefact d'un examen approfondi de l'état actuel. Qu'une activité soit simple ou complexe, une certaine réflexion sur l'environnement de l'état actuel peut révéler des avantages précédemment occultés par la routine des activités quotidiennes. Tandis que certaines entreprises compte dans leurs rangs des analystes en informatique de gestion expérimentés, d'autres peuvent choisir de charger une société de conseil d'identifier et d'articuler rapidement les possibilités d'amélioration des processus. Peu importe la ligne de conduite adoptée, le temps investi dans l'examen, et éventuellement l'amélioration du processus, peut se révéler avantageux sur toute la durée de vie du LIMS. Les obstacles à la productivité qui peuvent être éliminés avec le déploiement d'un LIMS peuvent simplement se traduire par l'identification de la paperasse inutile, une communication tardive des prochains travaux pour les analystes ou un arriéré de travaux terminés en attente d'examen par le personnel de supervision.

Par exemple, si nous organisons une réunion avec le personnel de laboratoire et que nous leur demandons s'ils ont connaissance du travail à accomplir le matin à leur arrivée, ils peuvent répondre qu'ils examinent l'étagère pour voir s'il y a des échantillons à tester. S'il n'y en a pas à ce moment-là, ils peuvent revenir plus tard pour vérifier à nouveau l'étagère. Peut-être que, la deuxième fois, ils verront des échantillons posés sur l'étagère et les emmèneraient dans leurs espaces de travail. Maintenant, demandez à ces mêmes personnes comment ce processus pourrait être amélioré avec un LIMS. Ils pourraient demander une notification automatique lorsque les échantillons sont enregistrés dans le système. Ces échantillons sont probablement envoyés vers un tableau de bord sur l'ordinateur de l'utilisateur afin qu'il puisse les voir lorsqu'il se connecte le matin.

Nous avons donc trouvé un moyen d'améliorer un processus, et nous pouvons désormais faire de ce besoin une exigence du système.

L'un des avantages les plus importants de la compréhension des processus en places, est de pouvoir attribuer des valeurs temporelles aux tâches existantes pour quantifier la réussite du système. La grande majorité des sociétés qui ont budgétisé des milliers ou des millions d'euros pour un projet LIMS le font à

défaut d'un plan pour évaluer le succès de la mise en œuvre. Bien souvent, ces entreprises ne considèrent pas le calcul du temps et des efforts associés aux tâches spécifiques des processus actuels dans le but d'établir une base de référence pour mesurer le succès après le déploiement.

Une fois que les pistes d'améliorations ont été identifiées, il est nécessaire de se projeter dans l'utilisation du futur système et d'identifier les avantages de ces améliorations dans le nouvel environnement. En se référant à la tendance des entreprises qui consiste à définir des exigences en documentant simplement le fonctionnement de leur système actuel, l'examen de l'environnement de l'ensemble des processus actuels peut faire apparaître des tâches qui ne présentent aucun avantage visible pour le laboratoire mais qui peuvent avoir été conservées en tant que processus antérieurs dont les origines sont oubliées depuis longtemps. Les bénéfices de l'élimination de ces processus de travail archaïques doivent être pris en compte dans la documentation des besoins utilisateurs.

ANALYSE DES EXIGENCES DU SYSTÈME

Fonctions du système

Du point de vue de l'utilisation de listes d'exigences pour le choix du système, l'erreur la plus courante dans la compilation des exigences consiste à consacrer beaucoup de temps à documenter des tâches omniprésentes pour tous les LIMS commerciaux sur le marché et à ne jouer aucun rôle dans la différenciation entre les systèmes. Bien que bon nombre de ces fonctions courantes soient incluses dans une démonstration logicielle afin que les observateurs puissent comparer « des pommes avec des pommes » entre les applications candidates, elles ne permettent pas par elles-mêmes de différencier un produit d'un autre.

Il n'est pas bon ou mauvais d'inclure de telles fonctions de base dans un document d'exigences ou un script de démonstration, mais la véritable différence entre les produits se manifeste à un niveau plus détaillé, comme celui mentionné dans la section précédente concernant une liste d'arriérés d'échantillons. Bien que la possibilité d'afficher une liste d'échantillons à tester soit commune à tous les LIMS, la possibilité d'envoyer des échantillons à tester dans le tableau de bord d'un utilisateur peut varier considérablement entre les fournisseurs de LIMS. Ce qui peut être une fonction prête à l'emploi dans un système peut nécessiter un développement spécifique dans un autre.

Une fois que les exigences fonctionnelles ont été établies, il existe généralement des exigences provenant des services de l'informatique et de la qualité. Certaines plates-formes technologiques peuvent être nécessaires à l'équipe informatique ou fortement suggérées.

Une plate-forme Microsoft pourrait être une norme d'entreprise émanant de l'informatique, ou peut-être un support multi-périphériques. Le service qualité peut exiger des informations détaillées sur les outils de conformité disponibles chez le fournisseur ou prévoir des exigences relatives à des certifications spécifiques.

Nouvelle technologie

Le caractère concurrentiel du secteur de l'informatique incitera les fournisseurs de LIMS les plus importants à se démarquer constamment afin d'être compétitifs. Les manifestations les plus visibles de ces innovations sont les fonctions nouvelles et améliorées qui sont démontrables aux clients potentiels. Plus importants pour les clients et fréquemment négligés, les aspects de conception technologique sous-jacents peuvent avoir des effets à long terme. Tandis que certains fournisseurs travaillent en équipe avec les principaux fournisseurs de plate-forme/base de données pour s'assurer qu'ils peuvent suivre les dernières améliorations de ces éléments fondamentaux essentiels, d'autres fournisseurs s'appuient sur des technologies anciennes que leurs équipes d'ingénierie connaissent bien, préférant mettre en relief les changements fonctionnels au niveau de l'utilisateur avec plus d'attrait.

Les principaux fournisseurs ont des opinions fermes et différentes quant à la façon de concevoir le support Web, la technologie d'informatique en cloud et les plates-formes ouvertes. La configuration système ne doit pas se contenter de préciser les normes de l'entreprise pour les plates-formes privilégiées par l'informatique, elle doit également soulever des questions sur le support de base de données et les architectures Web.

Les entreprises qui identifient les exigences technologiques doivent se rendre compte que la technologie sous-jacente à la plate-forme, à la base de données et à l'interface, nécessite d'être durable et maintenable dans le temps, même si cela ne représente pas d'avantage visible pour l'utilisateur final. Une très grave erreur commise par les entreprises qui demandent des exigences technologiques est de ne pas les pondérer correctement par rapport aux fonctions de design plus superficielles.

L'infrastructure

L'infrastructure est le point incontournable de nombreux systèmes d'entreprise. De nombreux utilisateurs ne prennent conscience de la valeur d'une infrastructure bien administrée que lorsque quelque chose ne fonctionne plus. Qu'il s'agisse du rétablissement après sinistre ou de la réponse aux problèmes de performances de l'utilisateur, la manière dont l'infrastructure est conçue et gérée en continue contribue directement au succès d'une entreprise. De ce fait, il est essentiel que le responsable de la prise de décisions côté métier et le responsable informatique évaluent le bon choix pour leurs besoins en matière d'infrastructure en amont du cycle de décision. Ils

doivent tenir compte du coût total nécessaire pour gérer et héberger le LIMS eux-mêmes par rapport aux avantages d'utiliser un fournisseur/prestataire de services qui maintiendra le système pour eux.

Architecture

Il existe généralement une divergence d'opinions importante concernant l'architecture du système. Les expressions comme Rich Internet Application, JavaFX, Zero plug-ins, multi-tiered et HTML5 appartiennent à un jargon associé à l'architecture du système et présentent toutes des avantages ou des inconvénients en termes de support de périphérique, d'interfaces système, de performances de serveur et de navigateur, etc. Le support pour les périphériques OS non-Microsoft est-il important ? Quelles sont les politiques locales de cybersécurité ? Existe-t-il des normes en matière de matériel ou de base de données ? Oracle ou Microsoft SQL Server pour une base de données ?

Le support des services Web et des interfaces API pour la connexion aux applications clés telles que SAP, Chromatography Data Systems (CDS), IsoTrain, Blue Mountain Calibration Manager et de nombreux autres systèmes est un autre facteur important. Certains de ces systèmes tiers s'associent uniquement avec des fournisseurs LIMS qui passent des tests de qualification d'intégration alors que d'autres proposent des API via des accords de partenariat. La sollicitation de l'instrumentation employée au sein d'une entreprise est donc un aspect distinct mais important.

Toutes ces questions sont une cible légitime dans les exigences du système, mais peu attirent l'attention de la communauté générale des utilisateurs. Quoi qu'il en soit, ce sont des facteurs importants et ils justifient leur propre section dans la spécification des exigences.

Prix du système et des services

Les critères les plus difficiles intervenant dans la comparaison des systèmes candidats sont les informations concernant les prix. Cela s'explique en grande partie par les informations concernant les services. Le prix fondamental des logiciels est relativement facile à comprendre par rapport au prix des services. Le point essentiel de l'évaluation des services consiste à comprendre le niveau de détail fourni dans une offre de services. Bien que de nombreux clients souhaitent des contrats à prix fixe, l'obtention de ceux-ci sans détails minutieux concernant les produits livrables peut être contre-productive. L'idée fautive émise par les clients potentiels est que les sociétés LIMS cherchent à étendre leurs offres de services après coup.

En vérité, selon le fournisseur, mieux vaut confier aux développeurs expérimentés des déploiements rapides, avec des ressources techniques de haut niveau adaptées aux exigences les plus strictes, que de les cantonner à un compte en constante évolution. Ainsi, les clients recherchant des devis à prix fixe, si le fournisseur en fournit un, parviendront à un accord avec des contraintes extrêmement strictes ainsi qu'un langage spécifique pour traiter les demandes de modification. Les contrats de temps et de matériaux, prisés par les vendeurs, prévoient une plus grande marge de manœuvre pour tenir compte de l'évolution des besoins sans un examen détaillé du contrat.

Choix du système

Une fois que la configuration système a été documentée, l'étape suivante consiste à produire un script de démonstration et élaborer une analyse de présélection des fournisseurs candidats.

L'analyse de systèmes logiciels complexes tels que LIMS peut être relativement difficile. Pour réduire l'impact et la durée du processus d'évaluation de démonstration, la présélection des fournisseurs candidats peut servir à limiter le nombre de fournisseurs invités à la démonstration à ceux qui satisfont assez bien l'ensemble des exigences. Les candidats présélectionnés sont généralement identifiés par une recherche sur Internet, par le bouche-à-oreille et à partir de sélections antérieures. En règle générale, les candidats présélectionnés sont éliminés en raison d'inconvénients fondamentaux du système, d'un manque de base/de références installées et d'indications concernant l'instabilité de l'entreprise. De même, les grandes entreprises de logiciels peuvent également être rapidement éliminées si l'on découvre que, bien qu'elles aient une présence importante dans un autre secteur comme la gestion logistique, elles pourraient ne pas avoir une empreinte similaire dans LIMS. Plus exactement, la maîtrise et la prédominance dans un secteur ne se traduisent pas toujours par un succès analogue dans les domaines tangentiels.

À ce stade, les références sont normalement fournies aux clients potentiels et, tandis que certaines entreprises peuvent demander à parler avec des références, de nombreuses autres qui envisagent un investissement aussi important prévoient souvent des demandes de visites sur place. Les fournisseurs ainsi présélectionnés, de préférence pas plus de deux ou trois, sont généralement invités à une démonstration sur place et reçoivent le script de démonstration. Bien que les démonstrations de fournisseurs puissent être programmées le même jour, il est plus efficace et productif de réserver des jours distincts pour permettre à l'auditoire de démonstration de se remettre d'une avalanche d'informations marketing et fonctionnelles.

En ce qui concerne la démonstration proprement dite, la plupart des entreprises choisissent du personnel représentatif des différents groupes d'utilisateurs pour

constituer le public, mais habituellement elles font appel à des experts en la matière uniquement pour les éléments de la démonstration les plus pertinents dans leurs propres domaines de travail. Le rythme de la démonstration est dicté par le script de démonstration, et la notation des éléments fonctionnels présentés dans la démonstration est l'approche standard pour évaluer avec précision les présentations. Un tel processus garantit toute l'attention du public, d'où une raison supplémentaire d'organiser une seule démonstration de fournisseur par jour pour prévenir la fatigue mentale.

Avant les démonstrations, il convient d'élaborer une feuille de pointage détaillant tous les éléments du script de démonstration, ainsi que des critères de notation spécifiques qui devraient être examinés avant la première démonstration du fournisseur. La pondération est généralement utilisée pour prioriser les critères de section, et la plupart des entreprises classent les examinateurs par intérêt ou sujet spécifique. Les membres du personnel de laboratoire qui sont des utilisateurs de LIMS expérimentés ne sont pas chargés d'évaluer les sections de la démonstration associées à l'architecture LIMS.

La plupart des entreprises prévoient une réunion de débriefing après chaque démonstration afin que les participants puissent aborder des sujets particuliers alors qu'ils ont encore la démonstration en tête. Il est préférable que ces réunions soient tenues par une personne qui n'est pas directement impliquée dans le processus décisionnel, dans un souci d'impartialité.

À la fin des démonstrations des fournisseurs, les feuilles de pointage sont tabulées, et les vendeurs sont évalués en termes de fonctionnalité, d'utilité, etc. Les étapes finales impliquent généralement des négociations de prix, mais les prix ne devraient être qu'une composante de la décision finale et non le facteur décisif.

CONCLUSION

Bien que rien ne remplace l'expérience quand il s'agit de choisir un nouveau LIMS, les entreprises peuvent aborder la tâche de manière systématique et augmenter considérablement leurs chances d'un déploiement réussi en suivant ces étapes simples. Le choix approprié du système garantit une meilleure productivité des utilisateurs et une confiance accrue dans les données.



starlims.com

STARLIMS

Tel: +1 954 964 8663

4000 Hollywood Blvd, Suite 333 South, Hollywood, FL 33021-6755 USA

ALLEMAGNE

Tel: +49 2302 915 245

AMÉRIQUE LATINE

Tel: +1 954 964 8663

ASIE-PACIFIQUE

Tel: +852 2793 0699

CANADA

Tel: +1 888 455 5467

ESPAGNE

Tel: +34 919 02 50 69

ÉTATS-UNIS

Tel: +1 954 964 8663

PAYS-BAS

Tel: +31 72 511 8100

ROYAUME-UNI

Tel: +44 161 711 0340

Copyright© 2022 STARLIMS Corporation. All brand names and product names used here are trademarks, registered trademarks or trade names of their respective holders. STARLIMS is a registered trademark of STARLIMS Corporation.
2022.AP.257 1 v(1.0)