

ISABELLE
MOINEAU
Experte analytique
chez Aktehom



MARC
FRANCOIS
HEUDE
Expert analytique
chez Aktehom



LABORATOIRE DU FUTUR Le « Laboratoire du Futur » reste trop souvent présenté comme une promesse technologique lointaine, alors qu'il devrait être un programme de transformation pragmatique destiné aux laboratoires pharma R&D et CQ. Son objectif est d'accélérer la mise sur le marché des médicaments tout en maintenant les niveaux de qualité, de sécurité des patients, de robustesse des méthodes analytiques et de conformité réglementaire. Plutôt que de viser une automatisation totale de l'ensemble des activités, le Laboratoire du Futur doit être envisagé comme un système intégré de performance et de gestion des connaissances, reposant sur des technologies innovantes, des instruments connectés, des données maîtrisées et fiables, des méthodes scientifiquement justifiées et des équipes responsabilisées et compétentes avec une réelle expertise.

Concevez le Futur de votre laboratoire

Le concept du « Laboratoire du Futur » pensé comme une version futuriste de nos laboratoires, devrait s'envisager aujourd'hui comme une opportunité réaliste d'évolution pour améliorer ces performances, tout en considérant les besoins et contraintes de chaque organisation. Dans le domaine pharmaceutique, cette évolution répond à une pression croissante : accélérer le développement des médicaments, maintenir un haut niveau de qualité, garantir la sécurité des patients et optimiser l'utilisation des ressources. Alors que le développement d'un médicament peut aujourd'hui s'étendre sur une quinzaine d'années, l'objectif industriel est de réduire drastiquement ce délai, tout en conservant l'exigence qualité et réglementaire et ce afin de faire face à une compétitivité de plus en plus agressive.

Le Laboratoire du Futur ne se présente pas comme un laboratoire entièrement numérique et robotisé, ni comme un environnement totalement automatisé. Même l'idée d'implémenter systématiquement toutes les innovations disponibles est rejetée. Pour structurer cette transformation sur mesure, le modèle cible proposé repose sur quatre piliers : la Performance du laboratoire, la Maîtrise des données, l'intégration des Sciences et Technologies innovantes, et les Stratégies analytiques. L'ensemble devra être soutenu par une dimension humaine et organisationnelle forte. La performance du laboratoire vise à réduire les délais d'exécution et la variabilité opérationnelle tout en maîtrisant la complexité des activités. L'automatisation couvre aussi bien de petites étapes à fort retour sur investissement que des systèmes robotisés complexes

ou des robots collaboratifs. Un autre levier de performance est la mise en place d'un système end to end analysis, avec pour objectif un environnement unique permettant la réalisation des analyses, l'utilisation des équipements, la génération et le traitement des données. La performance est intimement liée aux compétences métiers. L'analyste de demain devra combiner l'exécution des activités de laboratoire avec des tâches assistées par l'IA, tout en conservant une compréhension scientifique approfondie.

La maîtrise des données constitue le second pilier de cette transformation. Elle consiste à la mise en place d'une stratégie globale pour garantir l'intégrité des données. Le Knowledge Management évoluera aussi grâce à la recherche d'informations assistée par l'IA, la capitalisation des connaissances acquises sur les méthodes et les technologies, ainsi que la réutilisation des données existantes (prédiction basée sur des modèles dans le développement analytique, intégration automatique des chromatogrammes, assistance à la revue des données brutes, ...).

La transformation du laboratoire implique l'intégration de nouvelles technologies analytiques. Il s'agit de déployer plus largement des technologies déjà matures en contrôle qualité et d'intégrer de nouvelles techniques (Cytométrie en flux multi laser ou avec imagerie, plateformes microfluidiques, séquenceurs de nouvelle génération). Un axe d'innovation concerne aussi la combinaison de différentes techniques au sein de systèmes intégrés tels que LC-Raman ou GC-IR, et associer de nouveaux détecteurs à des plateformes conventionnelles afin d'augmenter la sélectivité des analyses et la quantité d'informations obtenues par essai.

Cette évolution repose fortement sur le concept d'Analytical Life Cycle Management (ALCM) et sur les référentiels réglementaires récents ou en évolution tels que USP <1220>, ICH Q14 et ICH Q2(R2). Il intègre notamment les stratégies de développement multivariées, l'analyse des risques sur l'ensemble du cycle de vie, les études de robustesse, les stratégies de contrôle analytique, la gestion des « *Established Conditions* » et les cartes de contrôle.

La transformation est présentée comme une démarche étape par étape, et non comme un changement brutal de type « *big bang* ». Un déploiement des actions à un rythme adapté à l'organisation, en incluant explicitement la modernisation des infrastructures, la formation des équipes et la conduite du changement est la clé pour une transition réussie vers le Futur des Laboratoires. La gouvernance recommandée repose sur une équipe multidisciplinaire. De nouvelles compétences devront être développées dans les domaines de la programmation des systèmes automatisés et de l'intelligence artificielle.

En conclusion, la question n'est définitivement pas seulement de construire « Le Laboratoire du Futur », mais de définir le Futur de chaque laboratoire. Cette transformation doit se construire à partir des données, des besoins métiers, des contraintes opérationnelles et réglementaires et des objectifs scientifiques propres à chaque organisation. Elle suppose une feuille de route progressive : état des lieux, priorisation, projets pilotes, standardisation, formation, puis amélioration continue. Le laboratoire du futur sera donc digital, automatisé et connecté, mais il devra surtout rester guidé par la science, la qualité et l'expertise humaine.