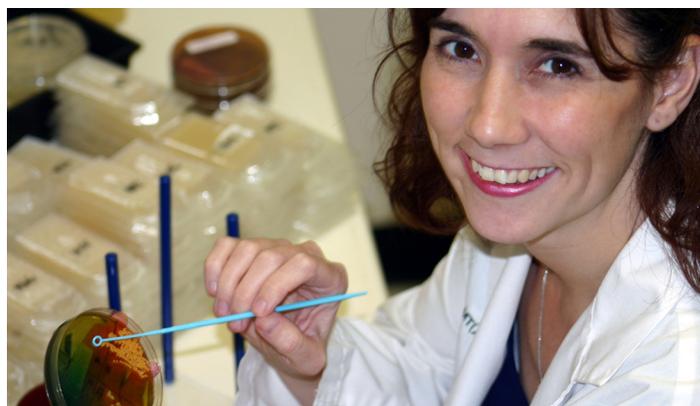


La solution LIMS pour l'eau transforme la gestion des informations chez Nova Biologicals

Nova Biologicals, Inc. est l'un des principaux laboratoires à service complet accrédités par le NELAC au Texas. Il fournit des services d'analyse et de conseil en laboratoire aux secteurs de l'eau, des dispositifs médicaux, de la pharmacie, des nutraceutiques et de l'alimentation dans le monde entier. En tant que laboratoire d'essais à service complet, Nova s'efforce de répondre aux nombreux besoins de ses clients grâce à un service de qualité supérieure, à un personnel dévoué et à son investissement dans la recherche et le développement.

Face à l'augmentation des exigences gouvernementales et des demandes de conformité, Nova a dû changer sa façon de travailler afin de se conformer aux conditions de sa licence de l'État du Texas. La tradition de Nova de toujours chercher de manière volontariste des solutions aux exigences des clients et des réglementations, l'a incité à trouver de meilleures façons de fournir un excellent service à la clientèle. À ce titre, elle a identifié la gestion des informations dans son laboratoire comme une solution pour préparer l'avenir de l'entreprise. Nova a également reconnu la nécessité de passer de ses processus sur papier manuels et longs à un ensemble de solutions entièrement automatisées, polyvalentes et efficaces. La société a choisi le logiciel SampleManager™ LIMS de Thermo Scientific™, intégré à NextDocs DMS - mis en œuvre en tant que solution unique et cohérente dans son installation du Texas.



Présentation de l'entreprise

Nova est l'un des plus grands fournisseurs d'analyses d'eau potable et d'eaux usées du pays et a fourni des services d'analyse à l'industrie au secteur dans tout le pays, en se spécialisant dans les analyses microbiologiques, chimiques et toxicologiques.

Nova propose des tests de diagnostic complets sur des échantillons pour détecter la présence d'organismes de maladies infectieuses et des analyses d'eau dans le cadre de la loi fédérale sur la sécurité de l'eau potable.

L'entreprise travaille en étroite collaboration avec le logiciel SampleManager LIMS de Thermo Scientific, les districts de services publics municipaux, les districts de contrôle et d'amélioration de l'eau, les sociétés de distribution d'eau potable et les autorités réglementaires fédérales et étatiques pour garantir une eau sûre qui a la confiance de ses consommateurs.



Les analyses d'eau représentent 53 % du revenu total de Nova. Les analyses de coliformes représentent le plus grand pourcentage d'analyses avec environ 10 000 échantillons d'eau traités sur une base mensuelle, le tout dans un seul laboratoire. Au cours des dix dernières années, Nova a développé la partie microbiologie de son activité (environnement, médical et alimentaire) en effectuant des analyses pour ou contre des organismes.

Depuis plus de 15 ans, Nova assure le service de ses nombreux clients, principalement en Amérique du Nord, mais aussi en Afrique, en Asie, au Canada, au Royaume-Uni et en Italie. L'entreprise attribue son très faible taux de rotation de la clientèle à son dévouement au service et à sa réactivité.

Accréditation et conformité des laboratoires : exigences croissantes pour les laboratoires de l'eau et de l'environnement

Les normes relatives aux tests environnementaux dans les laboratoires sont devenues plus rigoureuses et plus étendues au cours des dernières années, de nouvelles exigences ayant été introduites par l'intermédiaire de des réglementations NELAP et EPA. La réglementation fournit un ensemble de protocoles décrivant ce qui est acceptable en ce qui concerne les processus quotidiens au sein d'un laboratoire d'eau multidisciplinaire, conformément aux normes internationalement acceptées. Pour répondre à ces exigences strictes concernant les échantillons d'eau et d'environnement, des procédures à forte intensité de main-d'œuvre ont été mises en place pour assurer la conformité, telles que le suivi des échantillons, la chaîne de possession (COC), la tenue de registres, la démonstration de la capacité (DOC), le contrôle des documents, la traçabilité des réactifs et des normes, la preuve de la formation et les rapports.

Évalué selon les dispositions de la norme NELAC et du Texas Department of State Health Services (TDSHS), Nova est un laboratoire accrédité NELAP. Il est également enregistré auprès de la FDA et désigné par celle-ci comme un laboratoire privé qui respecte les exigences de la FDA en matière de BPL et de BPF.

NELAP (National Environmental Laboratory Accreditation Program) est le programme qui met en œuvre les normes NELAC (National Environmental Accreditation Conference). Les agences d'État et fédérales servent d'autorités d'accréditation, la coordination étant facilitée par l'EPA pour assurer l'uniformité. L'accréditation par une autorité d'accréditation NELAP est mutuellement reconnue par les autres autorités d'accréditation étatiques et fédérales approuvées dans le cadre du NELAP. Des programmes d'État sont en place pour certifier les laboratoires, en veillant à ce que des protocoles de qualité soient en place et à ce qu'un ensemble normalisé de processus soit mis en œuvre et suivi.

Défis commerciaux et exigences du système

Les organisations impliquées dans le traitement de l'eau et de l'environnement ont des besoins supplémentaires d'automatisation des processus manuels et papier, d'augmentation du débit d'échantillons et d'amélioration de l'efficacité, tout en améliorant la satisfaction du client et en assurant la conformité avec les exigences toujours croissantes des réglementations industrielles. Répondre à ces besoins peut prendre énormément de temps et coûter très cher, surtout pour les laboratoires privés qui doivent également conditionner et communiquer les informations relatives au contrôle de la qualité qui sont vitales pour l'envoi aux clients.

L'une des solutions à ces défis croissants est un système de gestion des informations de laboratoire (LIMS). Les LIMS sont devenus beaucoup plus répandus et nécessaires dans les installations d'essai, car la demande et les réglementations ont augmenté et les systèmes sur papier ne sont plus efficaces. Un LIMS fonctionne en programmant et en conservant des plans d'échantillonnage, qui sont ensuite utilisés pour générer un cycle de collecte pour chaque échantillonneur. Le cycle de collecte définit les endroits où les échantillons doivent être prélevés, les flacons d'échantillons qui doivent être collectés et les tests à effectuer sur place. Les échantillons sont ensuite analysés en laboratoire et les données sur la qualité de l'eau, ainsi que les détails de ce qui a été réalisé sur le terrain, sont saisis dans le LIMS. Ceci est important car les compagnies des eaux doivent collecter et analyser

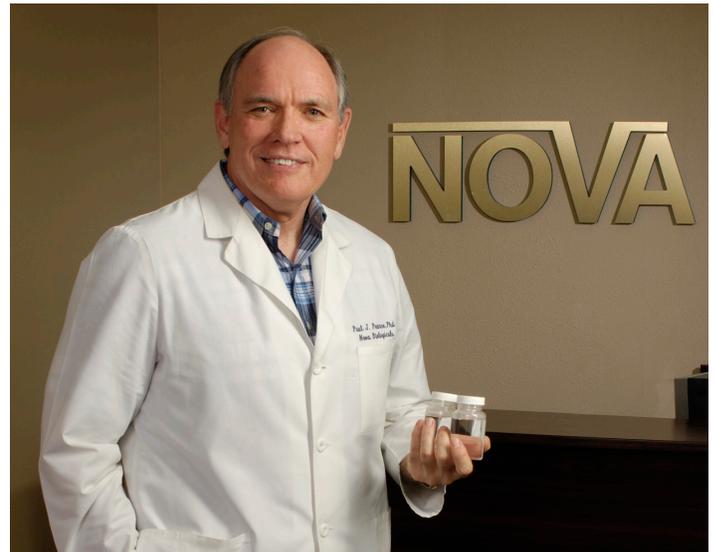
leurs échantillons d'eau dans un environnement étroitement réglementé, en conservant des dossiers complets de contrôle de qualité en cas d'inspection ou d'audit.

Avant de mettre en œuvre la solution de Thermo Fisher Scientific et de NextDocs, Nova gérait son travail à l'aide de documents papier et d'un système d'information de laboratoire obsolète. Le système de laboratoire présentait d'importantes lacunes dans la mesure où il ne permettait que la saisie de données sur les coliformes et avait des capacités limitées en matière de rapports. Une utilisation continue ne permettrait pas de soutenir l'activité croissante de Nova dans le domaine de la microbiologie, des dispositifs médicaux et des tests pharmaceutiques. De plus, comme l'ancien système se trouvait sur un seul ordinateur, un seul employé pouvait utiliser le système à la fois, ce qui créait des goulots d'étranglement dans le laboratoire et limitait considérablement le volume d'échantillons pouvant être traités dans une journée donnée.

Après l'adoption des normes NELAC par l'État du Texas, Nova a reconnu qu'elle devait modifier son processus actuel ou trouver un système plus avancé capable de répondre à ses besoins croissants et futurs. Nova a choisi ce dernier et a chargé un consultant de l'aider à définir les exigences du processus de sélection du fournisseur. Le système devait être convivial, facile à entretenir et à configurer, basé sur le Web, offrir une fonctionnalité flexible, être capable de répondre à des exigences complexes en matière de rapports et satisfaire à l'ensemble des exigences réglementaires (BPL, BPF, NELAC, HIPAA, etc.).

Le nouveau système devait être capable :

- De centraliser l'ensemble des données dans une base de données unique qui répondrait aux besoins des différents départements du site
- D'être configuré et étendu en toute simplicité
- De suivre le statut et le flux de travail tout au long du cycle de vie du laboratoire, de la soumission à l'analyse finale
- D'automatiser les processus afin d'éliminer les étapes de saisie de données redondantes, sources d'erreurs et de paperasse
- D'être accessible par de multiples utilisateurs, tant en interne à Nova qu'avec les clients externes



- De gérer des documents tels que les procédures opératoires normalisées et les dossiers de formation à des fins d'audit et de traçabilité
- De migrer facilement et efficacement les données vers et depuis les clients

Sélection des fournisseurs

Nova a adopté une approche très inclusive du processus de sélection des fournisseurs, toute l'équipe écoutant les présentations des fournisseurs et les notant par rapport à une liste de critères prédéterminée. D'après les votes des employés, l'ensemble des solutions Thermo Scientific et NextDocs se sont démarquées de la concurrence. Le Dr Pearce, PDG et fondateur de Nova, précise : « La présentation et la démonstration de Thermo Fisher étaient basées sur nos besoins réels. Ils ont pris le temps de se renseigner sur notre entreprise et sur ce que nous recherchions - ils sont allés au-delà de ce que nous demandions dans l'appel d'offres. Par exemple, pendant la phase de découverte, ils ont découvert que la gestion des documents était l'un de nos principaux défis et ont adapté leur solution en conséquence. Ils ont fait appel à NextDocs et ont complètement intégré leur système de gestion de documents (SGD) à leur LIMS. »

Un autre facteur clé dans le processus de sélection a été de trouver un système qui soit polyvalent. « La microbiologie n'est pas comme la chimie qui est principalement basée sur des chiffres », explique Donna Reioux, responsable de la qualité chez Nova. « Un organisme peut être imprévisible. Un système doit donc être plus à même de faire face à des variables, dont beaucoup ne peuvent être anticipées. Nous avons estimé

que le logiciel SampleManager LIMS et la solution intégrée NextDocs nous donnaient ce dont nous avons besoin - un système hautement configurable qui pouvait répondre à nos besoins actuels et futurs. »

En outre, Nova connaissait la réputation de Thermo Fisher Scientific en tant que fournisseur de premier plan de solutions LIMS pour le secteur de l'eau et de l'environnement. Depuis plus de 25 ans, Thermo Fisher contrôle efficacement les processus des grandes compagnies des eaux et de l'environnement du monde entier grâce à des tests rigoureux et à un suivi en temps réel, témoignant de son expérience prouvée.

Avantages

Nova est ravie des avantages que la nouvelle solution a apportés, dont beaucoup sont des avantages concrets qui étaient prévus et d'autres qui ne l'étaient pas. Elle a permis à Nova de conserver son accréditation NELAC dans l'État du Texas, d'affiner les processus de travail et d'améliorer les rapports aux clients en termes de qualité et de rapidité. La mise en œuvre consistait en le logiciel SampleManager LIMS et le DMS NextDocs. La mise en œuvre a été effectuée par les deux fournisseurs en tant que fournisseur unique afin de fournir une solution complète pour faciliter la conformité.

L'adaptation des employés à un nouveau mode de travail était perçue comme un défi, qui s'est rapidement avéré être une force. Donna Reiox précise : « Un grand nombre de nos cadres supérieurs et de nos techniciens de laboratoire travaillent ici depuis 7 ou 8 ans. - La rotation du personnel est très faible. - Il est donc compréhensible que les gens se soient dit : « Nous avons toujours fait comme ça, pourquoi devrions-nous changer. » Avec tout ce qui est nouveau, il faut un peu de temps pour que les gens gagnent en confiance et en rapidité. » Pendant et après la mise en œuvre, tout le monde a reçu une formation polyvalente et a compris le système et la façon de l'utiliser, de sorte que l'adoption et l'acceptation par les utilisateurs ont été faciles. Ce qui était perçu comme un défi s'est en fait avéré très bénéfique pour l'entreprise.

Capacité à gérer la fluctuation des échantillons

La nature des tests par échantillonnage signifie qu'il y a des pics et des creux et que certains mois, comme les échéances trimestrielles des rapports d'État, sont beaucoup plus chargés que d'autres. Nova peut avoir jusqu'à 1500 échantillons de coliformes à traiter en une journée et, par le passé, il était difficile de gérer ces volumes en raison de l'accessibilité limitée de l'ancien



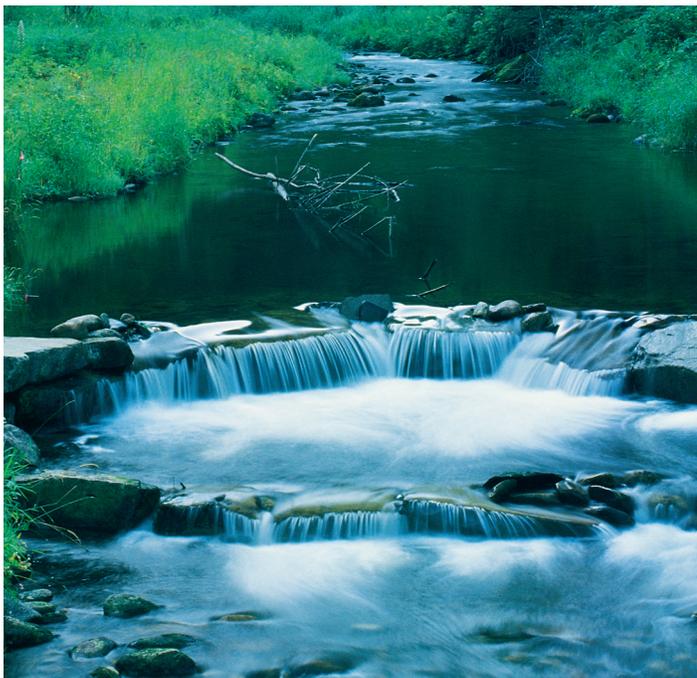
système. L'ancien système se trouvait sur un seul ordinateur, de sorte qu'un seul employé pouvait utiliser le système à la fois. Cela a créé des goulots d'étranglement dans le laboratoire et a considérablement limité le volume d'échantillons pouvant être traités en un jour donné. Avec le logiciel SampleManager LIMS, jusqu'à cinq personnes peuvent traiter des échantillons en même temps - ce qui signifie que Nova peut désormais traiter de très grands volumes d'échantillons en peu de temps lorsque cela est nécessaire. En outre, WebAccess signifie que les utilisateurs peuvent accéder au système à partir de n'importe quel ordinateur, pour autant qu'ils disposent d'un navigateur web.

Efficacité, qualité et économies de coûts de personnel

Grâce à la possibilité pour cinq membres du personnel de se connecter simultanément à des échantillons, les goulots d'étranglement ont été éliminés, ce qui a permis d'économiser de nombreuses heures de travail dans l'entreprise. En outre, des améliorations significatives en termes d'efficacité et de qualité des données ont été réalisées grâce à l'automatisation du système, aux capacités intégrées de gestion des documents et aux fonctionnalités de génération et de distribution de rapports.

Amélioration de la continuité des connaissances

Auparavant, le système était géré par une ou deux personnes chez Nova qui connaissaient tout, ce qui signifiait que l'entreprise était potentiellement en danger si elles partaient. Avec le nouveau système, non seulement davantage de personnes sont désormais formées, mais avec le logiciel SampleManager LIMS en place, le soutien de l'équipe Thermo Fisher signifie que Nova n'aura aucun



problème si un ou deux membres clés de l'équipe venaient à partir. La société ne dépend plus d'un système maison et bénéficie désormais de l'avantage et de la confiance supplémentaires qu'apporte la continuité du support de Thermo Fisher Scientific.

L'une des économies imprévues dont Nova a bénéficié est le fait que l'ensemble des analystes de laboratoire, quel que soit le service dans lequel ils travaillent, sont désormais en mesure de recevoir les livraisons le samedi et de saisir les échantillons dans le LIMS. Auparavant, le personnel du service des eaux devait être programmé un samedi avec un analyste pour accepter et saisir les échantillons dans le LIMS. Aujourd'hui, Nova est en mesure d'économiser un ou deux jours de ressources sur sa masse salariale, car le personnel a reçu une formation polyvalente et est à l'aise avec le système.

Réduction de paperasse

Le LIMS et le DMS ont permis à Nova de réduire considérablement la quantité de paperasse utilisée dans ses processus et méthodologies. Il a permis d'automatiser et d'accélérer les processus au sein de l'entreprise, du prélèvement des échantillons à la production des résultats et des rapports, ce qui a permis de gagner du temps et de réduire les coûts grâce à une meilleure efficacité de la production. La solution a permis d'éliminer les processus manuels sources d'erreurs, d'améliorer la qualité des données et de gagner un temps considérable. En outre, un accès sécurisé aux données des échantillons est disponible pour le personnel des laboratoires ainsi que

pour les utilisateurs et les clients externes, ce qui permet à l'ensemble des utilisateurs du système de consulter les mêmes informations et d'assurer la cohérence et la clarté.

Les informations sur les échantillons rejetés devaient être fournies aux clients sur une base quotidienne. Auparavant, ce rapport était établi manuellement, alors que le LIMS permet de saisir les données des échantillons rejetés et les clients peuvent accéder à ces informations quotidiennement dans le cadre de leur rapport. En éliminant ce processus manuel quotidien, les scientifiques peuvent se concentrer sur des activités à plus forte valeur ajoutée et traiter des volumes de travail plus importants.

Amélioration du service au client et de la réactivité

Un service au client supérieur est la pierre angulaire du succès de Nova et le logiciel SampleManager LIMS lui permet de fournir à ses clients des informations et des données plus significatives. Par exemple, la production de rapports sur les tendances, les modèles et les volumes d'échantillons est une activité que Nova a toujours souhaité réaliser, mais qui est désormais grandement facilitée par la facilité d'accès aux informations et aux capacités du logiciel SampleManager LIMS. Cela ajoute des opportunités commerciales au portefeuille de Nova, car la société peut adapter les rapports aux besoins individuels des clients, en offrant un format de rapport sur mesure à une base de clients plus large.

L'équipe de Nova est fière de sa capacité à répondre à un large éventail d'exigences de la part d'entreprises qui opèrent dans le monde entier et qui doivent communiquer des informations différentes. « Nous avons des exigences clients très particulières et spécifiques », précise le Dr. Pearce, « mais maintenant, j'ai l'impression que nous pouvons répondre à l'ensemble des demandes puisque le système est tellement extensible. »

Facilité d'audit et conformité réglementaire

Les audits peuvent avoir lieu de manière sporadique, avec parfois un seul audit en six mois, puis trois en un mois. L'ancien système sur papier rendait les audits longs et onéreux. Désormais, comme tout est stocké par ordre chronologique dans des dossiers dédiés et autorisés, classés par mois et par année, l'ensemble du processus d'audit est beaucoup plus facile et les dossiers sont automatiquement mis à jour. Les gestionnaires peuvent aussi désormais examiner les dossiers chaque semaine au lieu de chaque mois, ce qui rend l'audit interne plus efficace.

L'audit des documents de formation est particulièrement important et c'est là où NextDocs revêt une importance inestimable pour Nova, en permettant la mise à jour automatique des dossiers de formation des clients dans NextDocs. L'ensemble des procédures opératoires normalisées (PON) sont chargées et la formation des membres du personnel est enregistrée dans le système. Ces informations peuvent être facilement extraites - il existe des liens vers ces informations dans le logiciel SampleManager LIMS - et, là encore, cela permet d'accroître la confiance et la rapidité des audits et de démontrer la conformité aux réglementations.

Nova a fait l'objet d'un audit de l'État du Texas pour l'accréditation NELAC. « Nous avons réussi avec brio ! », précise Donna Reioux.

Avenir

Nova est en train de déployer le système pour couvrir le secteur des tests microbiologiques des produits pharmaceutiques, neutraceutiques, des dispositifs médicaux, des cosmétiques, des aliments et des boissons. Cela couvre environ 47 % des échantillons traités. Les clients qui soumettent ces échantillons sont soit en cours de processus d'approbation par la FDA et/ou l'EPA, soit en train de réaliser des tests de libération de lots, comme l'exigent la FDA, l'EPA, les autorités nationales, ainsi que les contrôles et processus de qualité internes. Les types de tests de microbiologie requis par les clients de Nova incluent : tester des antibiotiques, des antimicrobiens ou des désinfectants contre des bactéries aérobies et anaérobies, des levures, des moisissures et des virus pour déterminer leurs effets inhibiteurs ou destructeurs.

De plus, Nova teste les échantillons des clients, tels que les matières premières ou les produits finis dans les secteurs des dispositifs médicaux, des cosmétiques, des aliments ou des boissons, pour vérifier la stérilité ou l'absence de bactéries aérobies et anaérobies, de levures, de moisissures et de virus. Selon Donna Reioux, « la construction de ces tests est plus difficile parce qu'il y a tellement de variables en microbiologie et les tests sont donc moins prévisibles. Cependant, le processus de mise en œuvre sera par la même occasion plus rapide car j'en sais plus maintenant et j'ai une confiance totale dans le système. »

Conclusion

La solution déployée chez Nova illustre la manière dont Thermo Fisher peut mettre à profit l'ensemble de ces ressources et de ces partenariats industriels pour relever les défis auxquels sont confrontés ses clients dans le monde entier. Avec le logiciel SampleManager LIMS et le NextDocs DMS, une solution personnalisée et transparente a été développée pour Nova.

En offrant une solution de bout en bout qui facilite l'intégration de divers instruments et systèmes, Thermo Fisher aide ses clients à étendre les activités scientifiques du laboratoire à l'ensemble de l'entreprise.



Nova est enregistré auprès de la FDA (numéro d'enregistrement 1641521) et est désigné par la FDA comme un laboratoire privé qui se conforme aux exigences BPL et BPF de la FDA. Nova est certifié par le National Environmental Laboratory Accreditation Program (NELAP) de l'EPA américain et par le TDSHS (TDH) et participe aux programmes d'essais d'aptitude établis par MicroCheck.

Pour en savoir plus, rappelez-vous à thermofisher.com/digitalscience