

## MEDLINE INDUSTRIES INC. PASSE D'UNE GESTION DES DONNÉES SUR PAPIER À LA SOLUTION STARLIMS QM D'ABBOTT INFORMATICS ET OBTIENT DES RÉSULTATS IMMÉDIATS

Medline Industries est une société internationale de fabrication et de distribution de matériel médical et de solutions cliniques, Medline Industries Inc. est présente dans plus de 90 pays. Créée en 1966 et ayant aujourd'hui un chiffre d'affaires global de 13,9 milliards de dollars et un effectif de plus de 18 000 salariés, Medline dirige des opérations spécialisées dans plus de 25 pays et possède 45 centres de distribution rien qu'en Amérique du Nord.

Après avoir exploité pendant plus de 50 ans des laboratoires de tests et des sites de fabrication dont les processus opérationnels étaient entièrement sur papier, Medline a choisi STARLIMS Quality Manufacturing (QM) d'Abbott Informatics comme système de gestion informatique des informations de laboratoire (LIMS) hautement configurable qui lui permettra de numériser et d'automatiser ses procédés ainsi que la gestion des données et l'enregistrement des suivis d'étalonnage des instruments de l'ensemble de ses laboratoires d'analyses microbiologiques sur des échantillons de dispositifs médicaux, de médicaments et de produits cosmétiques.

### La gestion des données sur papier n'est plus viable

Medline a pris conscience de la nécessité d'abandonner la gestion des données sur papier pour réaliser des économies de temps et d'argent, pour réduire les erreurs manuelles ainsi que pour respecter les réglementations de manière durable et transparente. Une gestion complète et automatisée des informations contribue également à renforcer l'intégrité et la sécurité des données, qui peuvent ainsi faire l'objet d'analyses comparatives et de tendances plus approfondies en vue de prendre des décisions opérationnelles judicieuses.

solution facilement configurable et modulaire, pouvant être façonnée pour une utilisation dans différents services.

### Tous les systèmes LIMS ne se valent pas

Les recherches engagées par Medline pour trouver une solution de gestion informatique des informations de laboratoire répondant à tous ses besoins faisaient suite à une expérience antérieure ratée avec un système LIMS qui avait été mis en place pour gérer les flux de travail des études de stabilité. Malheureusement, quelques mois après la mise en place de ce système, Medline s'est rendu compte que le progiciel présentait de nombreux inconvénients. En particulier, le LIMS ne respectait pas les réglementations, il n'était pas facilement configurable et les modifications ou personnalisations demandées prenaient trop de temps à mettre en œuvre et s'avéraient trop coûteuses.

Le groupe de travail créé pour trouver une nouvelle plate-forme LIMS, plus efficace pour les besoins de leurs organisations, a déterminé que la solution STARLIMS serait la meilleure pour satisfaire à la fois les attentes à long terme et les besoins immédiats de Medline concernant un LIMS qui pourrait être mis en œuvre dans tous les services,

à la disposition de la direction, des analystes, des évaluateurs et du personnel administratif. Les principales attentes étaient qu'à court terme, la solution puisse:

- Faciliter la conformité réglementaire et les audits
- Faire gagner du temps aux analystes et aux opérateurs
- Réduire au minimum les possibilités d'erreurs de saisie des données et le traitement des documents
- Automatiser la gestion et le stockage des données
- Améliorer l'accès, la recherche et l'analyse des données
- Assurer la sécurité, l'intégrité et la traçabilité des données
- Permettre les études de tendances des données
- Gérer les stocks

Après avoir sélectionné STARLIMS, Medline s'est fixé pour objectif de déployer la plateforme sur ses sites de test avec un échéancier de plusieurs mois.

Initialement mis en œuvre pour l'automatisation du contrôle qualité en microbiologie et le calibrage des instruments sur quatre sites [Medline Lab (Mundelein, Illinois), Hartland (Hartland, Wisconsin), Aplicare (Meriden, Connecticut), Excelsior (Neptune, New Jersey)], le système STARLIMS a également été mis en œuvre sur quatre sites d'utilisateurs de

données: SPT (Waukegan, Illinois), NPS (Waukegan, Illinois), ReadyCare (Waukegan, Illinois), Corporate (Northfield, Illinois).

D'autres sites seront ajoutés au fur et à mesure du déploiement du nouveau système. Medline prévoit de commencer à utiliser la solution STARLIMS pour les tests chimiques et pour la gestion des dossiers de lots sur certains sites de fabrication aux États-Unis à partir du milieu de l'année 2020.

#### Avantages immédiats d'une mise en œuvre rapide

La mise en œuvre rapide du système STARLIMS pour le contrôle qualité en microbiologie et le calibrage des instruments a permis de surmonter sans délai de nombreux obstacles opérationnels et de résoudre les problèmes de conformité réglementaire liés à la gestion manuelle des données sur papier.

*“ L'utilisation de STARLIMS au lieu des processus papier a immédiatement permis d'accélérer considérablement le délai de transmission des résultats des tests de contrôle qualité en microbiologie.”*

**Cecil Runyon, directeur associé des opérations de laboratoire**

#### Volumes de traitement d'échantillons chez Medline par site

Location	No of samples - 2017	2018	2019
Medline Laboratories (Mundelein, IL)	126,213	158,498	1194,856
Hartland (Hartland, WI)	9,416	15,808	15,816
ReadyCare (Waukegan, IL)	10,444	13,944	28,904
Excelsior (Neptune, NJ)	6,648	7,052	2,188
Aplicare (Meriden, CT)	2,192	1,676	232

Inconvénients des opérations sur papier	La solution STARLIMS
La saisie manuelle des données sur papier prend du temps, est source d'erreurs et peut être incomplète.	Le système STARLIMS automatise la saisie des données dans la mesure du possible et exige que les utilisateurs saisissent les données dans des modèles préconfigurés afin de garantir que les informations requises soient enregistrées dans les bons champs et les données correctes.
Il se peut que des tableurs, des fichiers Word et des PDF ne soient pas sécurisés et qu'il ne soit pas possible de reconnaître ou de suivre les modifications ou suppressions de données non autorisées, accidentelles ou intentionnelles.	STARLIMS garantit que seul le personnel autorisé puisse accéder aux données et modifier les informations. Toutes les modifications apportées aux données sont suivies et enregistrées, et le personnel concerné est informé des changements. Le système offre une traçabilité complète de toutes les données. Il garantit aussi l'intégrité et la sécurité des données.
Il est possible que des opérateurs manquent par inadvertance des étapes essentielles d'un flux de travail et n'exécutent pas des étapes critiques de saisie de données dans des formulaires et des documents papier, dans des feuilles de calcul ou dans des fichiers Word.	STARLIMS s'assure que les procédures opératoires normalisées sont respectées et que toutes les données nécessaires sont acquises ou saisies dans les formulaires et documents électroniques appropriés avant de passer à l'étape suivante.
Les documents papier risquent d'être perdus, égarés ou détruits.	STARLIMS n'autorise pas les suppressions de données non autorisées. Le logiciel automatise le stockage des données pour des raisons de sécurité et de facilité d'accès. De plus, il avertit les utilisateurs concernés lorsque de nouveaux documents sont mis à leur disposition.
Les fichiers papier, les documents Word, les PDF et les feuilles de calcul Excel sont des fichiers plats qui peuvent être difficiles à trouver, dans lesquels il peut être difficile d'effectuer des recherches ou des comparaisons dans leur contexte.	Les données conservées dans le référentiel STARLIMS peuvent être facilement recherchées, récupérées et analysées par le personnel autorisé. Ce qui améliore la traçabilité, notamment en cas de tests hors tolérance.
Il peut arriver que des dossiers papier ne soient pas transmis aux personnes appropriées pour vérification et autorisation avant de commencer d'entamer l'étape suivante du flux de travail tâches.	STARLIMS envoie automatiquement les documents et les fichiers complétés aux personnes appropriées pour vérification et autorisation avant de débloquent les étapes suivantes du flux de travail.

Suite à la mise en œuvre de STARLIMS, Medline a constaté un retour sur investissement immédiat en termes de gain de temps, de coûts, de réduction des erreurs, de confiance en l'intégrité des données, une meilleure sécurité et un respect de la conformité réglementaire. D'autres avantages ont également été obtenus, dont une amélioration de l'accès aux données et de la qualité des rapports, ainsi qu'une meilleure gestion des laboratoires et des stocks.

### STARLIMS GÉNÈRE DES GAINS DE TEMPS ET DE COÛTS CONCERNANT LES CONTRÔLES QUALITÉ EN MICROBIOLOGIE

Une première évaluation des économies de temps et de coûts réalisées grâce à l'enregistrement des données de contrôle qualité en microbiologie directement dans STARLIMS versus un enregistrement manuel sur papier a révélé que **STARLIMS réduisait le temps d'enregistrement de 17 % à 33 %**. Sur deux sites traitant 90 échantillons par semaine (ce qui représente une petite fraction de la charge totale d'échantillons de Medline), la solution d'Abbott Informatics permettrait **d'économiser 2730 \$ par an**.

Une comparaison entre la saisie manuelle et la saisie automatique dans STARLIMS pour générer des certificats d'analyse d'échantillons de contrôle qualité en microbiologie a également indiqué que STARLIMS **était environ 18,5 % plus rapide** dans ces situations. Pour un même volume de 90 échantillons par semaine, ces gains de temps équivalaient à une **économie de 6 678 \$ par an**.

“STARLIMS génère automatiquement les certificats d'analyse, ce qui nous évite de perdre du temps à saisir les données et nous permet d'économiser des milliers de dollars par an.”

**Julia Meyer - Microbiologiste II**

### STARLIMS PERMET DE RÉDUIRE CONSIDÉRABLEMENT LES ÉCARTS

L'application de la saisie guidée des données automatisée et conforme aux procédures opératoires normalisées, dirigée par STARLIMS, a également permis de réduire considérablement les écarts dus à un enregistrement incorrect des données, par exemple, en raison du retrait tardif ou précoce des échantillons de l'incubation, de l'absence d'enregistrement des poids et de l'absence d'enregistrement des échantillons à la réception centrale. Ces événements peuvent nécessiter de nouveaux tests échantillons et retarder la commercialisation du produit de plusieurs semaines. **Avant la mise en œuvre de STARLIMS, on relevait en moyenne 5 écarts par trimestre. Après la mise en œuvre de STARLIMS, il n'y a eu qu'un seul écart au cours du trimestre évalué, ce qui équivaut à une réduction de 80 %.**

« Grâce à STARLIMS, nous avons constaté une réduction de 80 % des écarts dus à un mauvais enregistrement de données. »

**Lauren Oesterle - Ingénieure**

### STARLIMS AMÉLIORE CONSIDÉRABLEMENT LES ERREURS D'ENREGISTREMENT MANUEL

STARLIMS a également permis d'éviter les retards de résultats dus à des erreurs de saisie manuelle des données sur les réactifs/équipements et à des erreurs de déclaration de numéros de lots. Alors qu'on relevait au moins un retard de résultats par jour en raison d'erreurs de saisie manuelle, **ces anomalies ont été essentiellement réduites à zéro après la mise en œuvre de STARLIMS.**

### STARLIMS AUTOMATISE LA GESTION DES DONNÉES DE CALIBRAGE DES INSTRUMENTS

La configuration de STARLIMS pour automatiser la gestion des données d'étalonnage des instruments sur certains sites Medline, à partir de juin 2019, a permis de **gagner en moyenne 12 minutes par étalonnage** par rapport aux processus d'étalonnage manuels sur papier:

- **5 minutes gagnées par étalonnage (en fonction de l'équipement calibré)**
- **5 minutes gagnées par rapport à une évaluation sur papier de 25 minutes (en moyenne)**
- **2 minutes gagnées par rapport à un stockage de données sur papier de 10 minutes**

Chez Medline, ces résultats équivalent à des **réductions de coûts de l'ordre de 700 \$ par tranche de 100 étalonnages.**

À la mi-2020, Medline prévoyait dans les deux prochains mois de mettre en œuvre STARLIMS pour gérer la création de certificats d'analyse pour les étalonnages d'instruments, ce qui permettrait **d'économiser environ 75% (15 minutes) des 20 minutes nécessaires pour générer manuellement un certificat d'analyse.** Le temps global économisé par étalonnage passerait alors de 12 minutes à 27 minutes, ce qui pour Medline équivalait à une économie combinée de **1575 \$ pour 100 étalonnages.**

« Nos calculs suggèrent que nous verrons un retour positif sur notre investissement dans STARLIMS en seulement 3 ans. »

**Megan Kocanda - Spécialiste AQ II**

Alors que le déploiement se poursuit et que d'autres sites commencent à utiliser STARLIMS, Medline prévoit un retour sur investissement positif en seulement 3 ans ainsi que des rendements continus et des économies cumulées d'année en année par la suite.

# starlims.com

## **STARLIMS**

Tel: +33 1 61 37 02 00

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

## **ROYAUME-UNI**

Tel: +44 161 711 0340

## **ALLEMAGNE**

Tel: +49 2302 915 245

## **ÉTATS-UNIS**

Tel: +1 954 964 8663

## **ESPAGNE**

Tel: +34 91 663 67 64

## **PAYS-BAS**

Tel: +31 72 511 8100

## **ASIE PACIFIQUE**

Tel: +852 2793 0699

## **AMÉRIQUE LATINE**

Tel: +1 954 964 8663

## **CANADA**

Tel: +1 888 455 5467

## **AUSTRALIE**

Tel: +61 3 9670 0678