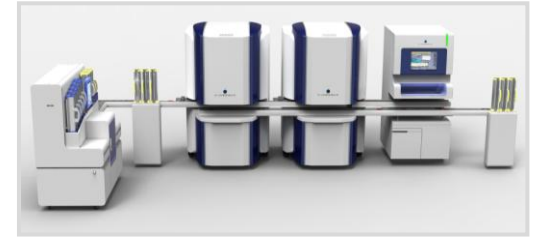


# **Automatisation des cultures microbiennes**

## **Quel cahier des charges ?**

René Courcol  
CHU Lille



# Objectifs du cahier des charges

➔ Besoins des microbiologistes pour l'automatisation des cultures microbiennes ?

***Pour le patient :*** évaluer le coût/bénéfice d'un tel système.  
réduction du coût analytique.  
réduire le délai d'obtention du diagnostic.  
mise en place d'un traitement anti-infectieux adapté.

***Pour le technicien :*** renforcer son efficacité.  
réduire la variabilité analytique entre opérateurs.  
améliorer l'ergonomie du poste de travail (TMS).  
améliorer la sécurité biologique.  
respect des pratiques professionnelles (accréditation).

***Pour le microbiologiste :*** constitution d'un véritable dossier microbiologique.  
dématérialiser les données analytiques.  
faciliter l'interprétation.

***Introduction du « lean management »***

# Etape pré-analytique

**Points critiques:**                   rythme et modalités d'arrivée des échantillons.  
  dimensionnement du système fonction de la période de pointe.

## **Critères techniques**

Diversité des portoirs de chargement des échantillons.

Étiquetage des échantillons et compatibilité des codes-barres.

Traçabilité des contenants.

Nécessité d'un pré-traitement des échantillons.

Détection de l'adéquation entre examens prescrits et échantillons reçus.

Traçabilité des opérateurs.

Niveau de qualification des opérateurs.

## **Critères qualitatifs**

Durée de l'étape de préparation.

Conditions de travail ressenties par le personnel: ergonomie, bruits, déplacements, cadre de travail, sentiment de productivité.

# Ensemencement des milieux de cultures

**Points critiques:** qualité de l'isolement des colonies – étape à haute valeur ajoutée.

## **Critères techniques relatifs aux milieux de culture**

- variété des contenants (dimensions, bouchons).
- nombre et types d'échantillonsensemencés par jour (et la semaine).
- nombre de types de milieux de cultureensemencés.
- traçabilité des lots de milieux de culture.
- gestion des dates de péremption.
- nombre de milieux de culture incubés en aérobiose, anaérobiose, micro-aérophile.
- durée de l'incubation des milieuxensemencés.
- nombre de milieux de culture disponibles en ligne.
- cadence d'ensemencement.
- chargement en continu ou non de l'ensemenceur.
- modalités d'identification des milieuxensemencés en clair (nom, type d'échantillon).

# Ensemencement des milieux de cultures

## *Critères techniques*

### **Echantillons**

- nature des échantillons (liquide/solide, volume, écouvillons).
- modalités de chargement des échantillons (flux continu *vs* run).
- agitation des échantillons.
- débouchage-rebouchage des tubes.
- capacité à ensemer des volumes variables.
- contrôle de non-conformité des échantillons (volume, viscosité).

### **Modalités de l'ensemencement**

- mode d'isolement : öse, peigne, bille, écouvillon...
- inoculation de milieux liquides.
- consommables utilisés, coût, volume généré (poids, mode d'élimination).

### **Tâches associées**

- étalement sur lame de verre (avec fixation de l'étalement).
- transfert des lames vers les colorateurs.

# Ensemencement des milieux de cultures

## *Critères techniques*

### **Récupération des milieuxensemencés en sortie de processus**

- modalités de récupération des boîtes de Petriensemencées pour incubation : manuel ou automatique.
- modalités de tri des milieuxensemencés par nature d'atmosphère.

### **Sécurité biologique**

- accès à la zone d'ensemencement.
- filtration de l'air brassé dans l'enceinte (filtres HEPA).
- sources potentielles de contamination.
- bruit généré.
- nettoyage – décontamination.

# Ensemencement des milieux de cultures

## *Critères techniques*

### **Relatifs à la continuité du service**

- solution de back-up proposée en cas de panne.
- module utilisable séparément des autres modules de l'industriel.

### **A prendre en compte**

- flexibilité de l'automate : variété des schémas d'ensemencement, des volumesensemencés, souplesse et convivialité de fonctionnement.
- ergonomie du poste de travail.



# Ensemencement des milieux de cultures

## Critères de qualité

- qualité de l'isolement des colonies.
- facilité de lecture pour établir un dénombrement semi-quantitatif.
- détection de carry-over.
- maintenance : durée, type, fréquence.
- contrôle du dépôt de l'échantillon.
- contrôle de qualité recommandé par l'industriel.
- sensibilité de l'équipement à la contamination inter-échantillon.
- possibilité de raccordement métrologique de la grandeur critique :  
volume pipeté; certificats d'étalonnage.
- fréquences et types de pannes/dysfonctionnement (club utilisateurs).
- durée de formation de personnel avant habilitation.
- qualité de la formation: compétence du formateur, support, attestations.

# Incubation et lecture des milieux de cultures

**Points critiques:**- incubation en continu et non par lots.

- réduction des temps morts du/des bras de l'incubateur.
- détection d'une croissance à la surface des milieux de culture en fonction du temps et de la position sur la boîte de Petri.
- durée de l'incubation jusqu'à 5 jours.

## *Critères techniques*

### **Chargement des étuves**

- mode de transfert entre ensementeur et étuve : manuel ou automatique.
- vitesse de chargement.

### **Modalités d'incubation**

- nature des atmosphères disponibles: O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub>, anaérobiose.
- humidification et réglage de celle-ci dans l'incubateur.
- filtration de l'air brassé (filtres HEPA).
- sens d'incubation des boîtes de Petri.
- facilité d'entretien et de décontamination des incubateurs.

# Incubation et lecture des milieux de cultures

## *Critères techniques*

### **Modalités de lecture des milieux de culture**

- vitesse de transfert d'une boîte entre la cellule d'incubation et la cellule de lecture.
- temps de lecture des milieux de culture.
- fréquence de lecture des milieux de cultures.
- caractéristiques de l'image de la surface des boîtes: nombre de pixels, nature des éclairages, capture d'image en 3D, nombre d'images disponible par milieu.
- nombre de boîtes de Petri lues à l'heure.
- nombre de bras pour la gestion des boîtes de Petri.
- algorithme de reconnaissance des colonies de même morphotype.
- capacité à trier les boîtes sans colonies.
- capacité à dénombrer les colonies.
- possibilité à lire les diamètres d'inhibition automatiquement.

# Incubation et lecture des milieux de cultures

## *Critères techniques*

### **Déchargement des boîtes de Petri**

- déchargement automatique des milieux de culture considérés comme stériles.

### **Continuité du service**

- solution de back-up proposée par l'industriel.
- module de lecture utilisable pour les tests de sensibilité en milieu gélosé.

# Incubation et lecture des milieux de cultures

## Critères qualitatifs

- qualité de l'image visualisée sur un écran.
- absence de contamination par l'air circulant dans l'incubateur (*Aspergillus*).
- absence de ruissellement d'eau sur les parois de l'incubateur ou d'eau dans les couvercles des boîtes de Petri.
- absence de dessiccation de la glose après une incubation prolongée.
- modalités de maintenance : durée, type, fréquence.
- contrôle de qualité recommandé par l'industriel.
- possibilité de raccordement métrologique des grandeurs critiques: température, taux de CO<sub>2</sub>, cartographie des enceintes
- ergonomie du poste de travail, bruits générés.
- fréquence de pannes/dysfonctionnement des sites installés: délais de résolution de l'incident, types, par exemple. Club utilisateurs.
- durée et qualité de la formation des personnels avant habilitation.

# Identification des colonies

## Points critiques

Conception difficile de cette étape

- piquage de la colonie.
- dépôt de la colonie pour ID, densité de l'inoculum pour ID+ATB.

L'étape d'identification se décompose en 3 parties:

- (1) détection des colonies à la surface du milieu de culture )associée ou non à la reconnaissance des colonies (sous-étape de vraisemblance);
- (2) identification de la colonie;
- (3) préparation de l'inoculum pour les tests de sensibilité
  - comment atteindre la densité requise ?
  - comment contrôler la pureté de l'inoculum ?

# Identification des colonies

## *Critères techniques*

### **Détection/reconnaissance des colonies**

- visualisation 3D des colonies présentes à la surface du milieu gélosé.
- écran tactile pour faciliter le repérage des colonies à identifier.
- mémorisation des coordonnées de la colonie.

### **Identification des colonies par SM**

- mode de piquage des colonies: outil dédié à usage unique ou non, volume prélevé.
- traçabilité des colonies prélevées.
- devenir des boites de Petri à la clôture de l'analyse.

# Identification des colonies

## *Critères techniques*

### **Actions d'aval**

- assemblage en un dossier unique des boîtes de Petriensemencées et incubées à différentes atmosphères = dossier patient.
- rappel des images des analyses précédentes (antériorités).

### **Sécurité biologique**

- filtration de l'air brassé dans l'enceinte (filtre HEPA).

### **Continuité du service**

- solutions de back-up proposées par l'industriel en cas de panne.
- module utilisable séparément des autres modules de l'industriel.



# Identification des colonies

## Critères de qualité

- qualité du piquage des colonies.
- rapidité d'exécution des ordres pour le piquage (puissance informatique).
- présentation automatique des dossiers patients en attente d'identification et modalités de l'ordre de présentation (paramétrable ou non).
- validation des analyses stériles avec visualisation des boîtes de Petri.
- convivialité du logiciel de traitement des images.
- possibilité d'identifier les colonies avec tests de sensibilité simultanés ou différés.
- modalités de maintenance (durée, type, fréquence).
- contrôle de qualité recommandé par l'industriel.
- ergonomie du poste de travail.
- durée de formation des personnels avant habilitation.
- pannes/dysfonctionnements des sites installés : fréquence des appels hot-line, délai moyen de résolution, types de panne, délai moyen entre deux pannes...

# Tests de sensibilité aux anti-infectieux

## Points critiques

- recommandations des sociétés savantes à prendre en compte
- limitations des options pour les industriels.
- validation de la méthode proposée par l'industriel en regard des recommandations des sociétés savantes: CA-SFM/EUCAST, EUCAST, CLSI...

# Tests de sensibilité aux anti-infectieux

## *Critères techniques*

### **Choix des colonies**

- repérage sur écran tactile de la/les colonies à tester avec mémorisation des coordonnées de la/les colonie(s) sur la boîte.
- mode de piquage des colonies : outil dédié, volume prélevé et requis.

### **Réalisation de l'inoculum**

- inoculum commun ou non pour l'identification et les tests de sensibilité
- pré-incubation éventuelle d'un bouillon pour atteindre la densité requise de l'inoculum.
- modalités de réalisation de l'inoculum et de sa qualité
  - nombre de colonies, nombre insuffisant.
  - calibrage de l'inoculum et dilution éventuelle.
  - traçabilité de l'inoculum.
  - contrôle de qualité de l'inoculum: contamination possible, colonies confluentes.

# Tests de sensibilité aux anti-infectieux

## *Critères techniques*

### **Réalisation de l'antibiogramme / antifongogramme**

- milieu liquide ou solide
- modalités de conservation et de gestion des réactifs embarqués.
- modalités d'identification des antibiogrammes (boites ou plaques)
- existence d'un système expert et ses capacités d'évolution.

### **Devenir des boites de Petri à la clôture de l'analyse**

- élimination automatique des antibiogramme/antifongogramme.

### **Sécurité biologique**

- filtration de l'air brassé, élimination du matériel contaminé.

# Tests de sensibilité aux anti-infectieux

## Critères de qualité

- validation de la méthode employée avec la/les méthode(s) de référence
- adaptabilité de la méthode employée aux évolutions des référentiels.
- validation du système expert.
- traçabilité des lots de réactifs employés.
- réduction du délai de réponse par rapport à un antibiogramme « classique ».
- contrôle de qualité recommandé par l'industriel.
- traçabilité des données brutes et interprétées.
- maintenance: durée, type, fréquence.
- durée de formation des personnels avant habilitation.
- pannes/dysfonctionnements des sites installés : fréquence des appels hot-line, délai moyen de résolution, types de panne, délai moyen entre deux pannes...

# Informatique du laboratoire

- Distinguer le logiciel de gestion des analyses (données administratives, prescription connectée, rendu des analyses) du logiciel de gestion des automates (middleware).

- Middleware

- ouvert au besoins des microbiologistes.
- gérant tous les automates, quelle que soit la marque.
- convivial.
- flexible et facile d'emploi.
- création d'un dossier patient (avec antécédents).
- validation à distance des analyses (lit du patient).
- utilise un hardware bien dimensionné:
  - temps de réponse rapide.
  - capacité mémoire importante.
  - écrans tactiles.
  - haute définition des images captées et stockées.

# Quel choix ?

Actuellement, aucun système ne permet une automatisation complète de la culture.

Le degré d'automatisation est fonction des besoins du microbiologistes.

Etudes médico-économiques indispensables.

Quel intérêt pour le patient, le technicien, le microbiologiste ?

