WASPLab®, la solution d'automatisation du plateau technique de bactériologie

Le 23 janvier 2018, à l'occasion de son séminaire interne annuel, la société bioMérieux a recueilli le témoignage du laboratoire Evolab qui a mis en œuvre une solution WASPLab® en 2017.

Présentation du projet par Jean-Marie PIOT, Chef de Projet WASPLab® de la société bioMérieux

Notre projet, porté par une équipe pluridisciplinaire d'environ 40 personnes appartenant à Evolab, HDAC et bioMérieux, a d'abord été une belle aventure humaine. Notre objectif était d'automatiser la microbiologie du laboratoire Evolab, dans une perspective d'industrialisation de la production. Concrètement, la date de démarrage de la chaîne WASPLab® sur le site de Woippy était fixée au lundi 9 octobre 2017. Pour cela, nous avons dû conduire une démarche globale qui comportait quatre changements majeurs dans l'organisation du laboratoire. En premier lieu, il s'agissait de réaliser l'installation technique et l'intégration du WASPLab® sur un nouveau site : le Laboratoire du Ruisseau à Woippy. Nous devions aussi assurer le déménagement du plateau technique de microbiologie situé à Thionville pour Woippy le lundi 9 octobre 2017, avec démarrage en routine le jour même, après avoir géré les déplacements du personnel, des matériels et la modification des tournées. Dans le même temps, il nous fallait aussi intégrer un nouveau middleware de microbiologie, la solution MIDISYA® « sans papier » de la société HDAC. Enfin, le dossier WASPLab® devait être prêt pour faire partie du périmètre de l'évaluation COFRAC programmée fin août 2017. Nos réunions de préparation ont commencé en janvier 2017 et le projet a été lancé en mars. Nous avons livré le système le 15 mai suivi par l'installation technique, les paramétrages, la connexion, son intégration et la formation des référents. Le laboratoire a ensuite réalisé la vérification de méthodes avec notre support. Après l'audit COFRAC fin août, nous avons repris en septembre, la formation des utilisateurs et les mises en situation car nous n'avions pas le droit à l'erreur le jour du démarrage. La routine a démarré le 9 octobre comme prévu initialement, soit au bout de 8 mois de projet, et nous avons poursuivi notre support hyperCare du laboratoire durant les trois mois suivants. Le projet a comporté huit phases comprises entre la préparation de la solution et la communication interne et

Jean-Marie PIOT

externe, ce qui a représenté 70 livrables. Afin d'assurer sa réussite, nous avons mis en œuvre un ensemble de compétences techniques pour définir, organiser et évaluer le travail, planifier les tâches et les ressources, gérer les risques, surveiller et contrôler. Tout cela a été possible grâce aux compétences humaines, grâce aussi à la motivation et l'engagement de tous les participants ainsi qu'une communication efficace pour donner l'envie de changer et de progresser.

Retour d'expérience WASPLab® par Mme Laurence AULOGE-LORIDON, Biologiste médical et Responsable Ressources Humaines du LBM Evolab

Présentation générale d'Evolab

Evolab est un laboratoire multi sites, créé en 2007, implanté en Lorraine aujourd'hui sur 4 départements. Notre chiffre d'affaires en 2017 a été de 35 M€ pour une activité de 3300 dossiers/jour. Nous sommes 33 biologistes médicaux associés et nous avons 290 collaborateurs. Nous sommes accrédités selon la norme NF EN ISO 15189 depuis 2014 sur 83 % des actes. Nous disposons de 3 plateaux techniques, à Thionville, Verdun et Metz et de 32 sites de prélèvements pré-post analytique. La microbiologie était déjà regroupée sur un seul plateau technique à Thionville et dès 2012, nous nous sommes intéressés aux étuves intelligentes. A partir de 2015, nous avons envisagé un projet d'automatisation de nos activités de microbiologie avec leur transfert sur un site unique plus grand localisé à Woippy en périphérie de Metz.

Publi-reportage

Laurence AULOGE-LORIDON

Les objectifs d'Evolab pour la solution WASPLab®

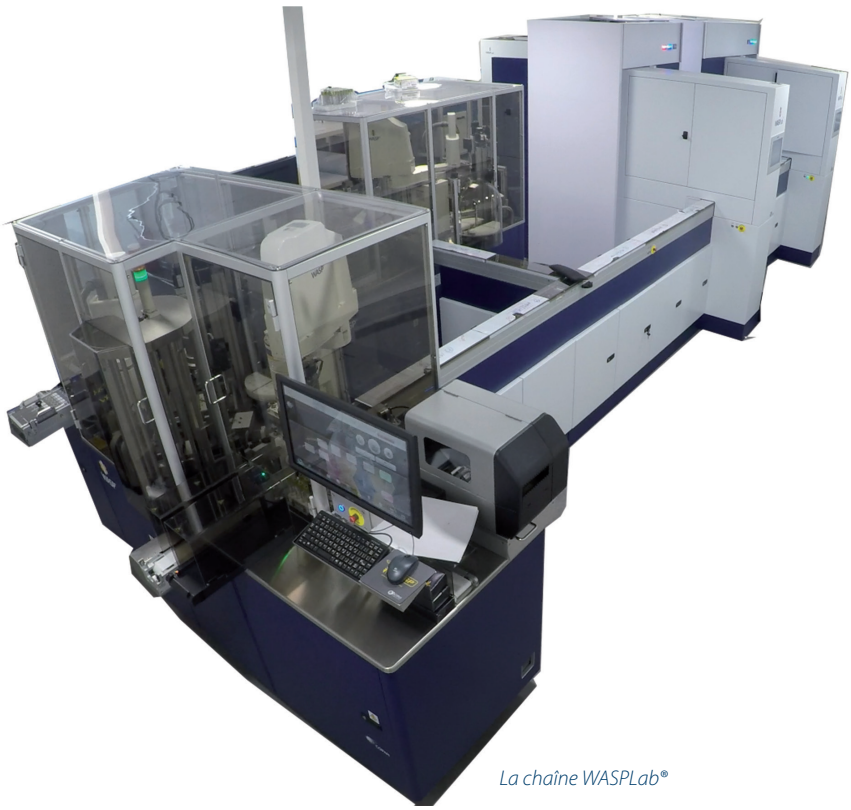
Notre projet global nous a conduit à relever un triple défi : déménager, changer nos habitudes de travail pour utiliser la chaîne WASPLab® et passer au « sans papier » avec un nouveau middleware. Hormis l'intérêt purement technique du projet, le choix de la solution WASPLab® répondait à plusieurs objectifs. Non seulement elle devait absorber notre activité actuelle mais aussi une future croissance de 50%, c'est à dire une capacité de traitement de plus de 600 dossiers par jour. Nous souhaitions améliorer notre productivité en optimisant les processus de traitement des échantillons et en automatisant les tâches à faible valeur ajoutée (ensemencement, mise en incubation, tri des boites, remise à l'étuve, …). Nous voulions aussi automatiser et traiter de façon autonome les cas les plus simples, comme les urines complètement stériles ou présentant une infection, ainsi que, dans un deuxième temps, les identifications et les lancements d'antibiogrammes. Nous avions aussi comme objectif une réduction de notre TAT (Turn around time), c'est à dire notre délai d'exécution. Il nous fallait améliorer la traçabilité des opérations réalisées pour chaque échantillon et standardiser les pratiques techniques pour réduire la variabilité inter-opérateur. Enfin, nous voulions améliorer la sécurité des opérateurs en limitant les manipulations de produits pathogènes.

Le secteur technique de microbiologie

Le secteur de microbiologie est tenu par 8 techniciennes réparties sur 5 postes de travail. Il fonctionne 7 jours sur 7, de 7h à 20h du lundi au vendredi, de 7 h à 16 h le samedi, avec une permanence technique de 5 heures assurée le dimanche matin. Notre équipement est composé de deux IQ® pour la cytologie urinaire, un BACT/ALERT® 3D pour les hémocultures, un spectromètre de masse VITEK® MS pour l'identification, deux VITEK® 2 pour les antibiogrammes, un BD MAX™ pour la PCR, un PREVI® COLOR GRAM, un ADAGIO™ et maintenant un WASPLab® et un middleware MIDISYA®.

Configuration de la solution WASPLab® au laboratoire Evolab

Notre chaîne WASPLab® gère l'ensemencement, l'incubation, la prise d'image, le convoyage et le déchargement automatique des boites. Nous avons deux WASP® connectés à la chaîne, l'un sans option dédié aux urines et l'autre avec un étaleur de lames pour les autres prélèvements. À cela s'ajoutent les deux incubateurs/imageurs : un double aérobie et un simple à CO_2. Nous avons choisi de nous équiper de six stations de travail. Le temps gagné grâce à l'automatisation ne doit pas être perdu par une attente de disponibilité d'un poste. Les opérations de lecture doivent pouvoir être effectuées de manière simultanée par le personnel. Nous avons donc un poste pour l'ensemencement manuel, trois pour la lecture des boites, et deux pour les identifications VITEK® MS, les antibiogrammes VITEK® 2, les subcultures et autres tests complémentaires. Notre activité de bactériologie (hors parasitologie, mycologie, et spermiologie) est en moyenne d'environ 410 prélèvements par jour, dont 385 sont passés sur la chaîne WASPLab®. Ils se répartissent ainsi : 330 urines, 35 prélèvements vaginaux/urétraux, 20 autres types de prélèvements



La chaîne WASPLab®

(hémocultures, plaies, prélèvements ORL, bronchiques, liquides articulaires, etc.) et 25 coprocultures qui sont traités par PCR et ne passent donc pas sur la chaîne WASPLab®.

Absorber notre activité actuelle et notre croissance future

La lecture automatisée des géloses représente un apport important de la solution WASPLab® est la lecture automatisée des géloses. Antérieurement, la lecture était manuelle, effectuée dans la journée par les techniciennes ou les biologistes. Avec la solution WASPLab®, les géloses sont lues principalement durant la nuit, lorsque personne ne travaille au laboratoire. Quand la technicienne prend son service à 7 h, elle sélectionne simplement les géloses à traiter. Nous avons aussi très vite pris conscience de la plus-value qu'offre l'atmosphère fermée de la solution. Cette atmosphère étant parfaitement stable, nous pouvions réduire nos temps d'incubation. Ainsi, les urines sont lues à 16 h et le reste de la bactériologie à 18 h et 44 heures d'incubation, avec toujours la possibilité de prolonger ces temps d'incubation si nécessaire. En prévoyant des phases de lecture durant la nuit, nous avons ainsi gagné du temps de rendu de résultat.

Améliorer la sécurité des opérateurs

Toutes les étapes fastidieuses de manipulation des boîtes sont devenues désormais inutiles. Ces opérations sont assurées par la chaîne WASPLab®. Les quelques ensemencements manuels encore effectués et les étapes de picking sont les seules tâches réalisées sous hotte qui nécessitent toujours l'intervention d'un opérateur.

La solution WASPLab® sous l'angle de l'Assurance Qualité par M. Patrice DE MONCHY, Biologiste médical du LBM Evolab

Les grandes lignes de notre cahier des charges

En amont de notre projet d'automatisation, nous avons élaboré un cahier des charges. Ligne directrice de notre démarche, il nous a permis ensuite de définir les indicateurs destinés à vérifier le bien-fondé de notre choix. L'offre devait être portée par un fournisseur pérenne avec une expérience forte dans le domaine de la bactériologie. La solution devait être capable d'évolution et d'adaptation pour suivre notre augmentation d'activité et améliorer notre productivité. Nous voulions disposer d'algorithmes décisionnels permettant à terme un traitement automatisé et autonome des cas les plus simples. Sur le plan qualité, une traçabilité maximale de toutes les opérations réalisées sur le système nous était nécessaire. Pour garantir la disponibilité de notre équipement, l'offre de services devait comprendre un contrat d'assistance téléphonique comportant des plages étendues, une réserve de pièces détachées de rechange sur site et la possibilité de fonctionner avec un back up en cas de panne. Enfin, le coût de fonctionnement devait demeurer acceptable.

Qualification de la solution WASPLab®

Nous avons procédé tout d'abord à une qualification de l'installation. Il s'agissait de vérifier que le système était correctement livré, installé et qu'il satisfaisait à toutes les spécifications d'installation du constructeur. Elle a été suivie d'une qualification opérationnelle pour vérifier que l'analyseur, son middleware et le SIL correspondaient aux spécifications fonctionnelles du laboratoire. Nous nous sommes basés sur le référentiel REMIC 2015 pour le paramétrage des profils d'ensemencement. Nous avons testé les demandes d'instruction sur la Web App, le paramétrage, les alarmes, les assignations de picking et reading, la configuration des profils utilisateurs, la connexion au middleware, la connexion au SIL. Un dossier de qualification s'appuie sur la réalisation de très nombreux dossiers tests. L'étape suivante était enfin l'habilitation du personnel. La formation a été dispensée aux biologistes et aux techniciens par la société bioMérieux. Les fiches d'habilitation ont été constituées pour mentionner ce que les utilisateurs devaient savoir exécuter en fonction de leur niveau de compétence.

Patrice DE MONCHY

Vérification de méthodes

L'objectif est de vérifier si les spécifications du fournisseur en termes de performances sont confirmées sur le site du laboratoire. La solution WASPLab® est constituée de plusieurs composants : ensemenceurs, préparateurs de lames, convoyeurs, étuves, postes de lecture et postes de picking pour réaliser les identifications, les antibiogrammes et les tests complémentaires. Chaque étape a été prise en compte dans la réalisation de la vérification de méthodes. Nous avons procédé à des tests de répétabilité et de reproductibilité. Nous avons vérifié l'absence de contamination, la variabilité inter-opérateur et réalisé la comparaison des méthodes. Cette comparaison s'est faite sur plusieurs niveaux. Nous avons comparé les incubateurs de la WASPLab® par rapport à nos étuves habituelles, le WASP® avec notre

Publi-reportage

PREVI™ Isola, le WASP® avec des méthodes manuelles, les deux WASP® entre eux, la station de préparation automatique de lames (Module Lames) avec la méthode manuelle et la lecture sur écran avec la lecture manuelle. Tous les résultats obtenus ont été conformes.

Les apports qualité de la solution WASPLab®

Nous avons beaucoup réduit les manipulations de pathogènes. Nos techniciennes traitent entre 600 et 800 boîtes par jour. La sécurité est donc meilleure aujourd'hui. Les étapes de traitement sont entièrement automatisées, les boites ne sortent pas de l'enceinte de la WASPLab®. La traçabilité est améliorée par un suivi complet des opérations réalisées : qui a fait quoi, quand, qui a ensemencé, quels numéros de lots de milieux ont été utilisés, où sont les boites, sur le convoyeur, dans les étuves, à quelle heure sont lues les boites, qui demande une instruction sur une boîte, etc. ? Sur le plan humain, nous avons mis en lumière la valeur « compétence » des opérateurs. Les tâches à faible valeur ajoutée ont été fortement réduites. Sur le plan du processus analytique, nous sommes parvenus à une standardisation des méthodes et nous avons une maîtrise totale de toutes les étapes. Le paramétrage permet de programmer le type d'ensemencement en fonction du type d'échantillon. Le temps d'incubation est parfaitement maîtrisé et la lecture est toujours faite dans les mêmes conditions, avec un bon éclairage et au bon moment.

Les bénéfices attendus de la solution WASPLab®

Notre investissement nous apporte une amélioration de la productivité ce qui est une valeur client importante. Nous avons aussi une réduction du TAT, c'est à dire du temps écoulé entre la réception de l'échantillon et la sortie du résultat. Il s'agit là d'une valeur médicale forte. Le système d'incubation continu a notamment contribué significativement à réduire nos délais. Aujourd'hui, 24 à 27 heures s'écoulent entre le dépôt d'un échantillon sur la solution WASPLab® et la réception d'un antibiogramme par le prescripteur, ce qui est relativement court. Ce délai sera encore amélioré lorsque nous disposerons d'un lancement automatisé des antibiogrammes après interprétation de la lecture des boîtes.

Retour d'expérience WASPLab® par M. Thibault FERRANDON, Biologiste médical et Responsable Informatique pour la microbiologie du LBM Evolab

Démarrage du projet

Notre but était la traduction « informatique » des pratiques au laboratoire. Nous avons un SMQ en place depuis quelques années, en évolution régulière, devant être automatisé et transposé dans un outil informatique très modulable et absolument en accord avec nos pratiques. En bactériologie, nos référentiels sont constitués par le REMIC et le QUAMIC, assortis d'ouvrages de références et de publications récentes. Nous avons également respecté la charte informatique conjointement élaborée par le SIDIV et la SFIL. La durée du projet et sa planification ont été définies dès la signature du contrat de vente de la solution. La charge de travail est importante et une confiance doit s'instaurer entre les différents partenaires impliqués. Sur notre périmètre comportant le SIL, le middleware et la solution WASPLab®, la phase de test a duré deux semaines, suivies de deux semaines permettant l'implémentation des modifications réalisées. En termes de documentation, plusieurs ouvrages nous ont été nécessaires. Un protocole de connexion de la solution WASPLab® est fourni par le constructeur pour paramétrer les échanges de données avec le SIL ou le middleware. La documentation bioMérieux comprend les story board, c'est à dire l'écriture de nos procédures en logigrammes et des tableurs pour réaliser tout le paramétrage avec une nomenclature proposée et une aide intégrée. Nous avons aussi réalisé le driver de connexion avec le middleware MIDISYA® puisqu'il s'agissait d'une première réalisation entre les deux solutions. MIDISYA® intègre des règles d'expertise et est interfacé avec la solution MYLA®, concentrateur des résultats des automates VITEK® MS, VITEK® 2 et BACT/ALERT® 3D. Enfin,

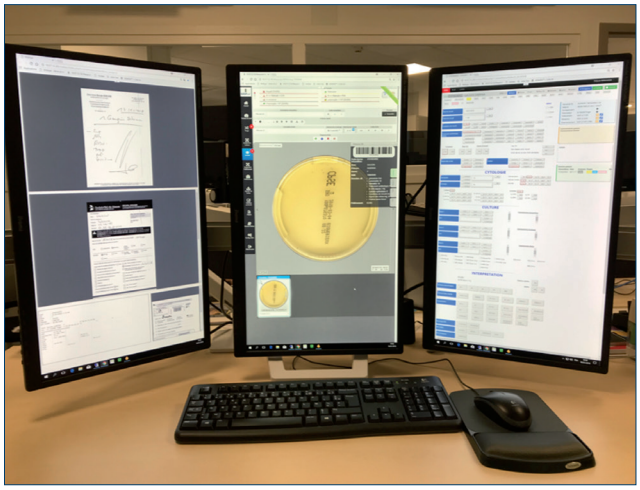
Thibault FERRANDON

nous utilisons ce que j'appelle une « boite à outils », réalisée par un autre prestataire, qui prend en charge ce que ni le SIL, ni le middleware ne peuvent réaliser.

Utilisation en production

La mise en œuvre de la solution WASPLab® a complètement modifié notre façon de travailler. En effet, le poste de travail

Publi-reportage



Poste de travail du laboratoire

s'est transformé en un véritable tableau de bord. Chaque opérateur dispose de trois écrans qui sont synchronisés. Lorsque l'on change de dossier sur WASPLab®, les écrans du middleware et du SIL se mettent à jour automatiquement sans temps de latence. Nous souhaitions disposer d'un maximum de d'informations en un seul coup d'œil. Ce poste de travail contribue de manière importante au gain de productivité constaté depuis que nous utilisons la solution WASPLab®. L'écran du SIL nous affiche les pièces jointes qui sont scannées dès l'accueil du prélèvement, notamment l'ordonnance et la feuille de renseignements cliniques spécifique du type de prélèvement, mais également les résultats en cours pour les autres disciplines que la bactériologie. L'écran central est celui du WASPLab®. La station WEB App présente la gélose en position centrale, les commandes des étapes de workflow et les boutons de tâches sont paramétrés conformément au story board prévus afin de n'apparaître que lorsque c'est nécessaire, en fonction de l'examen en cours de réalisation. Ces boutons envoient des ordres au middleware pour récupérer des informations et venir cocher les maquettes MIDISYA® qui sont affichées sur le troisième écran. Les antériorités bactériologiques sont aussi accessibles sur cet écran, de même que les informations en provenance de MYLA®, c'est à dire les données complètes des isolats avec la notion de la technique utilisée et le score d'identification, ainsi que l'antibiogramme récupéré d'un VITEK® 2. Tout le dossier est donc accessible directement sur le poste de travail. Le dashboard de la solution WASPLab® et celui de MIDISYA® sont aussi affichés sur les murs du laboratoire pour être facilement consultables afin de suivre l'état d'avancement de la routine.

Automatisation des conclusions

L'automatisation des conclusions est pour nous une avancée très importante qui améliore vraiment la productivité. Des règles d'expertise, très simples ou plus complexes en langage Java, sont paramétrées sur le middleware MIDISYA® et elles exploitent toute la richesse des données qui sont transmises par la solution WASPLab®. Ainsi par exemple, le cas d'une urine stérile à 16 h avec une antibiothérapie récente recevra automatiquement une conclusion telle que « Bactériurie négative après antibiothérapie ».

Valeurs ajoutées pour le laboratoire

Nous avons amélioré la valeur médicale de notre travail, nos conclusions, notre délai de rendu de résultat, notre productivité, notre vision globale du dossier. Notre efficience est ainsi globalement augmentée. Nous harmonisons les pratiques entre les opérateurs, techniciens et biologistes. Le grand gagnant est bien le patient, bénéficiaire de toutes ces avancées technologiques.

Evolab

• Contacts laboratoire :
Dr Laurence AULOGE - LORIDON : laulogeloridon@evolab.fr
Dr Patrice DU MONCHY : pdemonchy@evolab.fr
Dr Thierry FERRANDON : tferrandon@evolab.fr

Accréditation N° 8-3048 Listes des sites et portées disponibles sur www.cofrac.fr

BIOMÉRIEUX

• Contact bioMérieux :
Gaëlle LEGUAY FRIEDRICH – bioMérieux France
Chef de Marché Lab Efficiency
5 Rue des Aqueducs BP 10 – 69290 Craponne – France
gaelle.leguayfriedrich@biomerieux.com

À PROPOS DE BIOMÉRIEUX

Pioneering Diagnostics

Acteur mondial dans le domaine du diagnostic *in vitro* depuis plus de 50 ans, bioMérieux est présente dans plus de 150 pays au travers de 43 filiales et d'un large réseau de distributeurs. En 2017, le chiffre d'affaires de bioMérieux s'est élevé à 2,3 milliards d'euros, dont plus de 90 % ont été réalisés à l'international.

bioMérieux offre des solutions de diagnostic (systèmes, réactifs et logiciels) qui déterminent l'origine d'une maladie ou d'une contamination pour améliorer la santé des patients et assurer la sécurité des consommateurs. Ses produits sont utilisés principalement pour le diagnostic des maladies infectieuses. Ils sont également utilisés pour la détection de micro-organismes dans les produits agroalimentaires, pharmaceutiques et cosmétiques.

bioMérieux est une société cotée sur Euronext Paris.

Code : BIM - Code ISIN : FR0013280286
Reuters : BIOX.PA / Bloomberg : BIM.FP
Site internet : www.biomerieux.fr