

UPMC

DU Assurance Qualité au Laboratoire 2013-2014

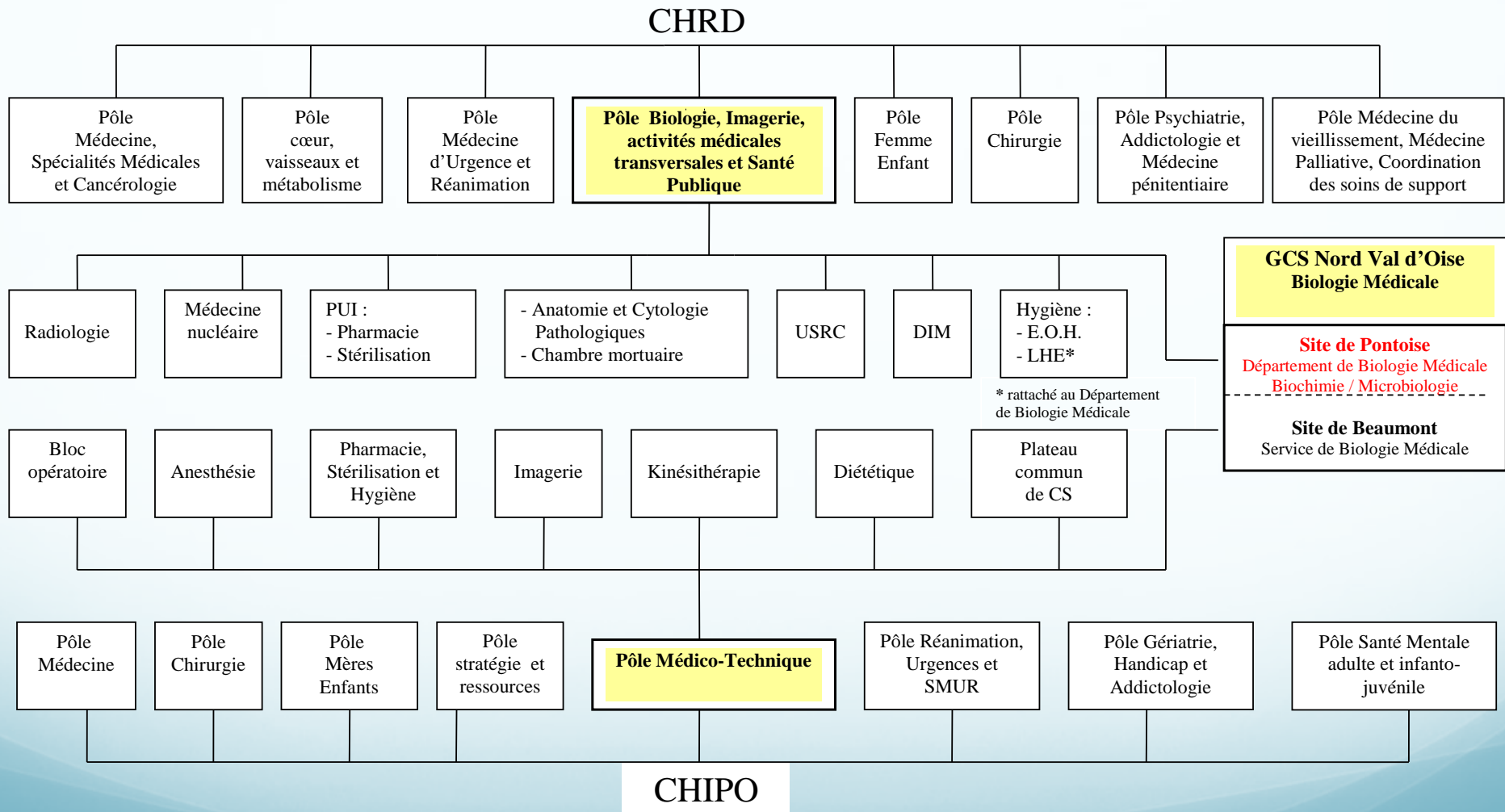
Vérification d'une méthode
d'ensemencement automatisé des
échantillons : mise en place du Prelud®

Vanessa Battaglini
CHR René Dubos Pontoise

Sommaire

- Présentation du service de Microbiologie
- Présentation de l'étude
- Méthodologie de mise en œuvre du Prelud®
- Résultats
- Conclusion

Le Service de Microbiologie au sein du CHR René Dubos & du GCS Nord Val d'Oise



Présentation de l'étude

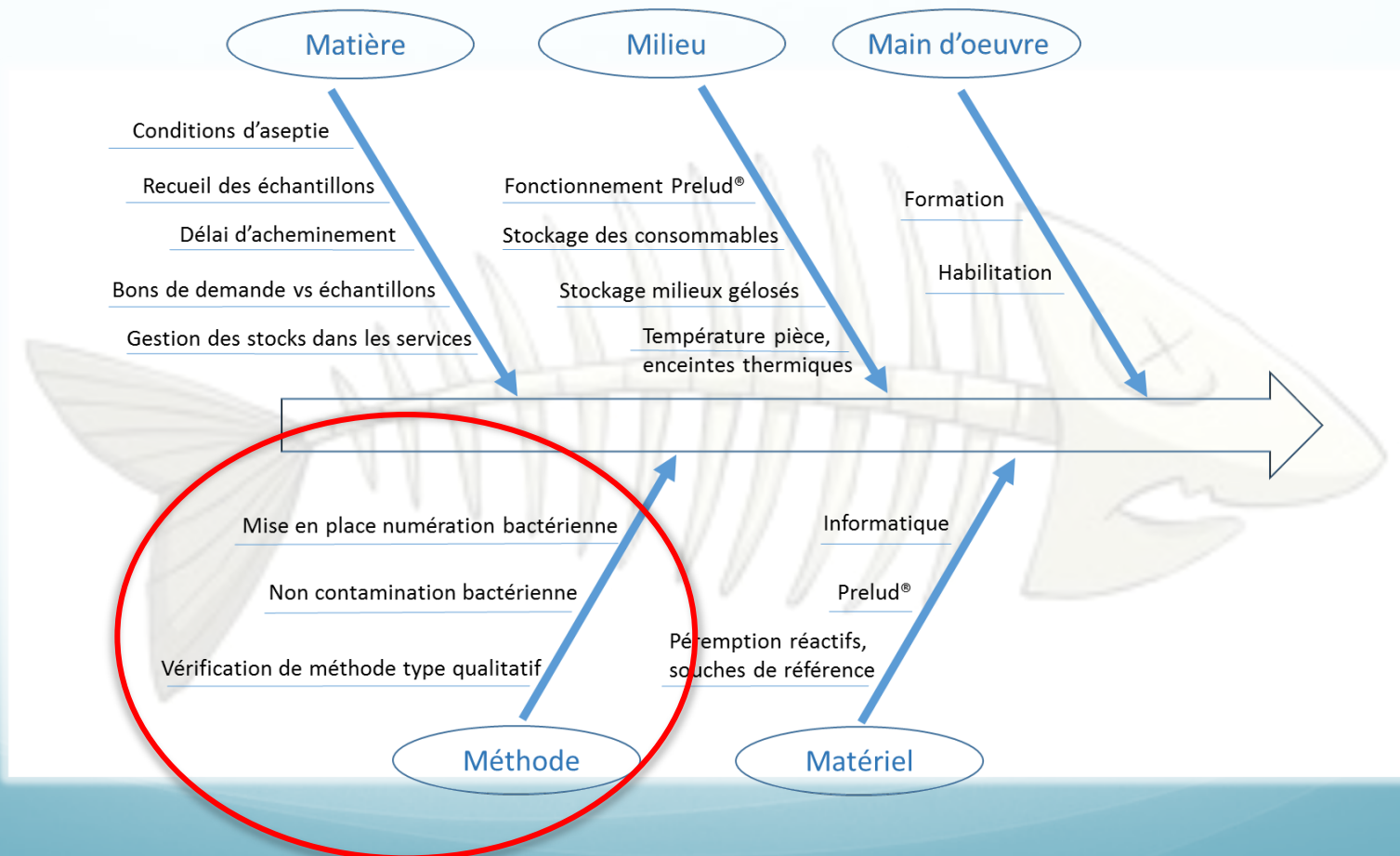
- Janvier 2014 : acquisition d'un ensementeur automatisé, le Prélud®



- Constitution d'un dossier de vérification de méthode d'ensemencement (ECBU & PV) suivant la norme NF EN ISO 15189
 - Étude de la reproductibilité des ensemencements
 - Évaluation de la contamination bactérienne inter-échantillons
 - Évaluation du dénombrement bactérien
 - Comparaison des 2 méthodes d'ensemencement (manuelle et automatisée)

Méthodologie de Mise en œuvre du PRELUD®

I. Analyse des risques globaux : méthode des 5M



Méthodologie de Mise en œuvre du PRELUD®

II. La Méthode

1. Mise en place de CIQ
 - a. CIQ de dénombrement bactérien
 - b. Vérification de la non-contamination bactérienne

2. Vérification de méthode de type qualitatif
 - a. Reproductibilité des ensemencements (oëses et trigalskis)
 - b. Evaluation de la contamination bactérienne
 - c. Evaluation du dénombrement bactérien
 - d. Comparaison de méthodes (manuelle et automatisée)

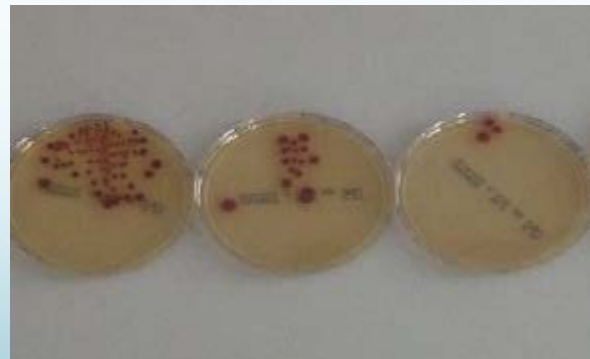
Résultats

1. Mise en place de CIQ

a. CIQ de dénombrement bactérien

Périodicité : 3 semaines

NUMERATION	Séquence 1 Numération 10^5	Séquence 2 Numération 10^4	Séquence 3 Numération 10^3
Résultats attendus des 3 oèses	10^5 E coli UFC/mL	10^4 E coli UFC/mL	10^3 E coli UFC/mL
Interprétation	Conforme	Conforme	Conforme



Résultats

1. Mise en place de CIQ

b. Vérification de non-contamination bactérienne

Périodicité : 3 semaines

CONTAMINATION	Séquence 1 E coli	Séquence 2 Eau stérile 1	Séquence 2 Eau stérile 2
Résultats attendus pour chacun des 6 outils	$>10^5$ <i>E coli</i> / mL	$< 10^2$ UFC/mL ou culture négative	$<10^2$ UFC/mL ou culture négative
Interprétation	Conforme	Conforme	Conforme



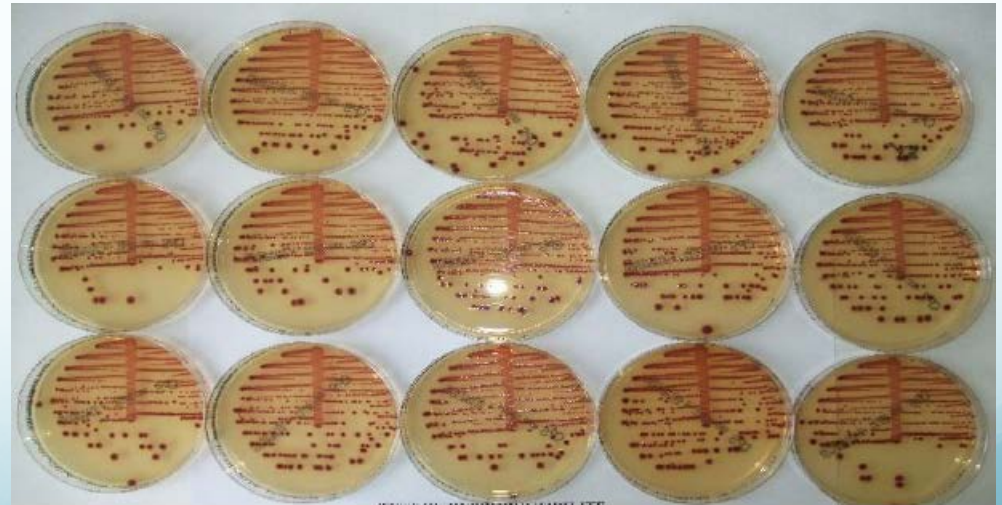
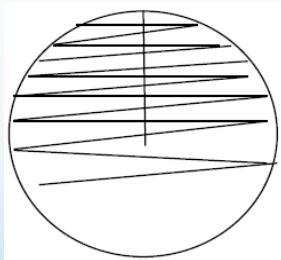
Résultats

2. Vérification de méthode de type qualitatif

a. Reproductibilité des ensemencements

3 oëses calibrées de 10 μ L

Type ensemencement	Type de tube	Outil dépôt	Outils ensemencement	Résultat attendu
Numération	Tube bouché	Oëse 1	Oëse 1	15 boîtes reproductibles

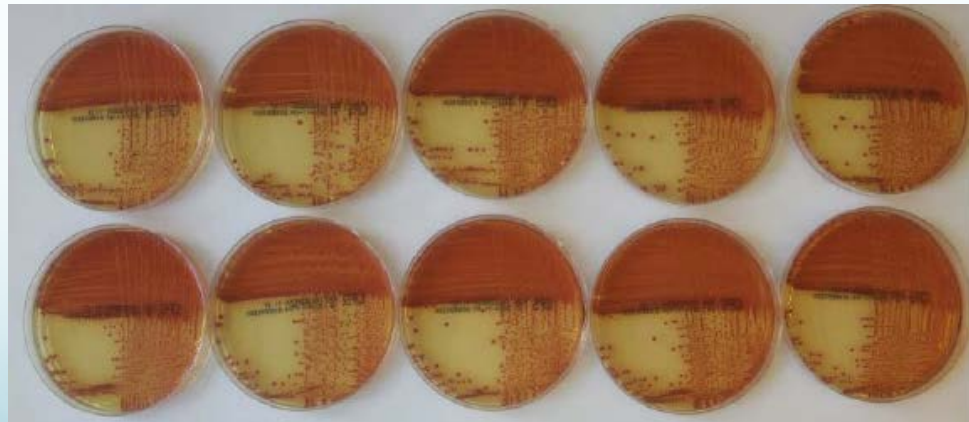
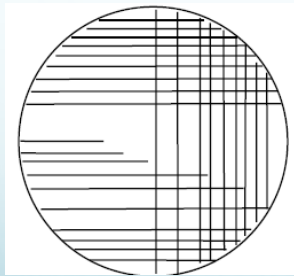


Résultats

2. Vérification de méthode de type qualitatif

a. Reproductibilité des ensemencements (suite) 3 trigalskis

Type ensemencement	Type de tube	Outil dépôt	Outils ensemencement	Résultat attendu
Quadrant	Swab	Ecouvillon	Trigalski 1	10 boîtes reproductibles

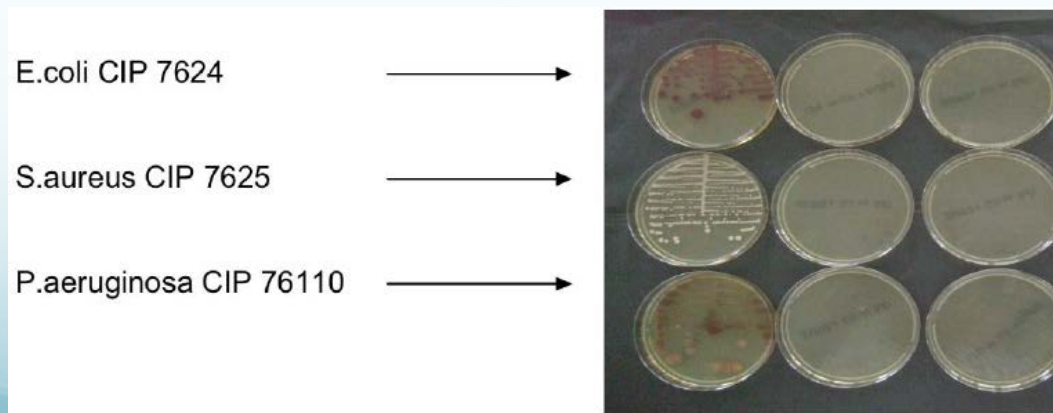


Résultats

2. Vérification de méthode de type qualitatif

b. Evaluation de la contamination bactérienne

CONTAMINATION	<i>E coli</i> CIP 7624	Blanc 1	Blanc 2	<i>Saureus</i> CIP 7625	Blanc 1	Blanc 2	<i>Pyo</i> CIP 76110	Blanc 1	Blanc 2
Résultats attendus des différents outils	<i>E coli</i>	Négatif	Négatif	<i>S aureus</i>	Négatif	Négatif	<i>Pyo</i>	Négatif	Négatif
Interprétation	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme



Résultats

2. Vérification de méthode de type qualitatif

c. Evaluation du dénombrement bactérien

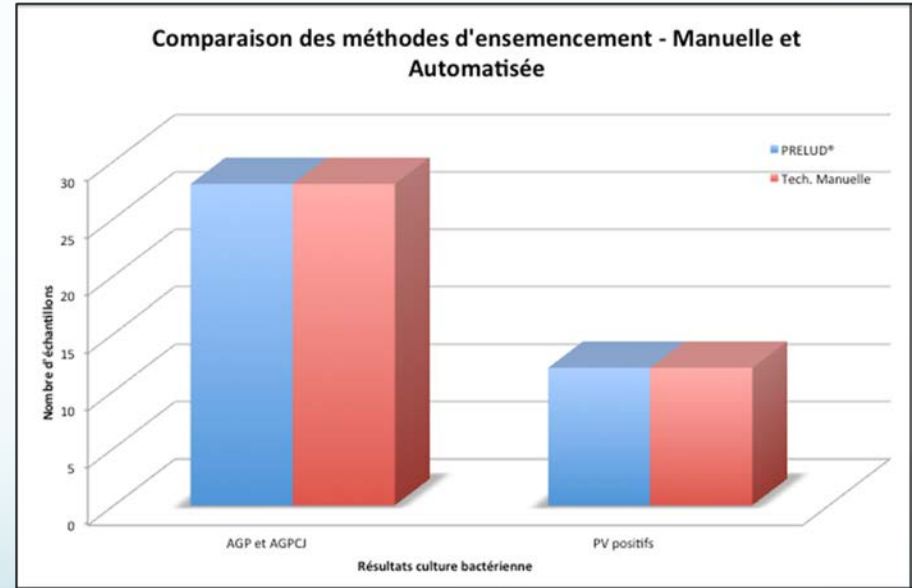
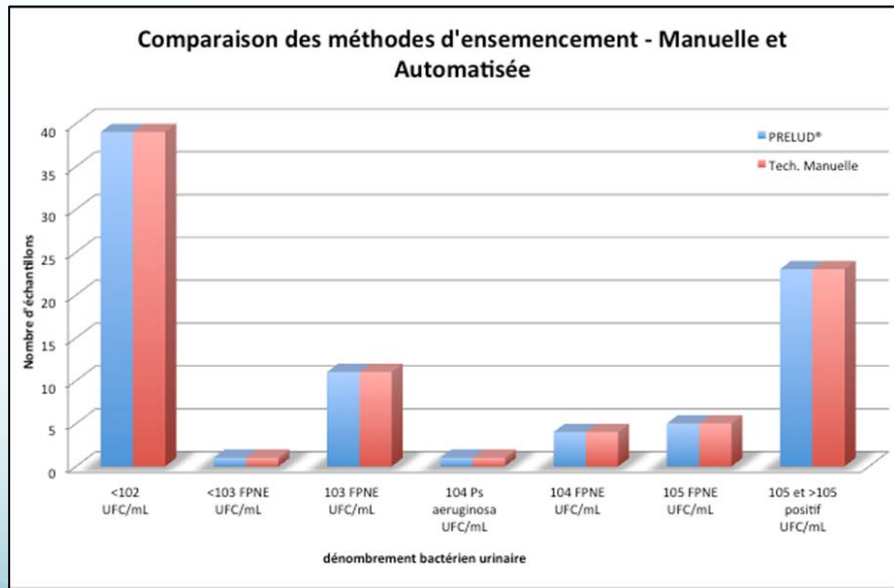


UFC/m	10^8	10^7	10^6	10^5	10^4	10^3	10^2	10^1
L								

Résultats

2. Vérification de méthode de type qualitatif

d. Comparaison de méthodes (manuelle et automatisée)



Conclusion

- Mise en place du Prelud® effective
- Risques identifiés et sous contrôle selon SH FORM 44
- Vérification et comparaison de méthode efficaces à 100% (ECBU et PV) selon recommandations fournisseur
- Procédures d'utilisation en routine et de maintenance rédigées
- Mise en place et suivi des CIQ
- Existence des fiche de formation et d'habilitation
- Amélioration des conditions de travail, diminution des TMS
- Déploiement sur d'autres types d'échantillons (Coprocultures, ...)

MERCI DE VOTRE ATTENTION

QUESTIONS

