

COMPARAISON INTERLABORATOIRES « RAEMA »

CAMPAGNE RAEMA Gel 63A (29 NOVEMBRE 2016) RAPPORT GENERAL



« Seuls les résultats suivis du signe sont couverts par l'accréditation »

V. CARLIER⁽¹⁾, L. ALI-MANDJEE et J.-C. AUGUSTIN

ASA - ENVA, 7 avenue du Général de Gaulle, 94704 MAISONS ALFORT CEDEX

1. CONSIDERATIONS GENERALES

1.1. LABORATOIRES PARTICIPANTS

124 laboratoires ont participé à la campagne RAEMA Gel du 29 Novembre 2016.

123 réponses nous sont parvenues.

1.2. DELAI D'ACHEMINEMENT DES COLIS

Réception	J0	J0+1	J0+2	J0+3	J0+6	J0+7	J0+9	J0+14
Nb de laboratoires	7	88	20	3	1	1	1	1

Un laboratoire n'a pas renseigné cette donnée.

1.3. RENSEIGNEMENTS CONCERNANT L'ECHANTILLON

1.3.1. NATURE

- 1 échantillon contenait une souche de *Lactobacillus plantarum* à une concentration d'environ 10^5 UFC/g ;
- 1 échantillon contenait une souche de *Pseudomonas* sp. à une concentration d'environ 10^4 UFC/g ;
- 1 échantillon contenait une souche de *Bacillus cereus* à une concentration d'environ 10^5 UFC/g ;
- 1 échantillon contenait une souche de *Penicillium* et une souche de *Rhodotorula rubra* à une concentration d'environ 10^3 UFC/g.

1.3.2. TAILLE

Les échantillons étaient constitués d'un gel et étaient conditionnés en flacons d'environ 50 grammes.

⁽¹⁾Coordonnateur de la comparaison interlaboratoires « RAEMA »

1.3.3. CONTROLE DE L'HOMOGENEITE ET DE LA STABILITE DE LA CONTAMINATION

Un contrôle de l'homogénéité de la contamination a été réalisé sur 10 flacons par dénombrement en double pour toutes les flores.

La stabilité de la contamination a été contrôlée par dénombrement de toutes les flores les 5, 12 et 19 décembre 2016.

Ces contrôles ont été réalisés par un laboratoire sous-traitant sous accréditation Cofrac pour *Bacillus cereus*, la flore lactique et les levures-moisissures. Le contrôle des *Pseudomonas* a été réalisé hors accréditation Cofrac par le même laboratoire.

1.3.4 FLORES A DENOMBRER

Il était proposé le dénombrement des flores suivantes :

- Bactéries lactiques
- *Pseudomonas*
- *Bacillus cereus*
- Levures - Moisissures analysées ensemble
- Levures
- Moisissures

1.4. MISE EN OEUVRE DES ANALYSES

1.4.1 DELAI DE ENVOI DES ECHANTILLONS / DEBUT DES MANIPULATIONS

122 laboratoires le précisent.

Délai analyse	J0+0	J0+1	J0+2	J0+3	J0+5	J0+6	J0+7	J0+8	J0+9	J0+13	J0+14	J0+15
Nb de laboratoires	2	14	32	13	1	33	17	4	3	1	1	1

Un laboratoire n'a pas renseigné cette donnée.

1.4.1 TEMPERATURE DE CONSERVATION DES ECHANTILLONS AVANT ANALYSE

123 laboratoires la précisent. La température moyenne est de 3.6°C avec un écart-type de 0.8°C. La température minimale renseignée est 2°C et la température maximale 6°C.

2. EXPLOITATION DES COMPTES-RENDUS D'ANALYSE

2.1. TAILLE DE LA PRISE D'ESSAI

123 laboratoires la précisent.

La taille moyenne est de 13.5 g avec un écart-type de 6.8 g. La taille minimale renseignée est 1 g et la taille maximale 43 g.

2.2. TECHNIQUES D'HOMOGENEISATION UTILISEES

123 laboratoires la précisent

121 laboratoires homogénisent leur prélèvement avec un StomacherND. Deux laboratoires utilisent une technique autre.

La durée moyenne est de 2.2 min avec un écart-type de 1 min. La durée minimale renseignée est 0.5 min et la durée maximale 6 min.

2.3. CONDITIONS DE REVIVIFICATION

2.3.1. DUREE

105 laboratoires la précisent.

La durée moyenne est de **24 min** avec un écart-type de 18.8 min. La durée minimale renseignée est 1 min et la durée maximale 120 min. 9 laboratoires ont précisé une durée égale à 0 min pour l'étape de revivification, ils ne rentrent donc pas dans les calculs effectués.

2.3.2. TEMPERATURE

105 laboratoires la précisent.

La température moyenne est de **20.4°C** avec un écart-type de 2.4°C. La température minimale renseignée est 4°C et la température maximale 25°C.

2.4. BACTERIES LACTIQUES

97 laboratoires réalisent le dénombrement

Méthode	Nb laboratoires
NF EN ISO 15214	83
Autres	14
Milieu	Nb laboratoires
MRS pH 5.7	88
Autres	9
Mode de préparation	Nb laboratoires
Sur place	27
Prêt à l'emploi non pré-coulé	60
Prêt à l'emploi pré-coulé	10

Mode d'ensemencement	Nb laboratoires
Surface	6
Profondeur	87
Température d'incubation	Nb laboratoires
30°C	96
20°C	1
Durée d'incubation	Nb laboratoires
69-72 h	82
40-48 h	11
120 h	3
88 h	1

2.5. PSEUDOMONAS

67 laboratoires réalisent le dénombrement.

Méthode	Nb laboratoires
NF EN ISO 13720	54
AFNOR BKR 23/09-05/15	6
Autres	7

Milieu	Nb laboratoires
CFC	60
Rhapsody agar	7
Autres	0

Mode de préparation	Nb laboratoires
Sur place	19
Prêt à l'emploi non pré-coulé	36
Prêt à l'emploi pré-coulé	12

Température d'incubation	Nb laboratoires
25°C	58
30°C	8
20°C	1

Durée d'incubation	Nb laboratoires
44-48 h	65
72 h	1
88 h	1

Confirmation	Nb laboratoires
Aucune	22
Oxydase	42
Autre	2

2.6. BACILLUS CEREUS

95 laboratoires réalisent le dénombrement.

Méthode	Nb laboratoires
NF EN 7932	53
AFNOR BKR 23/06-02/10	17
AFNOR AES 10/10-07/10	16
Autres	8

Milieu	Nb laboratoires
Mossel	50
BACARA	20
Compass	19
Autres	5

Mode de préparation	Nb laboratoires
Sur place	8
Prêt à l'emploi non pré-coulé	11
Prêt à l'emploi pré-coulé	75

Mode d'ensemencement	Nb laboratoires
Surface	81
Profondeur	11

Température d'incubation	Nb laboratoires
30°C	93
37°C	2

Durée d'incubation	Nb laboratoires
18-24 h	56
45-48 h	38
72 h	1

Confirmation	Nb laboratoires
Aucune	44
Biochimique (dont hémolyse)	44
Autres	4

Traitement thermique préalable au dénombrement	Nb laboratoires
Oui	2
Non	91

2.7. LEVURES / MOISISSIONS

59 laboratoires réalisent le dénombrement.

Méthode	Nb laboratoires
NF V08-059	46
AFNOR 3M 01/13-07/14	5
NF ISO 21527-1	4
Autres	4

Milieu	Nb laboratoires
YGC	33
OGA	9
Petrifilm	6
DRBC	4
Autres	7

Mode de préparation	Nb laboratoires
Sur place	16
Prêt à l'emploi non pré-coulé	33
Prêt à l'emploi pré-coulé	10

Mode d'ensemencement	Nb laboratoires
Surface	15
Masse	42

Température d'incubation	Nb laboratoires
25°C	56
20-22.5°C	3

Durée d'incubation	Nb laboratoires
114-120 h	43
72 h	11
88-96 h	3
60 h	1
300 h	1

2.8. LEVURES

28 laboratoires réalisent le dénombrement.

Méthode	Nb laboratoires
NF V08-059	15
NF ISO 21527-1	4
AFNOR 3M 01/13-07/14	2
Autres	7

Milieu	Nb laboratoires
YGC	11
OGA	4
DRBC	4
Petrifilm	4
Autres	5

Mode de préparation	Nb laboratoires
Sur place	9
Prêt à l'emploi non pré-coulé	14
Prêt à l'emploi pré-coulé	5

Mode d'ensemencement	Nb laboratoires
En surface	8
Dans la masse	20

Température d'incubation	Nb laboratoires
25°C	26
20°C	2

Durée d'incubation	Nb laboratoires
120 h	21
72 h	4
96 h	2
300 h	1

2.9. MOISSURES

28 laboratoires réalisent le dénombrement.

Méthode	Nb laboratoires
NF V08-059	15
NF ISO 21527-1	4
AFNOR 3M 01/13-07/14	2
Autres	7

Milieu	Nb laboratoires
YGC	11
OGA	4
DRBC	4
Petrifilm	4
Autres	5

Mode de préparation	Nb laboratoires
Sur place	9
Prêt à l'emploi non pré-coulé	14
Prêt à l'emploi pré-coulé	5

Mode d'ensemencement	Nb laboratoires
En surface	8
Dans la masse	20

Température d'incubation	Nb laboratoires
25°C	26
20°C	2

Durée d'incubation	Nb laboratoires
120 h	21
72 h	4
96 h	2
300 h	1

3. EVALUATION DE LA PERFORMANCE (RAPPORTS INDIVIDUELS)

La performance est évaluée sur la **justesse**.

La valeur assignée de la contamination est la valeur consensuelle obtenue à partir des résultats de l'ensemble des laboratoires participants. Cette valeur assignée est obtenue par une méthode d'estimation robuste afin de minimiser l'influence de résultats aberrants. Certains résultats sont cependant exclus de l'analyse statistique. C'est le cas lorsque les laboratoires ne donnent pas de résultats pour l'unité contaminée, lorsque les résultats sont du type % inférieur à x ufc/g lorsque les échantillons sont analysés hors délai (délai de réception >4 jours après l'envoi ou délai de mise en œuvre des analyses >10 jours après l'envoi) ou lorsque cette information n'est pas précisée.

Une analyse statistique des résultats a également été effectuée afin de mettre en évidence d'éventuelles relations entre les techniques utilisées (délai de mise en œuvre des analyses, température de conservation, technique de préparation de la suspension mère, technique d'homogénéisation, conditions de revivification, méthode utilisée, milieux utilisés, fabricants des milieux, mode de préparation, mode d'ensemencement, conditions d'incubation) et les résultats obtenus. Nous tenons bien à préciser que ce lien statistique n'implique pas une relation de cause à effet. En effet, ce lien peut être dû à un facteur non renseigné dans le questionnaire.

JUSTESSE

La justesse reflète la proximité de vos résultats à la valeur assignée de la contamination des échantillons.

Votre résultat, m_i , est comparé à la valeur assignée de la contamination, X_{pt} , obtenue en appliquant l'algorithme A de la norme ISO 13528 à l'ensemble des résultats obtenus par les laboratoires retenus dans l'analyse statistique.

Un score z est ensuite calculé en appliquant la formule suivante : $z_i = \frac{m_i - X_{pt}}{\sigma_{pt}}$, où σ_{pt} est l'écart-type

pour l'évaluation de l'aptitude (estimation robuste de l'écart-type des résultats obtenus par les laboratoires).

La norme ISO 13528 précise que l'obtention d'un score z inférieur à -3 ou supérieur à +3 doit être considérée comme donnant un signe d'action et que l'obtention d'un score z inférieur à -2 ou supérieur à +2 doit être considérée comme donnant un signe de surveillance.

RAPPORTS INDIVIDUELS - POUR CHAQUE CRITERE VOUS TROUVEZ LES INFORMATIONS SUIVANTES

- votre résultat en logarithme base 10 (-1 lorsque la réponse était < seuil et NaN lorsqu'il n'y avait pas de réponse),
- histogramme du paramètre étudié (résultats des laboratoires) avec un astérisque indiquant la position de votre résultat,
- le cas échéant, votre groupe par rapport à la technique utilisée,
- score z ,
- nombre de laboratoires ayant effectué l'analyse (et appartenant à votre groupe),
- nombre de laboratoires inclus dans l'analyse statistique,
- valeur assignée de la contamination et écart-type pour l'évaluation de l'aptitude,
- nombre de laboratoires obtenant un résultat « satisfaisant »,
- nombre de laboratoires obtenant un signe de surveillance,
- nombre de laboratoires obtenant un signe d'action.

3.1. BACTERIES LACTIQUES

Aucun effet significatif de la technique de dénombrement n'a été mis en évidence.

Bactéries lactiques	
Valeur assignée de la contamination (log UFC/g)	5.158
Ecart-type pour l'évaluation de l'aptitude (log UFC/g)	0.2225

Remarque : Nous vous précisons que le critère d'homogénéité n'est pas satisfaisant pour le dénombrement des Bactéries lactiques. Aussi l'écart-type inter-échantillons a été inclus dans le calcul de l'écart-type pour l'évaluation de l'aptitude.

3.2. PSEUDOMONAS

Un effet significatif de la température d'incubation a été mis en évidence. Cet effet se traduisant par une différence de contamination supérieure à 0.3 log UFC/g, les résultats ont été regroupés en deux groupes.

Pseudomonas	Groupe 1	Groupe 2
Valeur assignée de la contamination (log UFC/g)	3.601	4.028
Ecart-type pour l'évaluation de l'aptitude (log UFC/g)	0.2431	0.2481

3.3. BACILLUS CEREUS

Aucun effet significatif de la technique de dénombrement n'a été mis en évidence.

Bacillus cereus	
Valeur assignée de la contamination (log UFC/g)	4.908
Ecart-type pour l'évaluation de l'aptitude (log UFC/g)	0.2101

3.4. LEVURES / MOISISSURES

Un effet significatif du délai de manipulation a été mis en évidence. Cet effet se traduisant par une différence de contamination inférieure à 0.3 log UFC/g, les résultats ont été regroupés en un seul groupe.

Levures - Moisissures	
Valeur assignée de la contamination (log UFC/g)	3.525
Ecart-type pour l'évaluation de l'aptitude (log UFC/g)	0.2012

(Résultats couverts par l'accréditation Cofrac.)

3.5. LEVURES

Aucun effet significatif de la technique de dénombrement n'a été mis en évidence.

Levures	
Valeur assignée de la contamination (log UFC/g)	2.962
Ecart-type pour l'évaluation de l'aptitude (log UFC/g)	0.3339

3.6. MOISSURES

Aucun effet significatif de la technique de dénombrement n'a été mis en évidence.

Moisissures	
Valeur assignée de la contamination (log UFC/g)	3.203
Ecart-type pour l'évaluation de l'aptitude (log UFC/g)	0.2327

3.7. EVOLUTION DE LA PERFORMANCE

Vous trouverez, à la fin du rapport individuel, des graphiques présentant l'évolution de votre performance sur les différents essais depuis l'envoi 61A.

Afin d'interpréter votre carte de contrôle des scores z, vous pouvez vous référer à l'annexe G de la norme NF EN ISO 11133, détaillant les 4 situations « hors de contrôle » :

- Un seul dépassement de la limite d'action ($z < -3$ ou $z > 3$),
- 2 scores z sur 3 consécutifs dépassant la limite de surveillance ($2 < z < 3$ ou $-3 < z < -2$),
- 6 scores z consécutifs augmentant ou diminuant régulièrement,
- 9 scores z positifs ou négatifs consécutifs.