

GUIDE TECHNIQUE D'ACCREDITATION
ANALYSES EN BACTERIOLOGIE ANIMALE

LAB GTA 36

Révision 00

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI



SOMMAIRE

1	OBJET DU DOCUMENT	3
2	REFERENCES ET DEFINITIONS	3
2.1	REFERENCES	3
2.2	DEFINITIONS.....	3
2.3	SIGLES ET ABREVIATIONS	4
3	DOMAINE D'APPLICATION	4
4	MODALITES D'APPLICATION	5
5	SYNTHESE DES MODIFICATIONS.....	5
6	NOMENCLATURE DES ESSAIS ET EXPRESSIONS DES PORTEES D'ACCREDITATION.....	5
6.1	EXEMPLES DE PORTEE FIXE	5
6.2	EXEMPLES DE PORTEE FLEX 1.....	6
6.3	FLEXIBILITE FLEX2 / FLEX3	7
7	GUIDE DE LECTURE DES EXIGENCES D'ACCREDITATION ET RECOMMANDATIONS	7
7.1	PERSONNEL	7
7.2	ECHANTILLON POUR ANALYSE.....	7
7.2.1	<i>Réception et stockage des échantillons.....</i>	<i>8</i>
7.2.2	<i>Elimination.....</i>	<i>8</i>
7.3	METHODES.....	8
7.3.1	<i>Méthodes non reconnues.....</i>	<i>8</i>
7.3.2	<i>Méthodes reconnues.....</i>	<i>8</i>
7.3.3	<i>Incertitudes.....</i>	<i>8</i>
7.4	INSTALLATIONS ET CONDITIONS AMBIANTES	9
7.5	EQUIPEMENTS – TRACABILITE DU MESURAGE	9
7.5.1	<i>Enceintes thermostatées.....</i>	<i>10</i>
7.5.2	<i>Poste de sécurité microbiologique (PSM).....</i>	<i>10</i>
7.5.3	<i>Micropipettes et automates de pipetage et de distribution.....</i>	<i>10</i>
7.5.4	<i>pH mètre.....</i>	<i>11</i>
7.5.5	<i>Autoclaves.....</i>	<i>11</i>
7.5.6	<i>Balances.....</i>	<i>11</i>
7.5.7	<i>Pieds à coulisse et systèmes de caméra utilisés pour la lecture des diamètres des zones d'inhibition.....</i>	<i>11</i>
7.5.8	<i>Densitomètres</i>	<i>11</i>
7.6	REACTIFS ET CONSOMMABLES.....	11
7.6.1	<i>Exigences spécifiques concernant les milieux de culture</i>	<i>11</i>
7.6.2	<i>Sérum</i>	<i>12</i>
7.7	ASSURER LA QUALITE DES RESULTATS	12
7.8	RAPPORT D'ANALYSE	12
8	BIBLIOGRAPHIE	13

1 OBJET DU DOCUMENT

La norme NF EN ISO/CEI 17025 définit les exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages, d'essais et d'analyses.

En ligne avec l'annexe B de la norme NF EN ISO/CEI 17025, le présent Guide Technique d'Accréditation (GTA) constitue un guide de lecture des exigences de ladite norme pour les essais et analyses en bactériologie animale. En complément, il établit des recommandations issues des bonnes pratiques admises dans le domaine de la bactériologie animale et de la normalisation en vigueur.

Enfin, il contient des informations utiles aux laboratoires dans le cadre de leur démarche d'accréditation, notamment celles relatives à l'expression de la portée d'accréditation et aux règles particulières d'évaluation des laboratoires par le Cofrac.

Ce guide ne se substitue pas aux exigences et/ou aux normes applicables au sein du laboratoire. Les recommandations qu'il contient et que le laboratoire est libre d'appliquer, sont celles reconnues comme étant les plus appropriées par le Cofrac pour répondre aux exigences de la norme NF EN ISO/CEI 17025 et du document LAB REF 02. Dans tous les cas, il appartient au laboratoire de démontrer que les dispositions qu'il prend permettent de satisfaire pleinement aux exigences des référentiels mentionnés ci-dessus.

2 REFERENCES ET DEFINITIONS

La liste des documents ci-dessous constitue une base non exhaustive de données. Il appartient au laboratoire d'assurer la veille documentaire (normative et réglementaire).

2.1 Références

Le présent texte fait référence aux documents en vigueur suivants :

- **NF EN ISO/CEI 17025** « Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais »,
- **LAB REF 02** « Exigences pour l'accréditation des laboratoires selon la norme NF EN ISO/CEI 17025 »,
- **LAB REF 05** « Règlement d'accréditation »,
- **LAB REF 08** « Expression et évaluation des portées d'accréditation »,
- **LAB REF 16** « Politique relative à la participation des Laboratoires de Référence au système d'accréditation dans le champ d'application du Règlement 882/2004 »
- **LAB INF 36** « Nomenclature et expression des lignes de portées d'accréditation pour les analyses en bactériologie animale ».

2.2 Définitions

Accréditation : reconnaissance, par un organisme indépendant faisant autorité, de la compétence d'un organisme à réaliser des activités spécifiées d'évaluation de la conformité. (extrait du LAB REF 05).

Portée d'accréditation : énoncé formel et précis des activités pour lesquelles l'organisme est accrédité, tel que défini dans le document LAB REF 08 (extrait du LAB REF 05).

Ligne de portée d'accréditation : elle est définie *a minima* par les champs « Objet », « Caractéristique mesurée ou recherchée », « Principe de la méthode » et « Référence de la méthode ».

Comparaison inter-laboratoires : organisation, exécution et évaluation de mesurages ou d'essais sur la même entité ou sur des entités similaires par deux laboratoires ou plus selon des conditions prédéterminées (*extrait du LAB REF 05*).

2.3 Sigles et abréviations

- AFNOR, Association Française de NORmalisation, www.afnor.org
- Cofrac, Comité Français d'Accréditation, www.cofrac.fr
- LNR, Laboratoire National de Référence
- ISO, International Standard Organisation (Organisation Internationale de normalisation), www.iso.org
- EIL, Essais Inter-Laboratoires
- CIL, Comparaisons Inter-Laboratoires
- SI, Système International d'unités
- IVAP, Instrument Volumétrique A Piston
- EMT, Ecart Maximum Toléré

3 DOMAINE D'APPLICATION

Ce guide technique d'accréditation s'adresse aux :

- laboratoires d'essais ou d'analyses accrédités ou candidats à l'accréditation selon la norme NF EN ISO/CEI 17025 pour le domaine cité en objet,
- évaluateurs du Cofrac, pour lesquels il constitue une base d'harmonisation pour l'évaluation,
- membres des instances du Cofrac (Comité de Section Laboratoires, Commission d'Accréditation Biologie Agro-Alimentaire),
- membres de la structure permanente du Cofrac,
- clients des laboratoires d'essais accrédités sur ce domaine,
- instances officielles concernées par ce domaine.

Le champ du présent guide ne couvre pas la partie échantillonnage / prélèvement.

Les aspects d'hygiène et sécurité sont couverts en France par la législation et ne relèvent pas de la mission du Cofrac.

Le laboratoire est néanmoins tenu de respecter la réglementation en vigueur.

Sont concernées par ce guide, les techniques basées sur la culture, l'isolement et l'identification ou la mise en évidence (par exemple par immuno-fluorescence) des espèces bactériennes, ainsi que celles qui permettent la détermination de la sensibilité aux anti-infectieux. Les analyses réalisées selon d'autres principes (exemple Maldi-Tof) ne sont pas traitées dans ce guide. Toutefois, les laboratoires peuvent se rapprocher du Cofrac qui étudiera la recevabilité de tels types de demandes.

L'accréditation est délivrée pour une portée définie par le laboratoire correspondant à ses besoins et suivant les différentes options décrites dans le document LAB REF 08 (Expression et évaluation des portées d'accréditation).

Ce guide s'applique de manière équivalente aux laboratoires œuvrant dans le cadre des contrôles officiels (au sens du règlement UE 2017/625) ou aux laboratoires intervenant hors

contrôle officiel. Pour les premiers, les exigences du document LAB REF 16 complètent celles du LAB REF 08.

4 MODALITES D'APPLICATION

Ce document est applicable à compter du 1^{er} Novembre 2017.

5 SYNTHESE DES MODIFICATIONS

Ce document annule et remplace le programme 116. Il s'agit de la première révision du document. Il porte donc l'indice 00 et aucune marque de modification n'est indiquée.

6 NOMENCLATURE DES ESSAIS ET EXPRESSIONS DES PORTEES D'ACCREDITATION

La portée d'accréditation est définie, conformément aux principes décrits dans le document LAB REF 08, par le laboratoire, à partir des quatre éléments suivants :

1. Objet (*matrice : exemples : souches bactériennes, prélèvements génitaux d'équidés...*),
2. Grandeur ou caractéristique mesurée (*exemples : tout sérovar ou sérovar(s) spécifié(s) de salmonelles, sensibilité aux anti-infectieux ...*),
3. Principe de mesure (*exemples : isolement et identification, méthode de diffusion en milieu gélosé ...*),
4. Référence de la méthode (*exemples : norme, méthode interne*).

Pour établir sa portée, le laboratoire peut se reporter aux tableaux qui listent les différents types d'analyses les plus couramment pratiqués dans le domaine de la bactériologie animale présentés dans le document LAB INF 36.

Le laboratoire définit le niveau de flexibilité qu'il revendique. Les types de portées sont présentées de façon détaillées dans le document LAB REF 08.

6.1 Exemples de portée FIXE

Ce type de portée peut s'appliquer à un laboratoire ne souhaitant pas faire évoluer les versions de ses méthodes reconnues, ou les protocoles techniques de ses méthodes non reconnues, entre deux évaluations Cofrac.

Le laboratoire ne peut pas utiliser sous accréditation les révisions de ses méthodes reconnues ou les modifications techniques apportées à ses méthodes non reconnues. Il doit pour cela demander auparavant une évolution de sa portée, qui est examinée par le Cofrac dans le cadre d'une évaluation d'extension.

L'indice de révision des méthodes internes ne figure plus dans les annexes techniques. Néanmoins, la version des méthodes utilisée doit être traçable au sein du laboratoire et un état des révisions depuis la dernière évaluation doit être transmis au Cofrac en préparation des évaluations sur site.

AGROALIMENTAIRE / SANTE ANIMALE / Bactériologie (Essais et analyses en bactériologie animale – LAB GTA 36)			
Objet	Caractéristique mesurée ou recherchée	Principe de la méthode	Référence de la méthode
Produits pathologiques d'origine animale	Listeria spp	Isolement et identification	Méthode interne (référence du mode opératoire à préciser)

Portée FIXE : le laboratoire est reconnu compétent pour pratiquer les essais en respectant strictement les méthodes mentionnées dans la portée d'accréditation. Les modifications techniques du mode opératoire ne sont pas autorisées.

AGROALIMENTAIRE / SANTE ANIMALE / BACTERIOLOGIE (Essais et analyses en bactériologie animale – LAB GTA 36)			
Objet	Caractéristique mesurée ou recherchée	Principe de la méthode	Référence de la méthode
Environnement des productions animales *	Tout sérovar ou sérovar(s) spécifié(s) de salmonelles (mobiles)	Isolement simple voie (MSRV) et identification	Variante de la NF U 47-100 arrêté du 24/04/2013

* Applicable uniquement aux matrices des arrêtés en vigueur correspondant (actuellement arrêté du 24/04/2013)

Portée FIXE : Le laboratoire est reconnu compétent pour pratiquer les méthodes reconnues décrites en respectant strictement les méthodes reconnues mentionnées dans la portée d'accréditation.

6.2 Exemples de portée FLEX1

Ce type de portée est particulièrement adapté pour un laboratoire souhaitant s'approprier les révisions successives d'une méthode reconnue et les pratiquer sous accréditation sans évaluation et décision préalables du Cofrac, tant que le contenu de la méthode reste en adéquation avec la description de la portée.

Les révisions des méthodes reconnues figurant dans sa portée d'accréditation ne doivent pas induire de compétences nouvelles pour lesquelles le laboratoire n'a pas été initialement évalué. La définition d'une méthode reconnue est précisée dans le document LAB REF 08.

Lors de l'évolution des méthodes reconnues citées en référence dans la portée d'accréditation, à la suite de nouvelles éditions ou révisions, le laboratoire mettra en application la nouvelle version selon les modalités qu'il aura définies dans son système de management de la qualité. Pour les méthodes normatives, à défaut d'exigences réglementaires ou normatives spécifiques, il est recommandé que cette mise à jour se fasse dans un délai de 6 mois à compter de la date de parution de la nouvelle révision du document.

AGROALIMENTAIRE / SANTE ANIMALE / Bactériologie (Essais et analyses en bactériologie animale – LAB GTA 36)			
Objet	Caractéristique mesurée ou recherchée	Principe de la méthode	Référence de la méthode
Environnement des productions animales	Tout sérovar ou sérovar(s) spécifié(s) de salmonelles	Isolement et identification	NF U 47-100
Prélèvements génitaux d'équidés	Taylorella equigenitalis présumptif	Mise en évidence par immunofluorescence indirecte.	NFU 47-110

Portée flexible FLEX1 : le laboratoire est reconnu compétent pour pratiquer les essais en suivant les méthodes référencées et leurs révisions ultérieures.

6.3 Flexibilité FLEX2 / FLEX3

Les types de flexibilité FLEX2 (portant sur la référence de la méthode figurant en portée détaillée) et FLEX3 étant peu adaptées dans le cadre des essais de bactériologie animale, ils ne sont pas décrits dans ce guide.

Le Cofrac se tient à la disposition des laboratoires qui envisagent ce type de flexibilité pour un besoin spécifique afin d'étudier leur demande.

7 GUIDE DE LECTURE DES EXIGENCES D'ACCREDITATION ET RECOMMANDATIONS

7.1 Personnel

NF EN ISO CEI 17025 chap. 5.2
Politique LAB REF 02
LAB REF 08

Il revient au laboratoire de définir des critères objectifs d'habilitation pour la réalisation des essais de sa portée et d'argumenter ses choix pour apporter la preuve de leur pertinence. Il convient également de définir des critères de maintien des compétences qui tiennent compte, le cas échéant, de la fréquence de réalisation des analyses.

L'habilitation prend en compte, lorsque c'est nécessaire :

- la connaissance des principes des milieux de culture,
- les différentes méthodes de culture, d'isolement et d'identification mises en œuvre,
- les caractéristiques des espèces bactériennes recherchées et/ou utilisées,
- la connaissance des principes et points critiques des méthodes,
- la connaissance des pathologies et de l'environnement réglementaire.

La pertinence des critères est appréciée en terme de nombre et de représentativité des essais choisis (positifs et négatifs, variations des types de prélèvements et de phénotypes bactériens ...), adaptés en fonction de la difficulté de mise en œuvre de la méthode et de l'activité du laboratoire.

Il n'est pas imposé d'habiliter une personne pour l'ensemble d'une méthode ; l'habilitation peut être délivrée pour une ou certaines étapes d'une méthode.

Ce processus doit également être défini et décrit pour les personnels :

- qui interviennent dans la gestion de la flexibilité de la portée d'accréditation (sélection, révision, adoption ...),
- qui délivrent des avis d'interprétation,
- qui évaluent les résultats et signent les rapports d'essais.

7.2 Echantillon pour analyse

NF EN ISO/CEI 17025 chap.4.4 et 5.8

Lorsque la réglementation et/ou les méthodes ne définissent pas les conditions d'acceptation des échantillons (type, nombre, conditions d'acheminement et de conservation, informations nécessaires au traitement de l'échantillon...), le laboratoire doit établir ses propres critères et les tenir à disposition des clients.

7.2.1 Réception et stockage des échantillons

En fonction du contexte et de la réglementation en vigueur, la réception, le transfert, le déballage, la manipulation et le stockage des échantillons reçus peuvent nécessiter la mise en œuvre de dispositions de confinement adaptées au niveau de risque correspondant.

Si les échantillons parvenant au laboratoire ne satisfont pas aux critères d'acceptation applicables, le laboratoire peut soit refuser les échantillons, soit émettre des réserves sur les résultats. L'information est transmise au client.

Il est recommandé que le laboratoire documente les dispositions prises pour éviter toute contamination lors des dépôts des échantillons par les clients et au moment de la circulation dans le laboratoire des prélèvements et des documents potentiellement souillés les accompagnant.

Il convient que le laboratoire assure la traçabilité des échantillons tout au long du processus de traitement et d'analyse.

En fonction des besoins du laboratoire et de ses clients, du contexte et de la réglementation, les produits soumis à analyse sont conservés au moins jusqu'à la validation finale des résultats puis éliminés selon des modalités qui évitent toute contamination. Dans tous les cas, il est attendu que le laboratoire définisse et justifie ses choix.

Le laboratoire s'attachera à définir ses conditions de stockage.

7.2.2 Elimination

Il est préconisé que le laboratoire applique une procédure adaptée pour le traitement et l'élimination de chaque type de déchet liquide ou solide, qui permet de prévenir la contamination des locaux et des échantillons.

7.3 Méthodes

NF EN ISO CEI 17025 chap. 5.4
Politique LAB REF 02
LAB REF 08

7.3.1 Méthodes non reconnues

Pour les méthodes non reconnues, le laboratoire établira un dossier de validation conformément au document LAB REF 08.

7.3.2 Méthodes reconnues

Pour les méthodes reconnues il n'est pas demandé au laboratoire utilisateur de déterminer les caractéristiques de la méthode.

Le laboratoire doit confirmer les méthodes reconnues sur la base, *a minima*, des éléments suivants :

- adéquation des performances de la méthode par rapport au besoin de ses clients,
- adéquation des moyens aux exigences normatives (par exemple méthode des 5M),
- preuve de l'atteinte des performances de la méthode : par exemple sensibilité, spécificité, détectabilité en fonction de la technique.

7.3.3 Incertitudes

Pour les méthodes qualitatives, le laboratoire doit identifier les points critiques des méthodes et mettre en œuvre les moyens de maîtrise correspondants conformément aux exigences du document LAB REF 02.

7.4 Installations et conditions ambiantes

NF EN ISO CEI 17025 chap. 5.3

Les conditions d'environnement (température, circulation et tenue vestimentaire du personnel, circulation d'air etc.) ne doivent pas être susceptibles de perturber la bonne application des normes d'analyses et de modifier l'intégrité intrinsèque de l'échantillon soumis à l'essai.

Les circuits au sein du laboratoire sont organisés de façon à minimiser les risques de contamination croisée, et à satisfaire aux exigences des référentiels appropriés.

Il est fortement recommandé de disposer de salles indépendantes pour les activités suivantes lorsqu'elles sont réalisées :

- réception, tri et stockage des échantillons,
- prélèvements sur animaux vivants,
- autopsie,
- préparation des échantillons et réalisation des analyses,
- préparation et stérilisation des milieux de culture et du matériel,
- décontamination et laverie.

Certaines activités peuvent être communes à l'ensemble du laboratoire (par exemple préparation des milieux de culture, décontamination, laverie...).

Pour les autopsies et prélèvements sur animaux : ces locaux auront les caractéristiques d'un local d'analyses et seront nettoyés et désinfectés par des moyens appropriés selon la réglementation en vigueur. Ils permettront la réception, la réalisation et le conditionnement des prélèvements dans des conditions qui n'altèrent pas la qualité de ceux-ci. L'agencement de la salle d'autopsie permettra la réception et l'élimination des cadavres sans risque de contamination entre cette salle et les autres locaux.

Lorsque la configuration des locaux existants ne permet pas de réaliser directement une progression logique dans des emplacements physiquement séparés, le laboratoire prendra les précautions appropriées permettant d'obtenir des garanties équivalentes (séparation dans le temps, utilisation de systèmes de transport convenablement protégés ou étanches...).

Dans le cas où des analyses réalisées dans les mêmes locaux sont susceptibles de présenter des risques d'inter-contamination, le laboratoire prendra les dispositions nécessaires (telles que la séparation spatio-temporelle, des plans de nettoyage/désinfection, des contrôles d'environnement renforcés etc.) pour les éviter.

Selon la nature des essais, le laboratoire réalisera des contrôles appropriés de l'environnement dans la zone de travail. La fréquence et la pertinence de ces contrôles sont établies en fonction de l'activité et de l'environnement de travail.

7.5 Equipements – Traçabilité du mesurage

NF EN ISO CEI 17025 chap. 5.5

NF EN ISO CEI 17025 chap. 5.6

Politique LAB REF 02

Le laboratoire doit définir les appareils critiques et s'assurer de leur maintien en bon état de fonctionnement (propreté, maintenance, contrôle). Ils font l'objet d'un raccordement métrologique conformément aux dispositions décrites dans la norme NF EN ISO/CEI 17025 et le document Cofrac LAB REF 02.

7.5.1 Enceintes thermostatées

Pour toute enceinte thermostatée ayant un impact critique sur les essais (exemples : enceinte destinée à maintenir une température d'incubation, réfrigérateurs assurant le stockage des réactifs, ...) :

- une cartographie est réalisée préalablement à la mise en service et en cas d'intervention importante (par exemple : déplacement, réparation). Il est par ailleurs nécessaire que le laboratoire se fixe une fréquence de cartographie adaptée à l'utilisation de ses enceintes.

Le laboratoire pourra, par exemple, suivre les normes FD V08-601 ou FD X 15-140 pour effectuer les cartographies. Il est nécessaire de matérialiser les zones non-conformes, le cas échéant.

- le contrôle effectif de la température est nécessaire, soit par enregistrement en continu (l'intervalle d'acquisition des données doit être adapté aux durées d'incubation), soit par l'utilisation d'un thermomètre mini-maxi.

Lorsque l'enrichissement de l'atmosphère en CO₂ est nécessaire dans une enceinte thermostatée, la validation des témoins réalisés à chaque série d'épreuve suffit à garantir la concentration en CO₂.

Cas particulier des congélateurs

Pour les congélateurs (hormis les congélateurs dont la température est inférieure ou égale à - 40 °C), il est recommandé de réaliser une cartographie, *a minima* lors de la première mise en service.

7.5.2 Poste de sécurité microbiologique (PSM)

- Les utilisateurs connaissent le mode d'emploi et les limites d'utilisation de ces matériels,
- Le plan de travail, au moins de l'enceinte, est nettoyé et décontaminé après chaque manipulation,
- Le PSM fait l'objet d'une maintenance avec échancier de vérification et changement des filtres si nécessaire. Des précautions adaptées sont prises pour éviter les contaminations lors de ces interventions.

7.5.3 Micropipettes et automates de pipetage et de distribution

Les exigences des normes de la série 8655 ne sont pas systématiquement opposables, en particulier pour ce qui concerne les critères de conformité des EMT. Ces derniers y sont décrits dans un but d'émission d'un certificat de conformité par un fabricant et non pour être systématiquement pris en compte par un laboratoire réalisant des analyses de bactériologie.

Pour les matériels critiques, la prise en compte des points suivants est nécessaire :

- le raccordement au système international d'unités de mesures est exigé,
- la fréquence de raccordement est définie,
- la justesse et la fidélité sont vérifiées. Le nombre de répétitions est défini.
- pour les IVAP multicanaux chaque canal est vérifié indépendamment et la fidélité inter-canal est vérifiée,
- les critères de performance (EMT) attendus sont définis et argumentés par le laboratoire en fonction des besoins des méthodes,
- pour les IVAP à volume variable le laboratoire prend en compte l'étendue d'utilisation, et vérifie *a minima* les volumes minimum et maximum utilisés,
- de même pour les IVAP, le mode d'utilisation est pris en compte (par exemple : mode répétitif),

- pour les IVAP à volume variable utilisés en point fixe : ce seul point de vérification est acceptable.

7.5.4 pH mètre

Le recours à des solutions étalons raccordées au système international d'unités de mesures n'est pas indispensable lorsque la mesure du pH n'intervient pas directement dans le résultat d'analyse.

7.5.5 Autoclaves

Si des contrôles qualité des milieux de culture (aspect, couleur, fertilité, stérilité, essais de performance) sont effectués après la stérilisation, l'étalonnage des sondes de température des autoclaves n'est pas indispensable. Cela n'exclut pas la vérification systématique des cycles d'autoclavage.

7.5.6 Balances

Les balances critiques sont raccordées au système international d'unités de mesures. Les diluteurs gravimétriques ou autre système équivalent, en fonction de leur utilisation, peuvent ne pas être raccordés au système international (par exemple, cas particulier de la préparation de l'échantillon pour la recherche de salmonelles avec un rapport de dilution compris entre 10 et 20%).

7.5.7 Pieds à coulisse et systèmes de caméra utilisés pour la lecture des diamètres des zones d'inhibition

Le raccordement au système international d'unités de mesures n'est pas exigé, dans la mesure où l'incertitude associée introduite par l'étalonnage contribue peu à l'incertitude totale du résultat d'essai (catégorisation clinique). En effet, d'autres facteurs impactent beaucoup plus significativement le résultat, en particulier des facteurs biologiques. Le laboratoire doit néanmoins s'assurer du bon état de fonctionnement de ses équipements.

7.5.8 Densitomètres

Le raccordement au système international d'unités de mesures n'est pas exigé, dans la mesure où l'incertitude associée introduite par l'étalonnage contribue peu à l'incertitude totale du résultat d'essai (catégorisation clinique). Le laboratoire doit néanmoins s'assurer du bon état de fonctionnement de ses équipements.

7.6 Réactifs et consommables

NF EN ISO/CEI 17025 chap. 4.6

Ce paragraphe n'a pas vocation à présenter une liste exhaustive des réactifs critiques.

7.6.1 Exigences spécifiques concernant les milieux de culture

Le laboratoire procédera à la préparation des milieux de culture dans un local réservé à cet usage; toutefois la préparation de milieux à préparation extemporanée peut être réalisée dans les locaux destinés à l'ensemencement dans la mesure où le laboratoire garantit l'absence de contamination.

Milieux prêts à l'emploi (y compris les milieux prêts à couler)

Le laboratoire doit vérifier que le certificat de contrôle du fournisseur répond à ses besoins. Dans le cas contraire, il est préconisé de réaliser des contrôles pertinents (contrôles de performance).

Milieux à préparation extemporanée (milieux finis prêts à l'emploi auxquels des suppléments sont ajoutés).

Pour les milieux d'isolement finis prêts à l'emploi auxquels des suppléments sont ajoutés, en plus des recommandations ci-dessus, il est recommandé de réaliser au moins un contrôle qualitatif.

Milieux préparés par le laboratoire.

Il est recommandé que le laboratoire vérifie la fertilité, stérilité, sélectivité et productivité des milieux (selon les spécifications des milieux préparés).

Il est d'usage que ces contrôles soient réalisés au minimum à chaque changement de lot de milieu déshydraté.

Le stockage des milieux en boîtes de Petri doit se faire dans des conditions permettant de garantir une bonne conservation (à titre d'exemple : boîtes de stockage ou emballages scellés après la phase de refroidissement).

L'eau utilisée répondra aux exigences du fournisseur de milieu.

7.6.2 Sérum

Il est nécessaire que le laboratoire vérifie les performances des sérums (sauf si la vérification est réalisée par le fournisseur et que le laboratoire respecte les préconisations fournisseur).

7.7 Assurer la qualité des résultats

*NF EN ISO CEI 17025 chap. 5.9
Politique LAB REF 02*

Le laboratoire disposera de souches de référence ou de souches correctement identifiées pour assurer la qualité des résultats. Le laboratoire doit assurer la bonne conservation de ses souches en particulier des souches mères.

7.8 Rapport d'analyse

*NF EN ISO CEI 17025 chap. 5.10
Politique LAB REF 02*

La date d'exécution de l'essai exigée sur le rapport d'essai peut être la date de début d'analyse ou la date de fin de l'analyse en fonction du contexte et des analyses à condition que la traçabilité tenue par le laboratoire permette dans tous les cas de démontrer que les exigences techniques ou réglementaires ont été strictement respectées.

8 BIBLIOGRAPHIE

- FDX 15-140 « Mesure de l'humidité de l'air - Enceintes climatiques et thermostatiques - Caractérisation et vérification ».
- FD V08-601 « Microbiologie des aliments – enceintes thermostatiques, caractérisation, vérification et suivi quotidien ».
- NF EN ISO 8655-2 « Appareils volumétriques à piston - Partie 2 : pipettes à piston ».
- Arrêté du 16/07/2007 fixant les mesures techniques de prévention notamment de confinement, à mettre en œuvre dans les laboratoires de recherche, d'enseignement, d'analyses, d'anatomie et cytologie pathologique, les salles d'autopsie et les établissements industriels et agricoles où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des agents biologiques pathogènes.
- Norme NF EN 12128 – Laboratoires de recherche, de développement et d'analyse. Niveaux de confinements des laboratoires de microbiologie, zones à risque, situations et exigences physiques de sécurité.
- Antibiogramme Vétérinaire du Comité de l'antibiogramme de la Société Française de Microbiologie 2017.