

COMPARAISON INTERLABORATOIRES « RAEMA »

CAMPAGNE RAEMA Gel 67A

(4 DECEMBRE 2018)

RAPPORT GENERAL



ACCREDITATION N°1-1836
PORTEE
DISPONIBLE SUR
WWW.COFRAC.FR

« 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

136 laboratoires ont participé à la campagne RAEMA Gel du 4 Décembre 2018 (J0).

135 réponses nous sont parvenues.

1.2. DELAI D'ACHEMINEMENT DES COLIS

Réception	J0	J0+1	J0+2	J0+3	J0+6	J0+7
Nb de laboratoires	6	105	14	7	2	1

1.3. RENSEIGNEMENTS CONCERNANT L'ECHANTILLON

1.3.1. NATURE

- 1 échantillon contenait une souche de *Lactobacillus plantarum* à une concentration d'environ 1.10^5 ufc/g ;
- 1 échantillon contenait une souche de *Pseudomonas sp.* à une concentration d'environ 1.10^4 ufc/g ;
- 1 échantillon contenait une souche de *Bacillus cereus* à une concentration d'environ 1.10^5 ufc/g ;
- 1 échantillon contenait une souche de *Penicillium* à une concentration d'environ $2,5.10^3$ ufc/g et une souche de *Rhodotorula rubra* à une concentration d'environ 5.10^3 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 6 décembre (J0+2), 10 décembre (J0+6) et 17 décembre 2018 (J0+13).

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 ENVOI DES ECHANTILLONS / DEBUT DES ANALYSES

135 laboratoires le précisent.

Délai analyse	J0+1	J0+2	J0+3	J0+6	J0+7	J0+8	J0+9	J0+10
Nb de laboratoires	27	28	13	39	16	10	1	1

1.4.2 TEMPERATURE DE CONSERVATION DES ECHANTILLONS AVANT ANALYSE

135 laboratoires la précisent. La température moyenne est de **4.0°C** avec un écart-type de 2.1°C. La température minimale renseignée est 2°C et la température maximale 20°C.

2. EXPLOITATION DES COMPTES-RENDUS D'ANALYSE

2.1. TAILLE DE LA PRISE D'ESSAI

135 laboratoires la précisent.

La taille moyenne est de **13.9 g** avec un écart-type de 6.7 g. La taille minimale renseignée est 1.069 g et la taille maximale 40 g.

2.2. TECHNIQUES D'HOMOGENEISATION UTILISEES

134 laboratoires la précisent

129 laboratoires homogénéisent leur prélèvement avec un StomacherND. 5 laboratoires utilisent une technique autre.

La durée moyenne est de **2.3 min** avec un écart-type de 1.0 min. Les valeurs 10, 15 et 30 min renseignées par 9 laboratoires n'ont pas été prises en compte dans le calcul. La durée minimale renseignée est 1 min et la durée maximale 5 min.

2.3. BACTERIES LACTIQUES*

106 laboratoires réalisent le dénombrement.

CONDITIONS DE REVIVIFICATION

15 laboratoires ont précisé une durée égale à 0 min (ou bien ne l'ont pas précisée) pour l'étape de revivification, ils n'entrent donc pas dans les calculs effectués.

- DUREE

91 laboratoires la précisent.

La durée moyenne est de **24.1 min** avec un écart-type de 18.9 min. La durée minimale renseignée est 1 min et la durée maximale 120 min.

- TEMPERATURE

91 laboratoires la précisent.

La température moyenne est de **21.2°C** avec un écart-type de 3.5°C. La valeur 100°C renseignée par trois laboratoires n'a pas été prise en compte dans le calcul. La température minimale renseignée est 4°C et la température maximale 37°C.

Méthode	Nb laboratoires
NF EN ISO 15214	81
→ NM ISO 15214 ⁽¹⁾	3
TEMPO LAB	7
AFNOR 3M 01/19-11/17	6
Autres	9

Milieu	Nb laboratoires
MRS pH 5.7	91
TEMPO LAB	7
Petrifilm	7
Autres	1

Mode de préparation	Nb laboratoires
Sur place	24
Prêt à l'emploi non pré-coulé	68
Prêt à l'emploi en boîte, film, carte	14

Mode d'ensemencement	Nb laboratoires
En surface (gélose, film)	10
Dans la masse	89
Milieu de culture pour carte	7

Température d'incubation	Nb laboratoires
30°C	104
37°C	2

Durée d'incubation	Nb laboratoires
69-72 h	83
44-48 h	22
168 h	1

⁽¹⁾ Méthode similaire à NF EN ISO 15214

2.4. PSEUDOMONAS

71 laboratoires réalisent le dénombrement.

CONDITIONS DE REVIVIFICATION

12 laboratoires ont précisé une durée égale à 0 min (ou bien ne l'ont pas précisée) pour l'étape de revivification, ils n'entrent donc pas dans les calculs effectués.

- DUREE

59 laboratoires la précisent.

La durée moyenne est de **20.9 min** avec un écart-type de 11.6 min. La durée minimale renseignée est 1 min et la durée maximale 60 min.

- TEMPERATURE

59 laboratoires la précisent.

La température moyenne est de **20.9°C** avec un écart-type de 2.6°C. La valeur 100°C renseignée par 4 laboratoires n'a pas été prise en compte dans le calcul. La température minimale renseignée est 6.5°C et la température maximale 27.0°C.

Méthode	Nb laboratoires
NF EN ISO 13720	50
→ NM ISO 13720 ⁽²⁾	1
AFNOR BKR 23/09-05/15	15
Autres	5

Milieu	Nb laboratoires
CFC	56
Rhapsody agar	15
Autres	0

Mode de préparation	Nb laboratoires
Sur place	21
Prêt à l'emploi non pré-coulé	31
Prêt à l'emploi en boîte, film, carte	19

Température d'incubation	Nb laboratoires
25°C	53
30°C	17
20°C	1

Durée d'incubation	Nb laboratoires
42-48 h	67
72 h	2
20 h	1
120 h	1

Confirmation	Nb laboratoires
Aucune	28
Oxydase	39
Autres	2

⁽²⁾ Méthode similaire à NF EN ISO 13720

2.5. BACILLUS CEREUS*

101 laboratoires réalisent le dénombrement.

CONDITIONS DE REVIVIFICATION

15 laboratoires ont précisé une durée égale à 0 min (ou bien ne l'ont pas précisée) pour l'étape de revivification, ils n'entrent donc pas dans les calculs effectués.

- DUREE

86 laboratoires la précisent.

La durée moyenne est de **24.7 min** avec un écart-type de 18.8 min. La durée minimale renseignée est 1 min et la durée maximale 120 min.

- TEMPERATURE

86 laboratoires la précisent.

La température moyenne est de **21.4°C** avec un écart-type de 3.3°C. La valeur 100°C renseignée par un laboratoire n'a pas été prise en compte dans le calcul. La température minimale renseignée est 4°C et la température maximale 37°C.

Méthode	Nb laboratoires
NF EN ISO 7932	62
→ NM ISO 7932 ⁽³⁾	2
AFNOR AES 10/10-07/10	17
AFNOR BKR 23/06-02/10	17
TEMPO BC	3
Autres	0

Milieu	Nb laboratoires
Mossel	58
BACARA	22
COMPASS <i>Bacillus cereus</i> Agar	16
TEMPO BC	4
Autres	1

Mode de préparation	Nb laboratoires
Sur place	14
Prêt à l'emploi non pré-coulé	11
Prêt à l'emploi en boîte, film, carte	76

Mode d'ensemencement	Nb laboratoires
Surface (gélose, film)	91
Dans la masse	6
Milieu de culture pour carte	3

Température d'incubation	Nb laboratoires
30°C	98
37°C	2
23°C	1

Durée d'incubation	Nb laboratoires
20-24 h	63
42-48 h	36
15-18 h	2

Confirmation	Nb laboratoires
Aucune	47
Biochimique (dont hémolyse)	52
Autres	1

Traitement thermique préalable au dénombrement	Nb laboratoires
Oui	2
Non	98

⁽³⁾ Méthode similaire à NF EN ISO 7932

2.6. LEVURES / MOISSURES

57 laboratoires réalisent le dénombrement.

CONDITIONS DE REVIVIFICATION

9 laboratoires ont précisé une durée égale à 0 min (ou bien ne l'ont pas précisée) pour l'étape de revivification, ils n'entrent donc pas dans les calculs effectués.

- DUREE

48 laboratoires la précisent.

La durée moyenne est de **22.0 min** avec un écart-type de 10.9 min. La durée minimale renseignée est 1 min et la durée maximale 45 min.

- TEMPERATURE

48 laboratoires la précisent.

La température moyenne est de **21.7°C** avec un écart-type de 3.9°C. La valeur 100°C renseignée par 2 laboratoires n'a pas été prise en compte dans le calcul. La température minimale renseignée est 5.4°C et la température maximale 37°C.

Méthode	Nb laboratoires
NF V08-059	36
→ NM 08.0.123 ⁽⁴⁾	4
AFNOR 3M 01/13-07/14	6
NF ISO 21527-1	4
TEMPO YM	2
Autres	5

Milieu	Nb laboratoires
YGC	36
Petrifilm	6
OGA	6
Symphony	4
TEMPO YM	2
DRBC	1
Autres	2

Mode de préparation	Nb laboratoires
Sur place	15
Prêt à l'emploi non pré-coulé	34
Prêt à l'emploi en boîte, film, carte	8

Mode d'ensemencement	Nb laboratoires
Surface (gélose, film)	10
Dans la masse	45
Milieu de culture pour carte	2

Température d'incubation	Nb laboratoires
25 ± 1°C	55
22.5°C	1
30°C	1

Durée d'incubation	Nb laboratoires
114-120 h	41
72 h	13
96 h	3

⁽⁴⁾ Méthode similaire à NF V08-059

2.7. LEVURES

54 laboratoires réalisent le dénombrement.

CONDITIONS DE REVIVIFICATION

11 laboratoires ont précisé une durée égale à 0 min (ou bien ne l'ont pas précisée) pour l'étape de revivification, ils n'entrent donc pas dans les calculs effectués.

- DUREE

43 laboratoires la précisent.

La durée moyenne est de **25.1 min** avec un écart-type de 25.2 min. La durée minimale renseignée est 1 min et la durée maximale 120 min.

- TEMPERATURE

43 laboratoires la précisent.

La température moyenne est de **21.4°C** avec un écart-type de 2.0°C. La température minimale renseignée est 20°C et la température maximale 27°C.

Méthode	Nb laboratoires
NF V08-059	37
→ NM 08.0.123 ⁽⁴⁾	4
AFNOR 3M 01/13-07/14	6
NF ISO 21527-1	3
Autres	4

Milieu	Nb laboratoires
YGC	30
OGA	6
Petrifilm	6
Symphony	5
DRBC	3
Autres	4

Mode de préparation	Nb laboratoires
Sur place	12
Prêt à l'emploi non pré-coulé	34
Prêt à l'emploi en boîte, film, carte	8

Mode d'ensemencement	Nb laboratoires
Surface (gélose, film)	13
Dans la masse	40
Milieu de culture pour carte	0

Température d'incubation	Nb laboratoires
25 ± 1°C	51
20-22°C	2
72°C	1

Durée d'incubation	Nb laboratoires
114-120 h	34
72 h	16
96 h	4

⁽⁴⁾ Méthode similaire à NF V08-059

2.8. MOISSURES

54 laboratoires réalisent le dénombrement.

CONDITIONS DE REVIVIFICATION

11 laboratoires ont précisé une durée égale à 0 min (ou bien ne l'ont pas précisée) pour l'étape de revivification, ils n'entrent donc pas dans les calculs effectués.

- DUREE

43 laboratoires la précisent.

La durée moyenne est de **25.1 min** avec un écart-type de 25.2 min. La durée minimale renseignée est 1 min et la durée maximale 120 min.

- TEMPERATURE

43 laboratoires la précisent.

La température moyenne est de **21.4°C** avec un écart-type de 2.0°C. La température minimale renseignée est 20°C et la température maximale 27°C.

Méthode	Nb laboratoires
NF V08-059	37
→ NM 08.0.123 ⁽⁴⁾	4
AFNOR 3M 01/13-07/14	6
NF EN ISO 21527-1	3
Autres	4

Milieu	Nb laboratoires
YGC	30
OGA	6
Petrifilm	6
Symphony	5
DRBC	3
Autres	4

Mode de préparation	Nb laboratoires
Sur place	12
Prêt à l'emploi non pré-coulé	34
Prêt à l'emploi en boîte, film, carte	8

Mode d'ensemencement	Nb laboratoires
Surface (gélose, film)	13
Dans la masse	40
Milieu de culture pour carte	0

Température d'incubation	Nb laboratoires
25 ± 1°C	51
20-22°C	2
72°C	1

Durée d'incubation	Nb laboratoires
114-120 h	34
72 h	16
96 h	4

⁽⁴⁾ Méthode similaire à NF V08-059

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 d'éliminer 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.

La valeur assignée de la contamination, X_{pt} , est 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.

Votre résultat, m_i , est comparé à cette valeur assignée X_{pt} et un score z est 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 compris entre -2 et +2 est considéré comme un résultat satisfaisant. L'obtention d'un score z compris entre -2 et -3 ou compris entre +2 et +3 doit être considérée comme donnant un signe de surveillance. L'obtention d'un score z inférieur à -3 ou supérieur à +3 doit être considérée comme donnant un signe d'action.

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*

Un "effet" significatif de la durée d'homogénéisation et de la durée 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 trois groupes :

Bactéries lactiques*	Groupe 1	Groupe 2	Groupe 3
Valeur assignée de la contamination (log UFC/g) *	4.481*	4.802*	5.064*
Incertitude de la valeur assignée (log UFC/g) *	0.1515*	0.0639*	0.0337*
Ecart-type pour l'évaluation de l'aptitude (log UFC/g) *	0.3428*	0.3650*	0.1787*

Remarque : L'incertitude de la valeur assignée du groupe 1 n'est pas négligeable. Il est cependant précisé que l'évaluation de la performance des laboratoires appartenant à ce groupe n'en n'est pas affectée.

3.2. PSEUDOMONAS

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

<i>Pseudomonas</i>	
Valeur assignée de la contamination (log UFC/g)	4.244
Incertitude de la valeur assignée (log UFC/g)	0.0502
Ecart-type pour l'évaluation de l'aptitude (log UFC/g)	0.3385

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

3.3. BACILLUS CEREUS*

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

<i>Bacillus cereus*</i>	
Valeur assignée de la contamination (log UFC/g) *	5.393*
Incertitude de la valeur assignée (log UFC/g) *	0.0303*
Ecart-type pour l'évaluation de l'aptitude (log UFC/g) *	0.2403*

(* Résultats couverts par l'accréditation Cofrac.)

3.4. LEVURES / MOISSURES

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

Levures - Moisissures	
Valeur assignée de la contamination (log UFC/g)	3.998
Incertitude de la valeur assignée (log UFC/g)	0.0437
Ecart-type pour l'évaluation de l'aptitude (log UFC/g)	0.2592

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)	3.659
Incertitude de la valeur assignée (log UFC/g)	0.0613
Ecart-type pour l'évaluation de l'aptitude (log UFC/g)	0.3501

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)	3.444
Incertitude de la valeur assignée (log UFC/g)	0.0340
Ecart-type pour l'évaluation de l'aptitude (log UFC/g)	0.1940

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.