

AGLAE 2024

ESSAIS INTERLABORATOIRES

Eaux à usage médical



Association AGLAE

Parc des Pyramides
427 rue des Bourreliers
59320 Hallennes lez Haubourdin
☎ +33 (0)3 20 16 91 40
www.association-aglae.fr
contact@association-aglae.fr

Nouveautés 2024 – Eaux à usage médical

Nouveaux programmes au catalogue sur eaux à usage médical

- ✓ 86A Mycobactéries non tuberculeuses sur eaux à usage médical

Les programmes sur eaux à usage médical

Eaux à usage médical
82 Endotoxines sur eaux décrites selon la pharmacopée
83A Microbiologie sur eaux de type dialysat
83B Microbiologie sur eaux de type solutions de contrôle d'endoscopes
86 Germes indicateurs par filtration sur eaux bactériologiquement maîtrisées
86A Mycobactéries non tuberculeuses sur eaux à usage médical
86B Germes indicateurs sur eaux de type eaux de process pharmaceutique

Lexique des matrices utilisées

Dénomination de la matrice en Biologie des eaux à usage médical	Ci-dessous les matrices qui peuvent être utilisées pour respecter la représentativité de la matrice annoncée		
	Eau distillée stérile apyrogène	Eau déionisée	Eau pour préparations injectables
Eaux à usage médical	x	x	x
Eaux de process pharmaceutique	x		x

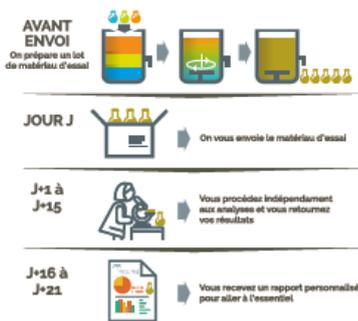
Participer au Contrôle Qualité Externe AGLAE

UNE METHODOLOGIE DE TRAVAIL AU SERVICE DE VOS RESULTATS, EN TOUTE CONFIDENTIALITE ET IMPARTIALITE



De l'inscription à l'interprétation des résultats, AGLAE vous accompagne dans chacune des étapes.

UNE INSCRIPTION EN TOUTE TRANSPARENCE, UNE ORGANISATION RIGOREUSE DES ESSAIS



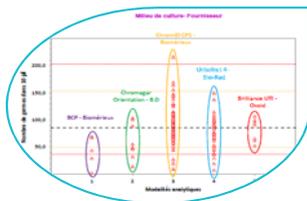
- ✓ Le nombre d'évaluations par an pour chaque paramètre est indiqué dans le catalogue ; la stabilisation des échantillons et les niveaux de concentration des différents paramètres sont disponibles sur simple demande.
- ✓ AGLAE achemine en "express" les échantillons et s'assure de leur bonne réception par votre laboratoire.
- ✓ Un délai de retour des résultats suffisant pour la réalisation des analyses.
- ✓ Via votre espace adhérent, **saisissez vos résultats et retrouvez consignes, codes attribués, rapports, synthèses de vos résultats, attestation de participation...**

UNE MAITRISE DES RISQUES OPTIMISEE POUR VOTRE LABORATOIRE



Vous observez mieux les éventuelles anomalies dans vos résultats d'analyses grâce à :

- ✓ Un plan d'essai adapté (échantillons doublés, mesures répétées),
- ✓ Un nombre important de participants : autour de 200 laboratoires dans les domaines de la microbiologie et physico-chimie de base.



Une étude approfondie d'AGLAE :

- ✓ Influence des méthodes d'analyse, des fournisseurs (matériel et consommables) ... des facteurs que nous étudions pour vous aider à identifier l'origine des anomalies,
- ✓ Pour les eaux à usage médical et la microbiologie sur eaux, estimation de vos propres incertitudes pour les paramètres microbiologiques,
- ✓ Vérification de vos estimations d'incertitude en chimie (zêta-score),
- ✓ Un rapport validé par des experts du domaine et personnalisé pour la plupart des essais.

DES REMISES AVANTAGEUSES, DES CONDITIONS DE PAIEMENT FACILITE

- Choisissez parmi les nombreux programmes proposés et bénéficiez de remises jusqu'à 15%,
- Un paiement possible en 2 ou 3 fois sans frais selon le montant de votre participation.
- Paiement possible par chèque (en €), virement bancaire, carte bancaire sur <https://www.helloasso.com/associations/a-g-l-a-e/paiements/aglae>

Montant de votre facture (hors frais de transport)	Réductions
3 000 ≤ Montant < 6 000 € HT	5%
6 000 ≤ Montant < 9 000 € HT	10%
Montant ≥ 9 000 € HT	15%

Offres et prestations complémentaires



DES ECHANTILLONS SUPPLEMENTAIRES POUR TESTER UNE AUTRE METHODE, EVALUER UN TECHNICIEN

- ✓ Echantillons disponibles pour la quasi-totalité des essais et à moitié prix.
- ✓ En plus du colis 'habituel', réception d'un (ou plusieurs) colis supplémentaire(s).
- ✓ Les résultats de ces échantillons ne sont pas traités par AGLAE mais vous disposez pour la plupart des essais d'une feuille de **calcul de z-score dans votre fichier de résultats**. A noter que cette feuille peut aussi vous servir en cas d'erreur d'unité, de mauvais report de résultats, etc.

⇒ Consultez la **liste des échantillons et leur tarif sur votre Espace Adhérent** (Téléchargements / Catalogues) et contactez-nous pour recevoir un devis. A commander après inscription à l'essai et avant envoi des échantillons.



MATERIAUX DE CONTROLE QUALITE POUR VOTRE SUIVI ET AMELIORATION DE VOS PERFORMANCES ANALYTIQUES

- ✓ Matériaux issus des essais sur **matrices solides : sédiments, boues, sites et sols pollués**.
- ✓ Commandés à tout moment de l'année et livrés avec un certificat présentant les valeurs de fidélité obtenues lors de l'essai (valeur assignée et incertitudes).

⇒ Consultez la liste des **MCQ, tarifs et quantités disponibles** sur votre Espace Adhérent (Téléchargement / Catalogues) et contactez-nous pour recevoir un devis.

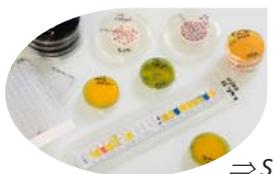


FORMATIONS EN MICROBIOLOGIE : 3 THEMATIQUES

Des sessions de 2 jours en vue de vous rendre opérationnel pour :

- ✓ Estimer l'incertitude de mesure en Microbiologie de l'environnement : **3 - 4 avril 2024**
- ✓ Mettre en place un Contrôle Qualité Interne en microbiologie - Mieux exploiter son Contrôle Qualité Externe : **15 - 16 mai 2024**
- ✓ Caractériser une méthode microbiologique selon l'ISO 13843 en vue de sa validation : **5 - 6 juin 2024**

⇒ Consultez les programmes et bulletin d'inscription sur le site **vitrine d'AGLAE**, menu « **Formations** ». Pour toute demande de formation intralaboratoire, contactez-nous.



PRESTATION A FACON 'CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE DE METHODES EN MICROBIOLOGIE'

Vous souhaitez caractériser des méthodes spécifiques ?

AGLAE propose de vous accompagner dans cette démarche. Pour plus d'informations : [établissement des caractéristiques de performance de méthodes en conformité avec la norme NF EN ISO 13843](#).

⇒ Si vous avez de tels besoins, contactez-nous pour étudier ensemble votre besoin et établir un devis.



SYNTHESE DE VOS RESULTATS

Rassemblez à tout moment vos résultats et performances : sur la période de votre choix, vos résultats sont regroupés dans un fichier Excel, véritable support pour vous aider dans votre CQI, vos audits...



WEBINAIRES

De l'information dispensée en 30 minutes de présentation suivie de questions / réponses.

⇒ Les dates et thématiques vous seront communiquées via la section « Actu » sur l'accueil de votre Espace Adhérent et via email dans l'Actu Interlab d'AGLAE.

Description des fiches programmes

Contenu

Dans chaque fiche programme, vous trouverez le contenu technique de l'essai : volumes, paramètres, matrices, période d'envoi...
Les domaines de concentration et les modalités de stabilisation des échantillons sont disponibles sur simple demande.

Les mois d'envoi sont donnés à titre indicatif.

Attention, les frais de transport sont dorénavant exclus du prix du programme et facturés en sus, quelle que soit la destination.

Notre objectif est de préparer des matériaux les plus proches possibles des échantillons analysés en routine : les niveaux de contamination peuvent donc être très faibles ou bien au contraire très élevés.

→ **Nos domaines de concentration sont disponibles sur demande.**

Légende



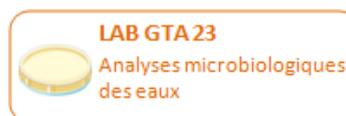
Ce logo indique que l'un ou plusieurs paramètres proposés dans le programme fait partie de l'agrément délivré par le Ministère en charge de la santé pour la réalisation des prélèvements et des analyses du contrôle sanitaire des eaux (Arrêté du 30 décembre 2022).



Ce logo indique que l'un ou plusieurs paramètres proposés dans le programme fait partie de l'agrément délivré par le Ministère en charge de l'environnement pour la réalisation d'analyses dans le domaine de l'eau et des milieux aquatiques au titre du code de l'environnement (Arrêté du 26 juin 2023, complété par l'avis en vigueur relatif aux limites de quantification des couples « paramètre-matrice »).



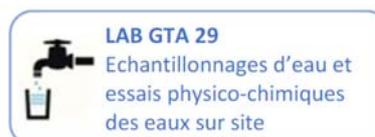
Ce logo indique que le programme est accrédité.



Ce logo indique que ce programme répond aux conditions de participation aux comparaisons inter laboratoires du LAB GTA 23 du COFRAC pour les paramètres concernés.



Ce logo indique que ce programme répond aux conditions de participation aux comparaisons inter laboratoires du LAB GTA 05 du COFRAC pour les paramètres concernés.



Ce logo indique que ce programme répond aux conditions de participation aux comparaisons inter laboratoires du LAB GTA 29 du COFRAC pour les paramètres concernés.

PROGRAMME 82 : ENDOTOXINES SUR EAUX DECRIRES SELON LA PHARMACOPEE

*Les matériaux conviennent au contrôle des eaux décrites selon la pharmacopée, des eaux pour irrigation, des eaux pour hémodialyse, des dialysats et des liquides de substitution.
En référence au LAB INF 32 du COFRAC, les matériaux conviennent au contrôle des eaux des établissements de santé et de qualité pharmaceutique et cosmétique.*



331 € HT - montant total pour 2 essais (frais de transport non inclus)

60 participants en 2023 - EXPERIENCE > 10 ANS



Besoin de tester une autre méthode, d'évaluer votre personnel ?

Commandez des **échantillons supplémentaires** (colis dans son intégralité) : **85 € HT** (frais de transport non inclus)

Paramètres à analyser
24M82.1 - Eaux à usage médical - envoi en mars 2024 - Colis réfrigéré
Endotoxines bactériennes
24M82.2 - Eaux à usage médical - envoi en août 2024 - Colis réfrigéré
Endotoxines bactériennes

PARTICULARITES

Endotoxines bactériennes (dénombrement au LAL) selon la pharmacopée en vigueur PE 2.6.14 ou USP <85> et <161>.

Attention, seules les méthodes quantitatives et de type <X, >Y ou [x ; y] sont prises en compte dans l'exploitation statistique des données.

Les résultats issus de méthodes qualitatives (présence/absence) ne peuvent pas être traités statistiquement.

PROGRAMME 83A : MICROBIOLOGIE SUR EAUX DE TYPE DIALYSAT

*Les matériaux conviennent au contrôle des eaux pour hémodialyse, des dialysats, des eaux de départ de boucle des générateurs et des liquides de substitution.
En référence au LAB INF 32 du COFRAC, les matériaux conviennent au contrôle des eaux douces et des eaux des établissements de santé et de qualité pharmaceutique et cosmétique.*



360 € HT - montant total pour 2 essais (frais de transport non inclus)

71 participants en 2023 - EXPERIENCE > 10 ANS



Besoin de tester une autre méthode, d'évaluer votre personnel ?

Commandez des **échantillons supplémentaires** (colis dans son intégralité) : **90 € HT** (frais de transport non inclus)

Paramètres à analyser
24M83A.1 - Eaux à usage médical - envoi en février 2024 - Colis réfrigéré
Micro-organismes revivifiables à 22°C à 7 jours avec identification
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
24M83A.2 - Eaux à usage médical - envoi en octobre 2024 - Colis réfrigéré
Micro-organismes revivifiables à 22°C à 7 jours avec identification
Levures

PARTICULARITES

Flore aérobie revivifiable à 22°C pendant 7 jours (par filtration): milieux de culture conseillés R2A.

Pour les paramètres de ce programme, les incertitudes sont calculées et mises à disposition des participants. Les indicateurs fournis à chaque laboratoire sont l'incertitude en répétabilité ur^2 et l'incertitude en reproductibilité uR^2 . L'incertitude évaluée pour l'ensemble de la profession est également présentée.



Pour aller plus loin, nous vous conseillons :

- ↳ **Le programme 31** 'Pseudomonas aeruginosa et staphylocoques pathogènes sur eaux propres'
- ↳ **Le programme 38** 'Levures sur eaux propres'



LAB GTA 23
Analyses microbiologiques
des eaux

PROGRAMME 83B : MICROBIOLOGIE SUR EAUX DE TYPE SOLUTIONS DE CONTROLE D'ENDOSCOPES

En référence au LAB INF 32 du COFRAC, les matériaux conviennent au contrôle des eaux douces et des eaux des établissements de santé et de qualité pharmaceutique et cosmétique.



299 € HT - montant total pour 2 essais (frais de transport non inclus)

97 participants en 2023 - EXPERIENCE > 10 ANS



Besoin de tester une autre méthode, d'évaluer votre personnel ?

Commandez des **échantillons supplémentaires** (colis dans son intégralité) : **75 € HT** (frais de transport non inclus)

Paramètres à analyser
24M83B.1 - Eaux à usage médical - envoi en mars 2024 - Colis réfrigéré
Micro-organismes revivifiables à 30°C à 5 jours et identification
24M83B.2 - Eaux à usage médical - envoi en octobre 2024 - Colis réfrigéré
Micro-organismes revivifiables à 30°C à 5 jours et identification

PARTICULARITES

Flore mésophile aérobie totale revivifiable à 30°C pendant 5 jours y compris les levures : milieu de culture non sélectif conseillé type PCA ou TS.

Pour les paramètres de ce programme, les incertitudes sont calculées et mises à disposition des participants. Les indicateurs fournis à chaque laboratoire sont l'incertitude en répétabilité u_r^2 et l'incertitude en reproductibilité u_R^2 . L'incertitude évaluée pour l'ensemble de la profession est également présentée.

PROGRAMME 86 : GERMES INDICATEURS PAR FILTRATION SUR EAUX BACTERIOLOGIQUEMENT MAITRISEES

En référence au LAB INF 32 du COFRAC, les matériaux conviennent au contrôle des eaux douces et des eaux des établissements de santé et de qualité pharmaceutique et cosmétique.



238 € HT - montant total pour 2 essais (frais de transport non inclus)

74 participants en 2023 - EXPERIENCE > 5 ANS



Besoin de tester une autre méthode, d'évaluer votre personnel ?

Commandez des **échantillons supplémentaires** (colis dans son intégralité) : **60 € HT** (frais de transport non inclus)

Paramètres à analyser
24M86.1 - Eaux à usage médical - envoi en mars 2024 - Colis réfrigéré
Micro-organismes revivifiables à 22°C Micro-organismes revivifiables à 36°C
24M86.2 - Eaux à usage médical - envoi en octobre 2024 - Colis réfrigéré
Micro-organismes revivifiables à 22°C Micro-organismes revivifiables à 36°C

PARTICULARITES

Flore aérobie revivifiable à 22°C et à 36°C sur milieux PCA ou TS par filtration de 100 mL.

Pour tous les paramètres de ce programme, les incertitudes sont calculées et mises à disposition des participants. Les indicateurs fournis à chaque laboratoire sont l'incertitude en répétabilité uR^2 et l'incertitude en reproductibilité uR^2 . L'incertitude évaluée pour l'ensemble de la profession est également présentée.



Pour aller plus loin, nous vous conseillons :

- ↳ **Le programme 30** 'Microbiologie de base sur eaux propres' pour l'analyse des micro-organismes revivifiables à 22°C et 36°C par incorporation
- ↳ **Le programme 31** '*Pseudomonas aeruginosa* et staphylocoques pathogènes sur eaux propres'

PROGRAMME 86A : MYCOBACTERIES NON TUBERCULEUSES SUR EAUX A USAGE MEDICAL

Les matériaux conviennent au contrôle des eaux douces et des eaux des établissements de santé et de qualité pharmaceutique et cosmétique.

105 € HT - montant total pour 1 essai (frais de transport non inclus)

Nouveauté 2024

12 participants en 2023 - EXPERIENCE 2 ANS



Besoin de tester une autre méthode, d'évaluer votre personnel ?

Commandez des **échantillons supplémentaires** (colis dans son intégralité) : **55 € HT** (frais de transport non inclus)

Paramètres à analyser

24M86A.1 - Eaux à usage médical - envoi en novembre 2024 - Colis réfrigéré

Mycobactéries non tuberculeuses

PARTICULARITES

Dans le cadre de cet essai, chaque laboratoire réalisera une recherche et une quantification, si sa méthode le permet, de mycobactéries non tuberculeuses dans des eaux à usage médical.

Il s'agit d'un essai de **comparaison méthodologique** qui permettra aux participants d'apprécier la fiabilité de leur protocole analytique.

PROGRAMME 86B : GERMES INDICATEURS SUR EAUX DE TYPE EAUX DE PROCESS PHARMACEUTIQUE

*Les matériaux conviennent au contrôle des eaux décrites selon la pharmacopée et des eaux d'établissement de santé (eaux purifiées et hautement purifiées, ...).
En référence au LAB INF 32 du COFRAC, les matériaux conviennent au contrôle des eaux de qualité pharmaceutique et cosmétique.*



240 € HT - montant total pour 2 essais (frais de transport non inclus)

22 participants en 2023 - EXPERIENCE > 5 ANS



Besoin de tester une autre méthode, d'évaluer votre personnel ?
Commandez des **échantillons supplémentaires** (colis dans son intégralité) : **60 € HT**
(frais de transport non inclus)

Paramètres à analyser
24M86B.1 - eau de process pharmaceutique - envoi en avril 2024 - Colis réfrigéré
Micro-organismes revivifiables à 30-35°C sur milieu R2A pendant 5 jours
24M86B.2 - eau de process pharmaceutique - envoi en octobre 2024 - Colis réfrigéré
Micro-organismes revivifiables à 30-35°C sur milieu R2A pendant 5 jours

PARTICULARITES

Micro-organismes-revivifiables à 30-35°C pendant 5 jours sur milieu R2A **après filtration.**

Pour tous les paramètres de ce programme, les incertitudes sont calculées et mises à disposition des participants. Les indicateurs fournis à chaque laboratoire sont l'incertitude en répétabilité u_R^2 et l'incertitude en reproductibilité u_R^2 . L'incertitude évaluée pour l'ensemble de la profession est également présentée.