

**Maîtrise Universitaire en Pharmacie**

**Travail Personnel de Recherche**

**Evaluation et mise en place de la préparation de diètes modulaires à la pharmacie**

présenté à la

Faculté des sciences de

l'Université de Genève

par

**Séverine Champion**

**Responsable**

Prof. André Pannatier

**Superviseurs**

Mme Stéphanie Lamon

Dr. Lina Berger

Dr. Pauline Coti Bertrand

Genève

2011

## RESUME

La nutrition entérale est une technique d'assistance nutritionnelle qui consiste en l'apport de nutriments directement au niveau du tube digestif, sans intervention de la déglutition. Les diètes modulaires sont des préparations destinées à l'alimentation entérale. Elles sont composées de glucides, de protéines, de lipides, de minéraux et d'eau en quantité adaptée aux besoins spécifiques d'un patient. Les nutritionnements entéraux à la carte, sont indiqués principalement pour des personnes atteintes de chylopéritone ou de chylothorax. Actuellement au CHUV, la fabrication de ces diètes est faite par le Service de la Restauration. Le but de cette étude est d'évaluer la prise en charge de la préparation des diètes modulaires par le Service de Pharmacie.

Différentes méthodes de fabrication et de conservation des diètes modulaires sont testées en fabriquant six préparations. La stabilité des diètes modulaires est évaluée grâce à des contrôles microbiologiques, des tests organoleptiques, des tests de tubulures et par la mesure du pH. Les diètes modulaires préparées par le service de la restauration et celles préparées par la pharmacie sont comparées. Un circuit logistique permettant l'acheminement des diètes modulaires dans les services de soins est conçu.

La fabrication des diètes à l'aide d'un fouet, d'un agitateur électro-magnétique ou d'un mixer n'a pas permis d'obtenir des préparations homogènes. Les diètes sont homogènes lorsqu'elles sont préparées avec un Polytron. Lorsque les diètes sont conservées à température ambiante, elles changent rapidement d'aspect. Au frigo, elles restent stables plusieurs jours. Pour les contrôles microbiologiques, sur quatre diètes préparées par la pharmacie, seules deux étaient contaminées par des bacilles gram positif au jour de préparation et aucune contamination n'a été détectée après sept jours de conservation au frigo. Les quatre diètes préparées par le service de la restauration étaient contaminées après un et sept jours de conservation au frigo.

Toutes les diètes préparées par la pharmacie étaient conformes aux normes de la Pharmacopée Européenne et de la British Dietetics Association. Quant aux diètes réalisées à la cuisine, deux sur quatre n'étaient pas conformes à ces normes. La durée de stabilité des diètes modulaires préparées avec le procédé de fabrication instauré à la pharmacie est d'une semaine. Un circuit logistique permettant l'acheminement des diètes aux services de soins est discuté.

Les améliorations apportées à la méthode de fabrication des diètes modulaires ont permis d'augmenter leur stabilité à une semaine. De ce fait, la prise en charge de la préparation des diètes modulaires par la pharmacie est envisageable.

## **LISTE DES ABREVIATIONS**

<b>AS</b>	Alimentation par sonde
<b>CHUV</b>	Centre Hospitalier Universitaire Vaudois
<b>CNI</b>	Centre de Nutrition Infantile
<b>FDA</b>	Food and Drug Administration
<b>LCT</b>	Triglycéride à Longue Chaîne
<b>LMT</b>	Liste des Médicaments avec Tarif
<b>MCT</b>	Triglycéride à Moyenne Chaîne
<b>NE</b>	Nutrition Entérale
<b>NP</b>	Nutrition Parentérale
<b>OHyg</b>	Ordonnance du DFI sur l'Hygiène
<b>PEG</b>	Gastrostomie Percutanée Endoscopique
<b>PEJ</b>	Jéjunostomie Percutanée Endoscopique
<b>SND</b>	Sonde Nasoduodénale
<b>SNG</b>	Sonde Nasogastrique
<b>SNJ</b>	Sonde Nasojéjunale
<b>SNO</b>	Suppléments Nutritifs Oraux
<b>UFC</b>	Unité Formant Colonie
<b>UNC</b>	Unité de Nutrition Clinique

## **REMERCIEMENTS**

Premièrement, je remercie le Professeur André Pannatier, Pharmacien-Chef du service de Pharmacie du CHUV, pour m'avoir donné l'opportunité de réaliser ce travail à la pharmacie du CHUV et donc de découvrir le milieu de la pharmacie hospitalière.

Je souhaite remercier chaleureusement mes deux superviseurs, Mme Stéphanie Lamon, Pharmacienne responsable des préparations magistrales non cytotoxiques et Dr. Lina Berger, Pharmacienne responsable au laboratoire d'analyses de contrôle-qualité. Un grand merci à Stéphanie Lamon pour son écoute attentive, ses précieux conseils et son encouragement tout au long de ce travail. Merci à Lina Berger, pour le temps investi afin de répondre à mes questions et m'orienter.

Je tiens à remercier Mme Sheila De Sousa Silva, laborantine au laboratoire d'analyses de contrôle-qualité pour son investissement dans ce travail. Merci pour les nombreuses heures passées à effectuer les contrôles microbiologiques et pour ses conseils toujours pertinents. Merci à toute l'équipe du laboratoire d'analyses de contrôle-qualité pour leur accueil chaleureux.

Je remercie le Dr. Bertrand Hirschi, Pharmacien-Chef adjoint du service de pharmacie du CHUV ainsi que sa secrétaire, Mme Patricia Nobs, de leur aide pour contacter les maisons pharmaceutiques.

Merci à Mme Depraz Cissoko Marie-Paule, Diététicienne-Chef de l'unité de nutrition clinique du CHUV, au Dr. Pauline Coti Bertrand, Médecin-Chef de l'unité de nutrition clinique du CHUV et au personnel du service de la restauration pour leur aide durant la réalisation de ce travail.

Merci à Stéphanie Martignoni pour son accueil sympathique au sein de la pharmacie du CHUV et ses astuces judicieux.

Un grand MERCI à Anne-Sophie Favre pour tous les bons moments partagés, pour son soutien et ses conseils tant lors de ce travail que pendant nos années d'études.

Finalement, je remercie ma famille et Gilles pour leur soutien et leurs encouragements tout au long de mes études.

## Table des matières

1 INTRODUCTION.....	1
1.1 Nutrition entérale.....	1
1.2 Diètes modulaires.....	4
1.2.1 Généralités.....	4
1.2.2 Indications des diètes modulaires.....	5
1.2.3 Fabrication des diètes modulaires.....	6
2 BUT DU TRAVAIL.....	9
3 MATERIEL ET METHODES.....	10
3.1 Equipements et consommables.....	10
3.2 Essais préliminaires de préparation et de conservation des diètes.....	11
3.3 Définition des paramètres de stabilité.....	12
3.4 Evaluation de la stabilité des diètes modulaires.....	13
3.4.1 Fabrication des diètes modulaires.....	13
3.4.2 Contrôles microbiologiques.....	14
3.4.3 Tests organoleptiques.....	14
3.4.4 Tests des tubulures.....	14
3.4.5 pH.....	14
3.5 Préparation des diètes modulaires par le Service de la Restauration.....	15
3.6 Circuit logistique.....	15
4 RESULTATS.....	16
4.1 Préparation des diètes modulaires à la pharmacie.....	16
4.1.1 Données de stabilité de l'industrie.....	18
4.1.2 Contrôles microbiologiques.....	19
4.1.3 Tests organoleptiques.....	20
4.1.4 Tests des tubulures.....	21
4.1.5 Mesure du pH.....	21
4.2 Préparation des diètes modulaires par le Service de la Restauration.....	21
4.2.1 Contrôles microbiologiques.....	21
4.2.2 Tests organoleptiques.....	22
4.3 Circuit logistique.....	23
5 DISCUSSION.....	25

5.1 Essais préliminaires .....	25
5.2 Données de stabilité.....	26
5.3 Evaluation de la stabilité des diètes modulaires .....	27
5.4 Préparation des diètes modulaires par le service de la restauration .....	28
5.5 Circuit logistique .....	29
6 CONCLUSION ET PERSPECTIVES .....	30
7 BIBLIOGRAPHIE .....	32
8 ANNEXES .....	35

## 1 INTRODUCTION

La dénutrition est un phénomène fréquemment rencontré en milieu hospitalier. En effet, en Suisse, un patient sur cinq en est atteint <sup>[1]</sup>. La dénutrition est le résultat d'un apport en énergie et en protéines trop faible par rapport aux besoins. Ce problème doit être considéré comme une pathologie à part entière et non comme la conséquence d'une maladie. De ce fait, l'assistance nutritionnelle est de plus en plus développée et vise à empêcher et à réduire la dénutrition des patients. Actuellement, il existe de nombreux moyens permettant de corriger les problèmes de nutrition, tels que les suppléments nutritifs oraux (SNO), la nutrition entérale (NE) et la nutrition parentérale (NP). Les diètes modulaires étudiées dans ce travail sont des préparations pour la nutrition entérale. Elles sont indiquées pour des patients atteints de chylopéritoine ou de chylothorax pour qui la composition de la nutrition doit être spécifiquement adaptée. Pour ce qui est de la nutrition parentérale, aussi appelée nutrition intraveineuse, elle consiste en l'apport des macro- et micronutriments directement dans la circulation sanguine <sup>[2]</sup>.

### 1.1 Nutrition entérale

La nutrition entérale, aussi appelée nutrition digestive ou alimentation par sonde (AS), est une technique d'alimentation artificielle évitant l'intervention de la déglutition. Elle consiste en l'apport de nutriments directement dans le tube digestif <sup>[3]</sup>. L'alimentation par sonde doit être utilisée en premier lieu quand le tube digestif est fonctionnel car elle a pour avantage de garder l'intégrité et la fonctionnalité de la muqueuse digestive. Elle est indiquée lorsqu'une alimentation par voie orale n'est pas possible ou quand cette dernière est insuffisante. Ce type d'alimentation peut être administré par sonde ou par stomie. Le choix de la voie d'apports de nutrition est fait en fonction de l'état du tube digestif du patient ainsi que de la durée de l'apport nutritionnel <sup>[2]</sup>.

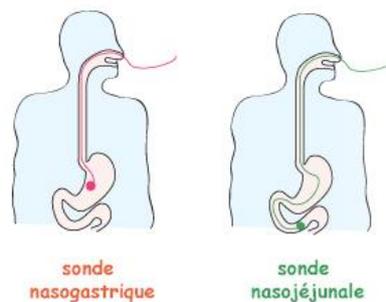
L'abord par sonde est fréquemment utilisé pour les supports nutritionnels de courte durée. En effet, lorsque la nutrition entérale est administrée pendant une période de moins de quatre semaines, une sonde nasogastrique (SNG), nasoduodénale (SND) ou nasojejunale (SNJ) peut être utilisée. Ces types de sondes sont introduites par le nez dans l'œsophage puis sont dirigées respectivement jusqu'au niveau de l'estomac, du duodénum ou du jéjunum <sup>[4]</sup>.

Les SNG sont les sondes les plus fréquemment utilisées car elles présentent des avantages non négligeables. Premièrement, elles sont faciles à poser. En effet, leur mise en place se fait au lit du patient par un infirmier et, dans la plupart des cas, l'intervention d'un médecin n'est pas nécessaire <sup>[5]</sup>. De plus, les SNG permettent d'exploiter en grande partie le tube digestif et par cette voie, l'alimentation est en règle générale bien tolérée. Néanmoins, dans certains cas, les SNG sont contre-indiquées, par exemple, en cas de risque élevé de broncho-aspiration, de vidange gastrique faible, lorsque le patient présente des fractures du crâne ainsi que des lésions inflammatoires ou hémorragiques se situant entre le nez et l'estomac. Les complications rencontrées lors de l'utilisation de sondes nasogastriques sont les suivantes <sup>[6]</sup> :

- Broncho-aspiration (ingestion d'aliments dans les voies respiratoires)

- Rétention gastrique, nausées, vomissements, reflux œsophagiens
- Epistaxis
- Sinusite

Pour ce qui est des sondes nasoduodénales et nasojuvénales, elles sont très peu utilisées. Cependant, elles sont recommandées lors de grand risque d'inhalation ou de pancréatite. Ces sondes ont pour avantage de diminuer les risques de broncho-aspiration et de régurgitation <sup>[2]</sup>. Avec ce type de sonde, la tolérance aux solutions nutritives est plus faible et des complications telles que des ballonnements et des diarrhées surviennent régulièrement. De plus, leur mise en place est plus compliquée et doit être réalisées par un médecin. La *figure 1* ci-dessous schématise l'emplacement des SNG et SNJ.

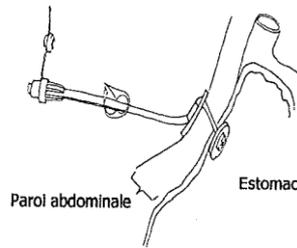


**Figure 1:** sonde nasogastrique et nasojuvéonale <sup>[7]</sup>

Lorsque la NE doit être prévue sur une longue période, il est préférable de choisir une voie d'apport par stomie. Il existe différents types de stomie pour l'alimentation entérale : la gastrostomie percutanée endoscopique (PEG) et la jéjunostomie percutanée endoscopique (PEJ). Ce type d'abord permet d'introduire l'alimentation directement dans l'estomac ou dans le jéjunum en passant à travers la paroi abdominale <sup>[8]</sup>. Une gastrostomie consiste en l'abouchement de l'estomac à la peau <sup>[9]</sup>. Les PEG sont indiquées notamment en cas de congestions cérébrales, d'obstruction nasale, d'affections de l'œsophage ou du pharynx, telles que des cancers oropharyngiens <sup>[8]</sup>. Les PEG ont comme avantage par rapport aux sondes nasogastriques d'être plus esthétiques et plus confortables <sup>[10]</sup>. Les complications liées à ce type de voies sont peu fréquentes. Elles peuvent survenir dès la pose de la stomie ou plus tardivement. Quelques complications causées par l'utilisation de PEG sont citées ci-dessous <sup>[11]</sup> :

- Infection du site
- Broncho-aspiration
- Hémorragie
- Péritonite
- Ulcération cutanée ou gastrique
- Obstruction pylorique due à la migration de la sonde

De plus, les stomies ont comme désavantage un effet néfaste sur la qualité de vie et l'image corporelle <sup>[9]</sup>. La *figure 2* ci-après schématise l'emplacement d'une PEG.



**Figure 2 :** *Gastrostomie percutanée endoscopique en site stomacal* <sup>[5]</sup>

La jéjunostomie est une technique qui permet la mise à la peau du jéjunum <sup>[9]</sup>. La PEJ est principalement indiquée pour l'alimentation entérale postopératoire précoce, lors de chirurgie oesophagienne ou gastrique et, en règle générale, lorsque la voie gastrique est contre-indiquée <sup>[4, 6]</sup>. Pour ce qui est de la mise en place des PEG et des PEJ, elle est plus contraignante que celle des SNG et SNJ car elle est faite par voie chirurgicale.

En plus de la sonde, il est nécessaire d'avoir un système de transfert pour l'administration de la solution nutritive. Ce sont des tubulures qui conduisent les nutriments de leur contenant jusque dans la sonde. Celles-ci doivent être stériles et changées chaque jour afin de diminuer les risques de contamination. La solution nutritive peut soit couler dans la tubulure par gravité ou à l'aide d'une pompe de nutrition (nutripompe). Par gravité, la solution se déverse dans la tubulure puis dans la sonde selon son poids. Cette méthode est simple mais elle n'est pas bien tolérée par les patients car le débit d'administration n'est pas régulier. L'administration à l'aide d'une nutripompe permet de contrôler le débit de la nutrition et ainsi d'assurer qu'il soit constant. En cas d'administration dans le duodénum ou le jéjunum, l'utilisation d'une pompe de nutrition est obligatoire <sup>[12]</sup>.

Il existe différents modes d'administration des solutions nutritives. Ceux-ci sont choisis par le soignant selon différents critères, tels que le type de maladie, le traitement et les préférences du patient. L'administration peut se faire en continu, uniquement pendant la nuit (administration continue cyclique) ou en discontinu <sup>[2]</sup>.

Les solutions nutritives utilisées pour la nutrition entérale sont nombreuses. Elles contiennent toutes des protéines, des hydrates de carbone ainsi que des lipides. Ces nutriments sont nécessaires afin de couvrir les besoins nutritionnels du patient. Les préparations entérales du commerce présentent les caractéristiques physico-chimiques suivantes <sup>[13]</sup> :

- un pH entre 7 et 7.5
- une osmolarité la plus faible possible (mélanges polymériques : < 300 mOsm / L, mélanges élémentaires > 500 mOsm / L)
- une viscosité faible

Les différentes préparations peuvent être classées en plusieurs catégories selon le type et la taille des molécules qui les composent <sup>[14]</sup>.

Premièrement, il existe des solutions nutritives polymériques. Ces dernières sont les plus utilisées, leur composition est proche d'une alimentation normale, elles contiennent 20-35 %

de lipides, 45-60 % d'hydrates de carbone et 13-20 % de protéines. La source d'azote provient de protéines entières. Les lipides se trouvent sous forme de triglycérides à longue chaîne (LCT) ou de triglycérides à moyenne chaîne (MCT) <sup>[4]</sup>. Les MCT sont composés d'acides gras ayant des chaînes carbonées d'une longueur de six à douze carbones. Ces derniers sont plus solubles dans l'eau et plus rapidement absorbés que les LCT <sup>[15]</sup>. Les solutions nutritives polymériques sont indiquées pour des patients ayant une bonne capacité de digestion et de résorption.

Les solutions nutritives semi-élémentaires ou élémentaires sont composées de nutriments prédigérés chimiquement. La source de protéines se trouve sous forme de peptides de deux à trois acides aminés ou d'acides aminés libres. Quant aux hydrates de carbone, ils sont apportés sous forme de dérivés du glucose. Dans la majorité des préparations, les MCT sont la source de lipides. Les solutions nutritives semi-élémentaires sont indiquées lors de maldigestion et de malabsorption sévère, telles que le syndrome de l'intestin court. Etant donné que l'alimentation se trouve sous forme élémentaire, elle sera plus facilement absorbée <sup>[14]</sup>. Le désavantage des solutions élémentaires est qu'elles ont une osmolarité élevée et de ce fait, sont moins bien tolérées <sup>[13]</sup>.

Finalement, il existe des solutions nutritives ayant des compositions spécifiques à certaines pathologies. Par exemple, en cas d'insuffisance rénale, il existe des diètes qui contiennent des quantités faibles de protéines, d'électrolytes et de graisse. D'autres solutions sont commercialisées pour des pathologies nécessitant un régime spécifique, telles que le diabète. Habituellement, les solutions nutritives sont exemptes de gluten et de lactose, ceci afin d'éviter tout risque d'allergie. La densité énergétique qui correspond à l'énergie par unité de volume varie de 0.5 à 1.5 kcal/ml en fonction des différentes formulations. Une solution est dite isocalorique si sa densité énergétique est de 1 kcal/ml. Au-dessus de cette valeur, elle est hypercalorique et en-dessous elle est dite hypocalorique.

## 1.2 Diètes modulaires

### *1.2.1 Généralités*

Malgré le nombre élevé de solutions nutritives commercialisées, pour certaines pathologies aucune préparation n'est adaptée. Dans ce cas, il faut avoir recours aux diètes modulaires. Ce type d'alimentation est aussi couramment appelé nutrition à la carte. Ces formulations permettent de combiner différents nutriments afin d'obtenir une solution nutritive spécifique aux besoins d'un patient <sup>[16]</sup>. En règle générale, une diète modulaire est également composée de protéines, d'hydrates de carbone et de lipides.

Il existe trois sources protéiques différentes pouvant composer une diète modulaire: les protéines intactes, les protéines hydrolysées et les acides aminés.

La source d'hydrates de carbone peut être amenée sous forme de polysaccharides, de disaccharides, de polymères du glucose ou encore de monosaccharides. Généralement, ce sont les polymères du glucose qui sont employés car ils contribuent moins à l'osmolarité que les autres types d'hydrates de carbone. En effet, ce sont les molécules de petite taille qui

augmentent le plus l'osmolarité des préparations <sup>[16]</sup>. De plus, les polymères du glucose permettent d'élever plus facilement la densité énergétique et sont insipides.

Les lipides peuvent être amenés sous forme de triglycérides à longue chaîne ou de triglycérides à moyenne chaîne. Les MCT présentent les avantages cités précédemment par contre ils ne contiennent pas d'acides gras essentiels. De ce fait, leur usage à long terme peut induire des carences. Les lipides augmentent grandement la teneur calorique des diètes et ont peu d'influence sur l'osmolarité finale de la formule <sup>[15]</sup>.

Des mélanges contenant des minéraux essentiels sont disponibles sur le marché. Ils peuvent donc être ajoutés aux nutriments pour la préparation de diètes modulaires <sup>[16]</sup>.

### *1.2.2 Indications des diètes modulaires*

Les diètes modulaires sont souvent utilisées en pédiatrie et plus particulièrement pour les enfants souffrant de troubles métaboliques <sup>[17]</sup>. Les autres indications importantes de ce type d'alimentation sont des pathologies lymphatiques, telles que les chylothorax et chylopéritoine. Lors de chylothorax, aussi appelé pleurésie chyleuse, il y a présence de chyle dans la cavité pleurale <sup>[18]</sup>. Selon le Dictionnaire illustré des termes de médecine<sup>1</sup>, le chyle est défini de la façon suivante : « Liquide laiteux constitué de lymphes et de graisses, présent dans les canaux lymphatiques de l'intestin grêle (chylifères) pendant la digestion. » Pour ce qui est du chylopéritoine, il est caractérisé par un épanchement de chyle dans la cavité péritonéale, il est aussi nommé ascite chyleuse. Ces deux maladies peuvent être d'origine congénitale, dues à une tumeur ou encore causées par un traumatisme iatrogénique du canal thoracique. La perte de chyle à long terme réduit les quantités de protéines, de lipides, de vitamines et d'électrolytes présentes dans l'organisme. Ces carences peuvent causer notamment, une hyponatrémie, une acidose et une hypocalcémie. Les buts du traitement des chylothorax et chylopéritoine sont donc de <sup>[19,20]</sup> :

- Diminuer la production et la quantité de chyle
- Réduire l'écoulement de chyle dans la cavité pleurale et/ou péritonéale
- Rétablir l'état nutritionnel du patient

Pour ces maladies, une alimentation contenant des MCT en grandes proportions et peu de LCT est conseillée du fait que les MCT entrent directement dans le système portal et de ce fait contournent le système lymphatique viscéral. Il a été démontré que la réduction de l'apport en LCT diminue le flux lymphatique et limite les fuites de lymphes <sup>[21]</sup>. Pour le traitement des patients atteints de chylothorax ou de chylopéritoine, une NE pauvre en LCT est instaurée en premier lieu en complément des drainages de la cavité. Cependant, parfois elle n'est pas suffisante et dans ce cas, il est préférable d'avoir recours à une alimentation parentérale totale <sup>[22]</sup>.

---

<sup>1</sup> Garnier, Delamare, 2006, p. 171

<sup>2</sup> Pharmacopée Européenne 7.0, chapitre 5.1.5

### 1.2.3 Fabrication des diètes modulaires

Dans quatre études relatant la préparation de diètes modulaires dans les hôpitaux, ces dernières sont fabriquées par le service de la restauration. Dans ces articles, les problèmes liés à l'utilisation de ce type d'alimentation sont causés par des contaminations microbiennes qui ont lieu lors de la fabrication ou de l'administration [23, 24, 25, 26]. En effet, les solutions nutritives sont des milieux facilitant la croissance de microorganismes de par leur pH qui se situe autour de 7 et de leur composition élevée en eau, en macro et en micro-nutriments. Tous ces facteurs favorisent la prolifération des microorganismes [23]. De plus, le nombre élevé de manipulations nécessaires pour la fabrication des diètes modulaires augmente les risques de contamination. Les articles cités précédemment proposent des améliorations aux méthodes de fabrication de ces diètes afin de diminuer la contamination microbienne. Les changements proposés s'établissent à plusieurs niveaux qui sont : le personnel, les ustensiles, les locaux et la conservation. Le *tableau 1* ci-dessous résume les différentes propositions d'améliorations pour la préparation des diètes modulaires.

**Tableau 1 : Améliorations des conditions de fabrication des diètes modulaires** [23, 24, 25, 26]

Personnel	Ustensiles	Locaux	Conservation	Type d'eau
Désinfection des mains	Désinfection à l'alcool	Local séparé du reste des cuisines	Stockage correct des ingrédients avant et après ouverture	Eau bouillie à 100 °C pendant 2 minutes
Port de gants non stériles	Stérilisation à la chaleur à 100 °C pendant 3 minutes	Désinfection à l'alcool de la surface de travail	Minimiser le temps de conservation à température ambiante	Eau stérile
Port d'une blouse			Au frigo à < 4 °C	
Port d'une charlotte	Nettoyage rigoureux du mixer		Contrôle de la température du frigo	
Port d'un masque			Pasteurisation de la préparation à 67 °C pendant 3 minutes	
Réduction des manipulations				

Au Centre Hospitalier Universitaire Vaudois (CHUV), la prescription des diètes modulaires est faite par l'Unité de Nutrition Clinique (UNC). Les diètes modulaires sont basées sur quatre sortes de constituants dont la concentration varie en fonction des besoins du patient. Les produits utilisés apportent des protéines, des hydrates de carbone, des lipides et des minéraux. Les détails concernant la composition des ingrédients des diètes modulaires se trouvent dans le *tableau 2* ci-après.

**Tableau 2 : Composition des nutriments (pour 100 g) utilisés pour la fabrication des diètes modulaires au CHUV** <sup>[27, 28, 29]</sup>

Nom / Fabricant	Nutriments [g]	Minéraux [mg]	Autres
<b>Resource Protein Instant</b> ® / <b>Novartis</b>	Protéines lactiques : 91.0 Glucides : 0.2 Lipides : 1.0	Sodium : 15.0 Potassium : 15.0 Phosphore : 740.0	Pauvre en lactose, sans gluten, goût neutre
<b>Protifar</b> ® / <b>Nutricia</b>	Protéines lactiques : 89.0 Glucides : < 1.5 Lipides : 2.0	Sodium : 100.0 Potassium : 120.0 Chlorure : 100.0 Calcium : 1350.0 Phosphore : 700.0 Magnésium : < 20.0	Sans gluten, goût neutre
<b>Fantomalt</b> ® / <b>Nutricia</b>	Polysaccharides : 88.8 Maltose : 4.3 Glucides : 1.9	-	-
<b>Liquigen</b> ® / SHS	Lipides : 50.0 dont 97 % MCTs (huile de coco)	Sodium : 15.0	-
<b>Calogen</b> ® / <b>Nutricia</b>	LCTs : 50.0 (huile de canola et huile de tournesol) Glucides : < 0.1	Sodium : 7.0 Chlorure : 0.1	Pauvre en lactose, sans gluten
<b>Minéral Mix</b> ® / <b>Nutricia</b>	-	Sodium : 5'120.0 Potassium : 10'640.0 Calcium : 10'519.0 Magnésium : 3'054.0 Phosphore : 8'112.0 Chlorure : 7'895.0 Fer : 182.0 Cuivre : 29.0 Manganèse : 38.0 Zinc : 189.0 Iodure : 4.0 Choline : 2'080.0 Inositol : 2'400.0	-

Actuellement au CHUV, la fabrication des diètes modulaires est effectuée dans le laboratoire de la cuisine de l'hôpital par un cuisinier spécialisé en diététique. L'UNC fait parvenir la prescription au service de la restauration sous la forme d'une feuille de commande dont un exemple se trouve *en annexe 1*.

Ces préparations sont effectuées selon une marche à suivre instaurée par l'UNC (cf *annexe 2*). Tout d'abord, les poudres de protéines, de glucides et de minéraux sont pesées dans un récipient gradué et le volume désiré d'émulsion lipidique y est ajouté. De l'eau minérale non gazeuse en bouteille est ajoutée au mélange de nutriments afin d'obtenir le volume final désiré. Le tout est mixé à l'aide d'un mixer puis en cas de besoin passé au chinois afin d'éliminer les grumeaux. Après cela, si nécessaire, de l'eau peut être ajoutée pour réajuster le volume de la préparation. Finalement, la préparation est conditionnée dans un ou plusieurs baggles, contenant en plastique dur stérile, représenté sur la *figure 3* ci-dessous.



**Figure 3 :** *Baggie de 500 ml relié à une tubulure*

Aucune condition particulière n'est requise pour la fabrication de ces diètes. Le cuisinier doit s'assurer de la propreté des ustensiles et du plan de travail et se laver les mains avec du savon avant les manipulations.

Les diètes modulaires sont acheminées aux unités de soins par le biais du transport des plateaux repas. Un formulaire contenant la composition de la diète en protéines, glucides, lipides, sodium, potassium ainsi que la quantité de calories est remis à l'unité de soins (cf *annexe 3*). Les baggles qui ne sont pas administrés tout de suite doivent être conservés au réfrigérateur. La validité des diètes modulaires faites par le service de la restauration est de 24 heures pour autant qu'elles soient conservées au frigo.

Le nombre de diètes modulaires prescrites par le CHUV est peu élevé. En 2008, il y a eu douze patients pour qui une nutrition à la carte était nécessaire. Les indications principales pour ce type de nutrition sont le chylothorax et le chylopéritoine. En ce qui concerne l'alimentation pour les enfants atteints de maladies métaboliques, elles ne sont pas abordées dans cette étude car ces diètes sont préparées par le Centre de Nutrition Infantile (CNI). Généralement, l'administration de diètes modulaires à l'hôpital se fait sur une durée moyenne de six semaines. Pendant les premiers jours de traitement, la composition de la diète varie quelque peu. Des exemples de prescription pour les premiers jours de traitement de trois patients se trouvent en *annexe 4*. Des changements dans la formulation des diètes sont faits jusqu'à ce que l'alimentation soit optimale pour le patient. Par la suite, la composition de ce type de diète ne varie en général pas.

## **2 BUT DU TRAVAIL**

L'objectif principal du présent travail de diplôme était d'évaluer tous les paramètres permettant la prise en charge de la fabrication des diètes modulaires par la pharmacie. En effet, l'unité de nutrition clinique a souhaité que la préparation des diètes modulaires soit faite par la pharmacie et non plus par le service de la restauration, ceci notamment pour que les diètes modulaires soient d'avantage considérées comme un traitement aux yeux du personnel soignant et non plus comme une simple alimentation. Pour ce faire, un procédé de fabrication a dû être élaboré afin de pouvoir garantir une stabilité des diètes modulaires sur plusieurs jours.

Cette recherche avait également pour objectif de pouvoir augmenter la durée de validité des diètes modulaires. Idéalement, les préparations devraient être stables pendant sept jours afin qu'elles puissent être fabriquées une seule fois par semaine. Des études de stabilité ont été effectuées afin de s'assurer de la durée de validité. Finalement, un circuit logistique permettant l'acheminement des diètes aux unités de soins devait être réalisé et optimisé.

### 3 MATERIEL ET METHODES

#### 3.1 Equipements et consommables

Les équipements utilisés lors de ce travail de recherche ainsi que leur fournisseur et leur utilisation sont présentés dans le *tableau 3*.

**Tableau 3 : Nom, fournisseur et utilisation des équipements**

Equipement	Fournisseur	Utilisation
Balance P65002-S DeltaRange®	Mettler Toledo	Préparation des diètes
Plaque chauffante Ikamag® RCT	Janke&Kunkel GMBH	Préparation des diètes
Polytron® PT 10-35	Kinematica AG	Préparation des diètes
Mixer Rotor GT 800	Rotor AG	Préparation des diètes
pH-mètre 713	Metrohm AG	Contrôles microbiologiques
pH-mètre 704	Metrohm AG	Contrôles microbiologiques
Incubateur UB6760	Thermo Fisher	Contrôles microbiologiques
Etuve Memmert ULP400	Hettich	Contrôles microbiologiques
Bain thermorégulé PMC series 300 BATH	PMC Industries	Contrôles microbiologiques
Flux laminaire aura mini	Sysmex	Contrôles microbiologiques
Pompe Compat® standard	Novartis	Tests des tubulures
Tubulure Compat®	Novartis	Tests des tubulures
Freka® Sonde	Fresenius Kabi	Tests des tubulures

Les consommables nécessaires à cette étude ainsi que leurs références font l'objet du *tableau 4*.

**Tableau 4 : Nom, n° lot et fournisseur des consommables utilisés**

Produit	N° lot	Fournisseur
Protifar® plus	235292 / 234893	Nutricia
Fantomalt®	232535	Nutricia
Liquigen®	-	SHS
Eau stérile Bichsel	100011	Bichsel
Bouillon Mossel	101202	Biotest AG (heipha)
Bouillon MacConkey	104392	Biotest AG (heipha)
Gélose Violet Red Bile Dextrose	103977 / 104434	Biotest AG (heipha)
Gélose Sabouraud Dextrosé	103660 / 103546 / 104017	Biotest AG (heipha)
Gélose MacConkey	103765 / 104168	Biotest AG (heipha)
Gélose Xylose-Lysine-Désoxycholate	104187 / 103029	Biotest AG (heipha)
Bouillon Rappaport-Vassilidis	104361	Biotest AG (heipha)
Tampon peptoné au chlorure de sodium pH 7.0	103724	Biotest AG (heipha)
Bouillon Trypcase Soja	103910 / 104391	Biotest AG (heipha)
Gélose Trypcase Soja	103766	Biotest AG (heipha)

### 3.2 Essais préliminaires de préparation et de conservation des diètes

Afin d'identifier le comportement (désagrégation, dissolution dans l'eau,...) des ingrédients composant les diètes et de trouver la méthode de fabrication la plus adaptée, différents modes de préparation ont été testés. En parallèle, deux modes de conservation ont été comparés. Le *tableau 5* détaille la composition des six diètes modulaires fabriquées.

*Tableau 5 : Composition des préparations n° 1, 2, 3, 4, 5, 5'*

	Préparation n°		
	1 / 2	4 / 5 / 5'	3
<b>Protifar® [g]</b>	4.5	9.0	34.0
<b>Fantomalt® [g]</b>	7.5	15.0	85.0
<b>Liquigen® [ml]</b>	3.0	6.0	45.0
<b>Mineral Mix [g]</b>	1.0	2.0	5.0
<b>Eau déminéralisée ad [ml]</b>	50.0	100.0	500.0

L'ensemble de ces diètes a été réalisé dans le laboratoire des préparations non stériles de la pharmacie du CHUV, sur une paillasse et sans prendre de précautions spécifiques. Les méthodes utilisées pour la fabrication de ces différentes diètes ainsi que leur température de conservation sont détaillés dans le *tableau 6* ci-après.

**Tableau 6 : Mode de préparation et de conservation des diètes n° 1, 2, 3, 4, 5, 5'**

Préparation n°	Mode de préparation				Température de conservation	
	Equipement	Chauffage à 50°C	Ajout des constituants		23°C	4°C
			En une fois	Progressif *		
1	Fouet		✓		✓	
2	Agitateur électro- magnétique	✓		Après avoir dissous chaque poudre dans un peu d'eau	✓	
3	Mixer Rotor GT 800			✓		✓
4	Polytron® PT 10-35			✓		✓
5	Polytron® PT 10-35		✓			✓
5'	Polytron® PT 10-35		✓		✓	

\* dans l'ordre suivant : Protifar®, Fantomali®, Minéral Mix et Liquigen®

Légende : ✓ paramètre observé

Ces différentes préparations sont évaluées visuellement chaque jour ouvrable pendant au minimum une semaine. Les paramètres observés sont : la couleur, l'homogénéité et l'odeur.

### 3.3 Définition des paramètres de stabilité

La Pharmacopée Européenne impose les normes suivantes concernant la qualité microbiologique des préparations aqueuses, non stérile, pour la voie orale<sup>2</sup> :

- Germes aérobies totaux < 10<sup>2</sup> UFC/ml
- Moisissures / Levures totales < 10<sup>1</sup> UFC/ml
- Absence d'*Escherichia coli* dans 1 ml

Ces indications ne sont pas spécifiques aux préparations pour la nutrition entérale. Cependant, la British Dietetics Association exige pour les préparations entérales une quantité de germes aérobies totaux inférieure à 10<sup>2</sup> UFC/ml.

Faute d'avoir trouvé des paramètres de stabilité des diètes entérales clairement définis dans la littérature, quatre industries pharmaceutiques actives dans le domaine de la nutrition clinique ont été contactées. Il s'agit des firmes suivantes : Nestlé Healthcare Nutrition, Fresenius Kabi, Nutricia Advanced Medical Nutrition et Abbott. Un questionnaire portant sur les tests de

<sup>2</sup> Pharmacopée Européenne 7.0, chapitre 5.1.5

stabilité, les contrôles microbiologiques, les procédés de fabrication et les types de traitement effectués sur les préparations entérales a été transmis à un contact dans chacune des industries.

Parallèlement, les chimistes cantonaux de Genève et de Lausanne ainsi que le groupe Elsa Mifroma ont été sollicités concernant les contrôles microbiologiques à effectuer sur les denrées alimentaires.

### 3.4 Evaluation de la stabilité des diètes modulaires

#### *3.4.1 Fabrication des diètes modulaires*

Afin de tester la stabilité des diètes modulaires, quatre diètes de compositions différentes ont été préparées. La composition de ces préparations a été déterminée sur la base d'exemples de prescription fournis par l'UNC (en *annexe 4*).

La diète A est une préparation riche en protéines. La diète B présente la quantité la plus élevée en lipides, la diète C contient une grande proportion d'eau et la composition de la diète D a été établie afin de représenter des concentrations moyennes de chaque composant. Les compositions détaillées de ces différentes diètes figurent dans le *tableau 7*.

L'eau utilisée pour la préparation de ces diètes était de l'eau stérile Bichsel (eau pour injectable). Le Protifar<sup>®</sup>, le Fantomalt<sup>®</sup> et le Liquigen<sup>®</sup> ont été prélevés d'emballages neufs. Par contre, le Minéral Mix provenait d'une boîte entamée. En effet, ce produit n'a pas pu être obtenu dans le commerce dans le temps imparti. De ce fait, les quantités de Minéral Mix utilisées ont dû être adaptées et ont donc été inférieures à celles qui se trouvent dans les exemples de prescription.

**Tableau 7 : Composition des diètes A, B, C et D**

	Diète			
	A	B	C	D
<b>Protifar<sup>®</sup> [g]</b>	45.0	34.0	23.9	20.0
<b>Fantomalt<sup>®</sup> [g]</b>	75.0	85.0	60.7	75.0
<b>Liquigen<sup>®</sup> [ml]</b>	30.0	45.0	32.1	40.0
<b>Minéral Mix [g]</b>	5.0	5.0	3.6	5.0
<b>Eau stérile Bichsel ad [ml]</b>	500.0	500.0	500.0	500.0

Les diètes ont été préparées dans le laboratoire des préparations non stériles de la pharmacie du CHUV sur une paillasse préalablement désinfectée à l'alcool 70 % et recouverte d'un champ de travail. Le préparateur portait une blouse à longues manches, des gants, une charlotte et un masque. Les constituants des diètes modulaires sous forme de poudre (Protifar<sup>®</sup>, Fantomalt<sup>®</sup> et Minéral Mix) étaient prélevés à l'aide de cuillères stériles. Tous les ustensiles non stériles utilisés (bêchers, cylindres gradués) étaient rincés à l'eau stérile avant

leur emploi. Les diètes étaient préparées à l'aide du Polytron® PT 10-35. Ce dernier était également désinfecté à l'alcool 70 % avant son utilisation.

Premièrement, toutes les poudres étaient pesées séparément dans des béciers et le volume de Liquigen® désiré était mesuré dans un cylindre gradué. Par la suite, le Protifar® était mélangé à une petite quantité d'eau stérile à l'aide de l'homogénéisateur. Le Fantomalt® était ajouté petit à petit à ce mélange et le tout était homogénéisé. Le Minéral Mix et le Liquigen® étaient ajoutés et le tout était mélangé à l'aide du Polytron. Finalement, le volume de la diète était ajusté avec de l'eau stérile. Les diètes ont été conservées dans des baggles de 500 ml au frigo à 4°C. De plus, deux fois 30 ml de chaque diète étaient prélevés et conservés dans des flacons en plastique de 50 ml, ils servaient aux contrôles microbiologiques. Les tests organoleptiques, les tests des tubulures et la mesure du pH ont été faits à partir des diètes prélevées directement des baggles.

#### 3.4.2 Contrôles microbiologiques

Le choix des analyses microbiologiques à effectuer a été défini en se référant à la Pharmacopée Européenne, à l'OHyg et aux informations obtenues des industries. Les contrôles réalisés permettaient de mettre en évidence la présence des bactéries aérobies mésophiles, des levures, des moisissures, des salmonelles, d'*Escherichia Coli* et des bactéries gram négatives résistantes aux sels biliaires (Enterobacteriaceae). Les contrôles microbiologiques ont été réalisés selon les méthodes décrites par la Pharmacopée Européenne<sup>3</sup>. Les diètes modulaires ont été contrôlées microbiologiquement le jour de leur préparation et après sept jours de conservation au frigo. Le protocole pour la réalisation des contrôles microbiologiques se trouve en *annexe 5*.

#### 3.4.3 Tests organoleptiques

Les diètes modulaires ont été testées chaque jour ouvrable pendant une semaine. Les paramètres étaient évalués visuellement (aspect et couleur), olfactivement et gustativement.

#### 3.4.4 Tests des tubulures

La consistance des diètes A, B, C et D a été testée afin de vérifier qu'aucun problème ne survient lorsque ces préparations sont administrées à un patient. Pour cela, le baggle qui contient la diète était relié à une tubulure puis à une sonde Freka® et le tout était branché à une pompe pour l'administration de la nutrition entérale. Ceci a permis de mimer l'administration de la diète à un patient. Les débits qui ont été testés sont de 50 ml/h pendant 1h30 puis 80 ml/h pendant 1h30.

#### 3.4.5 pH

Le pH de la diète A a été mesuré une fois par jour pendant cinq jours.

---

<sup>3</sup> Pharmacopée Européenne 7.0, chapitres 2.6.12 et 2.6.13

### 3.5 Préparation des diètes modulaires par le Service de la Restauration

Quatre diètes modulaires nommées Ac, Bc, Cc et Dc de même composition que les diètes A, B, C et D (cf. *chapitre 3.4.1*) ont été préparées par un cuisinier spécialisé en diététique dans le laboratoire de la cuisine. Ces diètes ont été réalisées selon la marche à suivre pour la préparation d'une nutrition entérale à la carte se trouvant *en annexe 3*. Néanmoins, le cuisinier a pris des précautions supplémentaires telles que le port de gants, l'usage de gobelets en plastique jetables pour les pesées et l'utilisation de seringues stériles pour prélever le Liquigen<sup>®</sup>. Les préparations Ac, Bc, Cc et Dc ont été contrôlées microbiologiquement après un et sept jours de conservation au frigo. Les analyses microbiologiques effectuées sont les mêmes que celles qui ont été faites pour les diètes A, B, C et D. Cependant, contrairement à ces dernières, les diètes préparées à la cuisine n'ont pas pu être analysées au jour de leur fabrication. En effet, les milieux de cultures nécessaires n'étaient pas disponibles au moment voulu. En plus de ces analyses, les quatre diètes étaient observées chaque jour ouvrable. Ces différentes analyses permettent une comparaison entre la préparation des diètes à la pharmacie et celle au laboratoire de diététique du service de la restauration.

### 3.6 Circuit logistique

Le circuit logistique comprenant l'envoi de la prescription à la pharmacie et l'acheminement des diètes modulaires aux unités de soins a été évalué théoriquement. Dans cette évaluation a été pris en compte le fait qu'en règle générale, les patients ont besoin d'une diète par jour et que la composition de cette alimentation ne change que très peu au cours du traitement. Parallèlement, le prix d'une diète modulaire fabriquée par la pharmacie a été calculé.

## 4 RESULTATS

### 4.1 Préparation des diètes modulaires à la pharmacie

Des essais préliminaires ont été réalisés pour décrire le comportement des ingrédients composant les diètes, évaluer le meilleur mode de fabrication et déterminer la durée de stockage ainsi que le lieu de stockage adéquat pour les diètes modulaires. Le *tableau 8* résume l'aspect des diètes immédiatement après leur fabrication.

*Tableau 8 : Aspect des préparations n° 1, 2, 3, 4, 5, 5' au jour de préparation*

Préparation n°	Aspect		
	Homogène	Grumeaux	Mousse en surface
1	-	+++	-
2	-	+++	-
3	+	-	+++
4	+	-	+
5	+	-	+
5'	+	-	+

- : absence + : présence

Lors de la fabrication de ces préparations, il a été observé que les poudres ne se dispersent pas bien dans la faible quantité d'eau nécessaire.

En utilisant le mixer beaucoup de résidus restent collés contre les parois de celui-ci. De plus, le nettoyage de cet appareil est laborieux.

Les résultats des observations des six préparations se trouvent dans le *tableau 9* ci-dessous. Les préparations n° 1 et 2 n'ont pas été évaluées au jour 2 et aucune préparation n'a subi d'observation au jour 3. En ce qui concerne la préparation n° 3, aucune dégradation n'est apparue après le jour 2. Pour les préparations n° 4 et 5, elles sont restées identiques depuis le jour quatre jusqu'au septième jour. La préparation n° 1, quant à elle, n'a plus changé dès le cinquième jour. Pour les préparations n° 1, 2 et 3, il est à noter que lorsqu'elles ont une odeur de fermentation, un dégagement de gaz à l'ouverture du flacon est aussi observé.

Sur la base de ces essais préliminaires, la méthode de préparation utilisée pour la préparation 4 a été retenue.

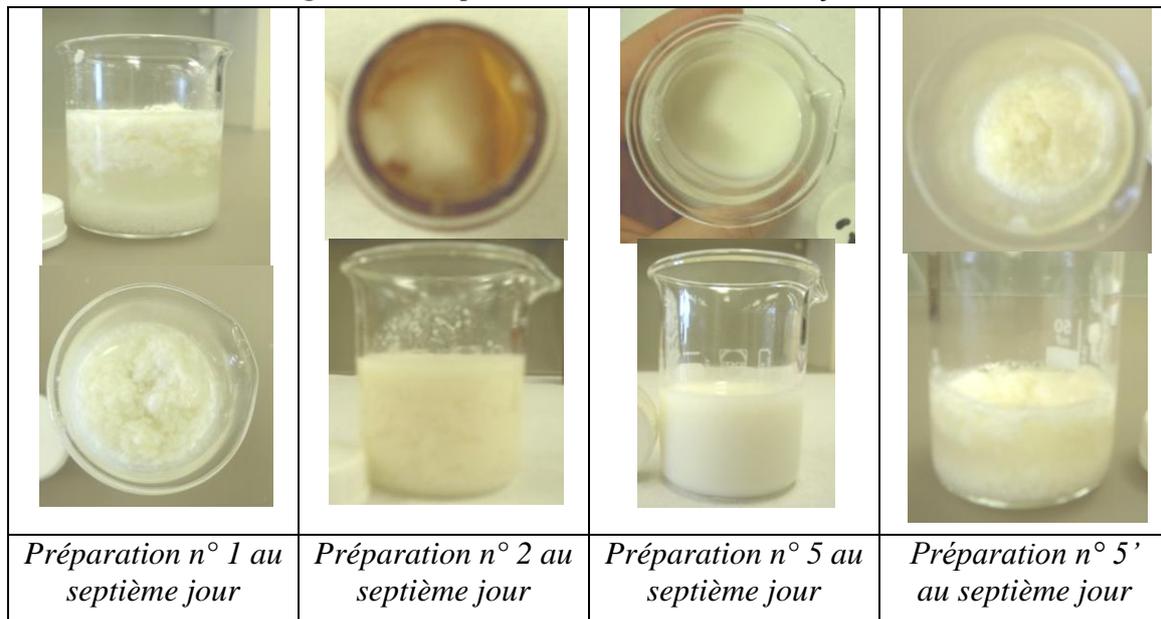
**Tableau 9 : Observation des préparations n° 1, 2, 3, 4, 5, 5' aux jours 1, 2, 4 et 5**

Jour	Préparation n°	Aspect	Dispersion après agitation	Odeur de		Couleur	
				Lait en poudre	Levure / Fermentation	Blanc laiteux	Grisâtre
1	1		Bonne	✓		✓	
	2		Bonne	✓		✓	
	3			✓		✓	
	4			✓		✓	
	5			✓		✓	
	5'			✓		✓	
2	3		Bonne	✓		✓	
	4			✓		✓	
	5		Bonne	✓		✓	
	5'		Bonne	✓		✓	
4	1		Impossible	✓			✓
	2		Mauvaise	✓		✓	
	4			✓		✓	
	5			✓		✓	
	5'		Bonne		✓	✓	
5	1		Impossible		✓		✓
	2		Impossible		✓	✓	
	5'		Mauvaise		✓	✓	

Légende:  Présence de grumeaux  Séparation de phase et mousse en surface  Homogène  
 Homogène avec mousse en surface  Présence de grumeaux et mousse en surface  
 Séparation de phase ✓ Paramètre observé

La figure 4 représente les préparations n° 1, 2, 5 et 5' au septième jour de conservation.

**Figure 4 : Préparations n° 1, 2, 5 et 5' au jour 7**



#### 4.1.1 Données de stabilité de l'industrie

Les préparations entérales commercialisées ont une durée de conservation de minimum douze mois. Pour que cela soit possible, les solutions sont stérilisées, pasteurisées, ou encore préparées en conditions aseptique (sous réf. Données industrielles). De ce fait, pour les industries, les contrôles microbiologiques effectués doivent confirmer l'absence de tous microorganismes, pathogènes ou non. Certaines industries contrôlent spécifiquement l'absence d'*Escherichia Coli*, de salmonelle et d'entérobactérie. En ce qui concerne les tests de stabilité, en règle générale, les industries dosent les différents nutriments qui constituent la solution, elles quantifient les minéraux par dosage des cendres, elles mesurent le pH et procèdent à des tests organoleptiques et sensoriels. Une des industries effectue aussi des tests de viscosité (rhéologie) et des « tube test » qui correspondent au passage de la solution dans les tubulures.

Pour ce qui est des contrôles microbiologiques des denrées alimentaires, les normes auxquelles se réfèrent les chimistes cantonaux sont celles éditées par l'Ordonnance sur l'Hygiène (OHyg).

Dans la présente étude, la stabilité des diètes modulaires est évaluée à l'aide de contrôles microbiologiques, de tests organoleptiques, de tests de tubulure et par la mesure du pH.

#### 4.1.2 Contrôles microbiologiques

Les résultats des analyses microbiologiques sont résumés dans le *tableau 10*.

**Tableau 10 : Résultats des contrôles microbiologiques des diètes A, B, C, D**

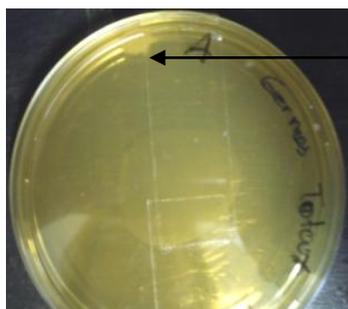
	Germe totaux [UFC/ml]		Levures / moisissures [UFC/ml]		Escherichia Coli [UFC/ml]		Salmonelles [UFC/ml]		Bactéries gram négatives [UFC/ml]	
	J=0	J=7	J=0	J=7	J=0	J=7	J=0	J=7	J=0	J=7
<b>Diète A</b>	10	nd	nd	nd	nd	nd	nd	nd	nd	nd
<b>Diète B</b>	10	nd	nd	nd	nd	nd	nd	nd	nd	nd
<b>Diète C</b>	nd	nd	nd	nd	nd	nd	nd	nd	nd	nd
<b>Diète D</b>	nd	nd	nd	nd	nd	nd	nd	nd	nd	nd

*nd : non détectable, J=0 et J=7 sont les jours de mise en culture des échantillons*

Les échantillons sont mis en culture le jour de leur fabrication (J=0) et sept jours après conservation au frigo (J=7). Les lectures se font après trois jours pour les germes totaux, *Escherichia Coli*, les salmonelles et les bactéries gram négatives. Pour les levures/moisissures, les lectures se font après cinq jours d'incubation.

Pour les diètes modulaires A et B au jour de la préparation, l'analyse des germes totaux a montré la présence d'une colonie sur un des répliqués (cf *figures 5 et 6*). Ces colonies ont été identifiées par le laboratoire d'épidémiologie du CHUV et sont toutes les deux des bacilles gram positif (cf. résultats d'analyse en *annexe 7*). Pour ce qui est de la colonie de la diète B, il s'agit du genre *Bacillus*. Une identification plus précise de ces deux colonies n'a pas pu être réalisée.

En ce qui concerne la recherche des germes spécifiés, *Escherichia Coli*, salmonelles et bactéries gram négatives résistantes aux sels biliaires, aucune contamination n'a été décelée.



Une colonie de bacille gram positif

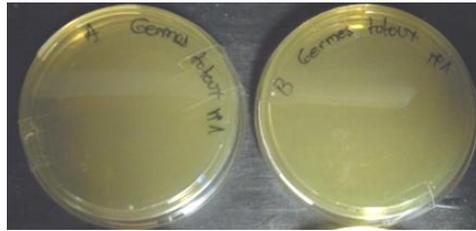
Une colonie de bacille gram positif genre *Bacillus*



**Figure 5 : Résultat de la recherche des germes totaux de la diète A au jour 0**

**Figure 6 : Résultat de la recherche des germes totaux de la diète B au jour 0**

Aucune contamination microbiologique n'a été détectée dans les diètes conservées pendant une semaine au frigo. En effet, même pour les diètes A et B qui présentaient une colonie au jour de préparation, aucune croissance n'était visible au septième jour. La *figure 7*, représente les boîtes de pétri pour la recherche des germes totaux des diètes A et B.



**Figure 7 :** Résultats de la recherche des germes totaux des diètes A et B au jour 7

#### 4.1.3 Tests organoleptiques

Le *tableau 11* résume les observations faites pendant sept jours sur les diètes A, B, C et D.

**Tableau 11 :** Résultats des tests organoleptiques des diètes A, B, C et D

Jours	Diète	Aspect	Couleur	Odeur de	Goût
1 2 3	A		Blanc laiteux	Lait en poudre	Fade de lait
	B		Blanc laiteux	Lait en poudre	Fade de lait
	C		Blanc laiteux	Lait en poudre	Fade de lait
	D		Blanc laiteux	Lait en poudre	Fade de lait
6 7	A		Blanc laiteux	Lait en poudre	Fade de lait
	B		Blanc laiteux	Lait en poudre	Fade de lait
	C		Blanc laiteux	Lait en poudre	Fade de lait
	D		Blanc laiteux	Lait en poudre	Fade de lait

Légende :  Homogène avec mousse en surface  Homogène

Les diètes C et D aux 6<sup>ème</sup> et 7<sup>ème</sup> jours étaient séparées en deux phases avec un crémage d'environ 50 ml. Ces dernières devenaient à nouveau homogènes après agitation. De plus, après trois semaines de conservation les quatre diètes avaient toujours le même aspect visuel qu'au 6<sup>ème</sup> jour. La *figure 8* représente les diètes A, B, C et D après trois semaines de conservation au frigo.



**Figure 8 :** Diètes A, B, C et D après trois semaines de conservation

#### 4.1.4 Tests des tubulures

Les quatre diètes ont aisément traversé les tubulures et la sonde Freka<sup>®</sup> aux deux débits testés. Aucun problème d'obstruction de sonde n'a donc été observé.

#### 4.1.5 Mesure du pH

Les valeurs de pH de la diète A pendant 5 jours se trouvent dans le *tableau 12*. Le pH a été mesuré à une température moyenne de 8.5 °C.

**Tableau 12 :** pH de la diète A pendant cinq jours

	Jour				
	1	2	3	4	5
pH	6.50	6.48	6.49	6.49	6.48

## 4.2 Préparation des diètes modulaires par le Service de la Restauration

### 4.2.1 Contrôles microbiologiques

Les résultats des analyses microbiologiques réalisées sur les diètes préparées par le service de la restauration sont résumés dans le *tableau 13*.

**Tableau 13 :** Résultats des contrôles microbiologiques des diètes Ac, Bc, Cc et Dc

	Germes totaux [UFC/ml]		Levures / moisissures [UFC/ml]		Escherichia Coli [UFC/ml]		Salmonelles [UFC/ml]		Bactéries gram négatives [UFC/ml]	
	J=1	J=7	J=1	J=7	J=1	J=7	J=1	J=7	J=1	J=7
<b>Diète Ac</b>	nd	10	nd	nd	nd	nd	nd	nd	nd	nd
<b>Diète Bc</b>	330	400	10	nd	nd	nd	nd	nd	nd	tapis
<b>Diète Cc</b>	265	195	nd	nd	nd	nd	nd	nd	nd	nd
<b>Diète Dc</b>	25	30	nd	nd	nd	nd	nd	nd	nd	nd

*nd* : non détectable J = 1 et J = 7 sont les jours de mise en culture des échantillons

Les échantillons sont mis en culture après un jour et sept jours de conservation au frigo. Les lectures se font après trois jours pour les germes totaux, *Escherichia Coli*, les salmonelles et les bactéries gram négatives. Pour les levures/moisissures, elles se font après cinq jours d'incubation.

L'analyse microbiologique des diètes Bc et Cc au premier jour a montré la croissance de nombreuses bactéries sur les géloses pour la recherche des germes totaux. La *figure 9* montre les boîtes de pétri pour la recherche des germes totaux des diètes Bc, Cc et Dc.



**Figure 9 :** Résultats de la recherche des germes totaux des diètes Bc, Cc et Dc

Trois souches bactériennes différentes ont été identifiées sur les plaques des diètes Cc et Dc (formulaires d'analyses en *annexes 16 et 17*). Il s'agit des bactéries suivantes :

- Cocci gram positif du genre microcoque
- Bacille gram négatif
- *Arthrobacter spp.*

En ce qui concerne la recherche des levures et des moisissures, seul un réplica sur deux de la diète Bc était contaminé. La *figure 10* représente la boîte de pétri pour la recherche de levures et de moisissures de la diète Bc.



**Figure 10 :** Résultat de la recherche de levures/moisissures de la diète Bc

Les analyses microbiologiques au jour 7 ont montré une augmentation du nombre de germes totaux pour toutes les préparations sauf pour la diète Dc. Les deux types bactériens suivants ont été identifiés dans les diètes Bc et Cc (cf *annexe 19 et 20*) :

- Bacille gram positif corynéforme
- *Bacillus spp.*

En ce qui concerne la recherche de bactéries gram négatives résistantes aux sels biliaries, pour la diète Bc, un nombre incalculable de colonies était présent. Ces bactéries ont été identifiées comme étant des bacilles gram négatif non fermentatifs (cf. *annexe 19*).

#### 4.2.2 Tests organoleptiques

Lors de la préparation des diètes, beaucoup de grumeaux étaient présents. Le cuisinier utilisait un chinois afin de les enlever. Tout de suite après la fabrication, les diètes étaient homogènes mais leur consistance était plus épaisse que celles faites à la pharmacie. Leur couleur et leur odeur étaient identiques aux diètes A, B, C et D. Après seulement quelques heures de

conservation au frigo les quatre diètes modulaires étaient séparées en plusieurs phases. Pendant les sept jours d'observation, les diètes étaient inhomogènes, en général séparées en quatre phases. Après agitation, le tout se redispersait. Pour la diète Ac, à partir du jour 4, la séparation des phases n'a plus été observée. Cependant, cette diète était très épaisse. La *figure 11* présente les quatre diètes préparées par le service de la restauration après un jour de conservation au frigo.



*Figure 11 : Diètes Ac, Bc, Cc et Dc au jour 1*

#### 4.3 Circuit logistique

Selon les informations recueillies, actuellement, les prescriptions des diètes modulaires sont envoyées au service de la restauration dans le courant de la journée afin que les cuisiniers puissent les fabriquer à partir de 16 heures. Les diètes sont ensuite acheminées aux unités de soins par le biais du transport des plateaux repas entre 17h30 et 18h30 selon le service. Elles sont finalement administrées aux patients dès 19 heures pendant 12 à 20 heures. Exceptionnellement, la livraison des diètes avec les repas de midi peut être demandée. Actuellement, les diètes ne sont facturées ni par l'UNC ni par le Service de la Restauration car elles sont considérées comme un repas et font donc partie d'un forfait comprenant les frais hôteliers.

En ce qui concerne le prix des diètes modulaires fabriquées par la pharmacie, les prix à l'unité de chacun des constituants sont les suivants :

- Protifar<sup>®</sup> : 1g = 0.05 CHF
- Fantomalt<sup>®</sup> : 1g = 0.02 CHF
- Liquigen<sup>®</sup> : 1 ml = 0.10 CHF

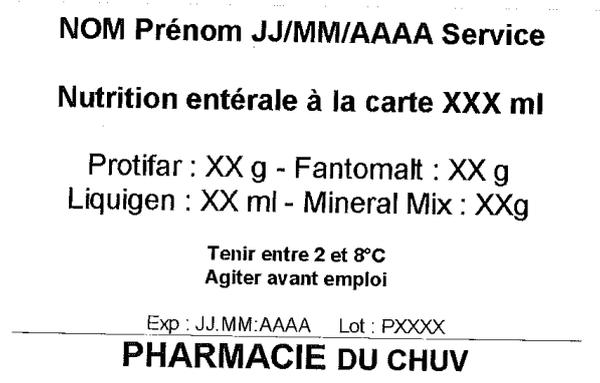
Le prix du Mineral Mix n'a pas pu être calculé car c'est un produit non commercialisé que l'UNC reçoit gratuitement. L'eau stérile Bichsel est facturée au prix d'achat soit 3.75 CHF le flacon d'un litre. Les manipulations nécessaires à la fabrication d'une diète sont facturées 25.20 CHF. Ce tarif est basé sur la Liste des Médicaments avec Tarif (LMT) pour la préparation de médicaments liquides (émulsion). Le contenant final (baggie) est facturé au prix d'achat soit 1.60 CHF.

En tenant compte de ces éléments, le prix de la diète A est de 37.30 CHF (cf calculs en *annexe 22*).

Le contenu de l'étiquette figurant sur les baggles doit être modifié et contenir les informations suivantes :

- Le nom et la date de naissance du patient
- L'unité de soins du patient
- La composition  
Le n° de lot
- la date d'expiration de la préparation
- Conserver au frigo
- Agiter avant emploi

La *figure 12* présente un exemple d'étiquette pour une diète modulaire.



*Figure 12 : Exemple d'étiquette pour les diètes modulaires*

## 5 DISCUSSION

### 5.1 Essais préliminaires

En premier lieu, il a été remarqué que la quantité d'eau utilisée pour la fabrication des diètes modulaires est faible par rapport aux grandes quantités de poudres nécessaires. Cela a pour conséquence une dissolution difficile des constituants.

La fabrication des diètes à l'aide d'un fouet est une méthode chronophage qui ne permet pas d'obtenir un mélange homogène.

Le fait de chauffer la poudre de protéines aide à sa dispersion. Cependant, les protéines ne sont pas stables à la chaleur et selon les instructions données par le fournisseur du Protifar<sup>®</sup>, le produit doit être dissous dans un liquide froid <sup>[28]</sup>. Afin de ne pas courir le risque de dénaturer les protéines, il est donc préférable de ne pas avoir recours à une source de chaleur pour la préparation des diètes modulaires. De plus, le fait de chauffer les constituants n'a pas grandement amélioré l'homogénéité du mélange.

L'utilisation d'un homogénéisateur pour la fabrication des diètes modulaires a permis d'obtenir un mélange homogène. En effet, aucun grumeau n'était visible, seule une fine couche de mousse à la surface de la préparation a été observée. De plus, étant donné que les différentes parties du Polytron peuvent être aisément démontées, celui-ci est relativement facile à nettoyer. Ceci a pour avantage d'éviter les contaminations croisées.

L'utilisation d'un mixer a donné une préparation homogène. Cependant, il a été remarqué que la préparation devenait plus rapidement inhomogène que lorsqu'elle était faite au Polytron. De plus, l'utilisation d'un mixer comporte les désavantages suivant par rapport à l'usage d'un homogénéisateur :

- Formation d'une grande quantité de bulles dans la préparation
- Beaucoup de pertes sur les hélices et dans le fond du mixer
- Nettoyage laborieux du mixer

Le principal avantage de l'usage d'un mixer est que le temps d'homogénéisation du mélange est plus court comparé au temps nécessaire avec un Polytron. Cependant, il ne s'agit que de cinq minutes de différence qui n'ont finalement pas une grande influence sur le temps total de préparation étant donné que le nettoyage du mixer est plus long et fastidieux que celui d'un homogénéisateur.

En se basant sur ces observations, le mode de fabrication des diètes modulaires le plus adapté est celui utilisé pour la préparation n° 4. C'est-à-dire, l'ajout graduel des constituants en commençant par le Protifar<sup>®</sup> suivi du Fantomalt<sup>®</sup>, du Minéral Mix et finalement du Liquigen<sup>®</sup> en effectuant une homogénéisation progressive à l'aide d'un homogénéisateur. En effet, cette méthode de fabrication a permis d'avoir des diètes homogènes, sans trop de bulles et qui le restaient pendant plus de deux semaines. De plus, comme dit précédemment, le nettoyage du Polytron est rapide et optimal. C'est donc pour ces diverses raisons que le mode de préparation choisi pour la fabrication des futures diètes modulaires est celui décrit ci-dessus.

En ce qui concerne le lieu de stockage des diètes modulaires, des grandes différences entre la conservation à température ambiante et celle au frigo ont pu être observées. Ces différences sont notamment mises en évidence par l'observation des préparations n° 5 et 5' qui ont été préparées au même moment et dans les mêmes conditions. En effet, la préparation n° 5 conservée au frigo n'a pas subi de changement pendant seize jours alors que la préparation n° 5' avait déjà changé d'aspect et d'odeur après quatre jours de conservation à température ambiante. Cette observation a également pu être faite pour toutes les autres préparations qui n'ont pas été conservées au frigo. Ces observations sont confortées par de nombreuses études préconisant de conserver les diètes modulaires à une température inférieure à 4 °C [23, 24, 25, 26]. En effet, la température influence beaucoup la croissance des microorganismes. De ce fait, une température basse réduit la prolifération des microorganismes et en particulier, celle des bactéries mésophiles qui sont pour la plupart pathogènes [30].

## 5.2 Données de stabilité

La Pharmacopée Européenne, l'Ordonnance sur l'hygiène et les réponses obtenues des différents contacts industriels ont permis de choisir quels tests sont nécessaires pour contrôler la stabilité des diètes modulaires.

Comme cité précédemment, les industries utilisent différentes sortes de traitement à la chaleur pour rendre les solutions nutritives plus stables microbiologiquement. Dans le cadre de ce travail, de tels traitements ne sont pas envisageables. Tout d'abord car de telles opérations nécessitent une installation spécifique. De plus, pour les diètes modulaires la durée de validité voulue doit être d'environ une semaine et non pas de plus d'une année comme pour les solutions nutritives commercialisées. C'est donc pour ces raisons que les diètes modulaires n'ont subi aucun traitement à la chaleur lors de ce travail.

Pour ce qui est du dosage des constituants, il n'est pas prévu d'en faire sur les diètes modulaires comme le font les industries. En effet, la probabilité que les lipides, les protéines et les hydrates de carbone subissent une dégradation significative en l'espace d'une semaine est minime. De plus, les infrastructures nécessaires à ces dosages ne sont pas disponibles. C'est donc pour ces différentes raisons que les tests de stabilité qui ont été faits sur les diètes modulaires consistent en des tests organoleptiques (aspects, couleur, odeur, goût et pH) et en la mesure du pH.

En ce qui concerne les tests microbiologiques, les espèces qui ont été recherchées sont les bactéries mésophiles, les levures / moisissures, les *Escherichia coli*, les salmonelles et les bactéries gram négatives résistantes aux sels biliaires. Ces espèces ont été choisies en se basant sur la Pharmacopée Européenne, sur les réponses obtenues des industries ainsi que par la lecture de nombreux articles relatant les contrôles microbiologiques des solutions de nutrition entérale [24,26, 31, 32]. De plus, ces espèces sont celles les plus recherchées dans l'analyse des denrées alimentaires.

### 5.3 Evaluation de la stabilité des diètes modulaires

Concernant les contrôles microbiologiques, la colonie présente dans la diète A au jour zéro n'a pas pu être distinctement identifiée. De ce fait, plusieurs hypothèses quant à son origine peuvent être émises. Les bacilles gram positifs sont divisés en plusieurs genres bactériens qui sont les suivants : *Corynebacterium*, *Listeria*, *Rhodococcus*, *Nocardia*, *Bacillus*, *Tropheryma* et *Erysipelothrix*. Parmi ces genres bactériens, certains (*Listeria*, *Bacillus*, *Nocardia*) ont pour habitat les sols et la poussière et pourraient donc se retrouver dans les diètes. Il est probable que certaines espèces de *Corynebacterium* contaminent les diètes car on les retrouve dans la flore normale de la peau <sup>[33]</sup>. Les *Erysipelothrix* et les *Rhodococcus* sont des microorganismes se trouvant dans le règne animal. Il est donc peu probable que ce soit une de ces deux espèces qui aie contaminé les diètes. L'hypothèse de la présence de *Listeria* peut être contredite. En effet, il a été démontré qu'il n'y avait plus de microorganisme viable dans la diète A après sept jours de conservation au frigo. Cependant, les *Listeria* sont des germes capables de se multiplier à des températures inférieures à 4°C <sup>[34]</sup>. L'hypothèse que cette colonie appartienne au genre *Bacillus* est très probable, ceci notamment du fait que la colonie présente dans la diète B a été identifiée comme étant du genre *Bacillus*. Etant donné que ces deux diètes ont été préparées au même moment, par le même opérateur et dans les mêmes conditions, la probabilité que les bactéries soient les mêmes est grande. De plus, l'aspect morphologique des ces deux colonies était semblable. Cette hypothèse peut être étayée par plusieurs articles dans lesquels, des solutions pour la nutrition entérale étaient contaminées par des *Bacillus* <sup>[25, 26, 31, 35]</sup>. Dans deux de ces recherches, les *Bacillus* ont été identifiées comme étant des *Bacillus cereus*. Cette espèce bactérienne a pour habitat les sols, la poussière, l'eau et les aliments. La contamination des diètes par cette bactérie peut être due à :

- Un mauvais rinçage des ustensiles non stériles
- Une désinfection inadéquate de la paillasse ou/et du Polytron
- La présence de poussières dans l'environnement de travail

Les *Bacillus* sont des bactéries de l'environnement dont le pouvoir pathogène est généralement négligeable. Cependant, certaines espèces telles *cereus* sont responsables d'intoxication alimentaire <sup>[33]</sup>.

Malgré ces colonies, les quatre diètes préparées à la pharmacie sont conformes aux normes de la Pharmacopée Européenne pour les préparations orales non stériles et à la British Dietetics Association. En effet, selon ces normes, les germes totaux doivent être inférieurs à 10<sup>2</sup> UFC/ml. De plus, les diètes ne contenaient pas de levures ni de moisissures. Les principales bactéries recherchées dans les analyses des denrées alimentaires qui sont les Salmonelles, les *Escherichia Coli* et les entérobactéries sont elles aussi absentes des diètes analysées. Les quatre préparations sont également conformes aux normes de l'OHyg qui régule les denrées alimentaires.

Les tests organoleptiques ont montré que les diètes A, B, C et D n'ont pas subi de changement qui auraient pu influencer leur utilisation et ce pendant une semaine. De plus, les tests de tubulures permettent d'affirmer que ces diètes ont une consistance et une homogénéité qui

permet l'administration sûre au patient. En effet, il n'y a pas eu d'obstruction de la tubulure ni de la sonde. Ce paramètre est d'une grande importance car les problèmes d'obstruction de sonde sont fréquents et souvent causés par la solution de nutrition <sup>[37]</sup>.

En ce qui concerne le pH, il est resté stable pendant cinq jours avec une valeur moyenne de 6.49. Fresenius Kabi mesure le pH des solutions de nutrition qu'elle fabrique comme indication de contamination microbienne. En effet, si la valeur du pH diminue, cela signifie qu'il y a une contamination. Une telle diminution n'a pas été observée pour la diète A testée.

#### 5.4 Préparation des diètes modulaires par le service de la restauration

Les contrôles microbiologiques au jour 1 ont révélé la présence des bactéries suivantes : cocci gram positif du genre microcoque, *Arthrobacter spp* et bacille gram négatif. Les microcoques et les *Arthrobacter spp* sont des bactéries appartenant à la même famille et qui vivent sur les sols, dans l'eau et sur la peau <sup>[35]</sup>. Ces bactéries ont donc pu contaminer les diètes par manuportage. Un grand nombre de genres bactériens compose les bacilles gram négatif, notamment, toutes les Enterobacteriaceae. Les bactéries gram négatives retrouvées après sept jours dans la diète B sont des bacilles non fermentatifs. Si les bactéries trouvées au jour 1 sont les mêmes, toutes les entérobactéries peuvent être exclues. En effet, ces dernières sont toutes capables de fermentation <sup>[38]</sup>. Les *Pseudomonas* sont des bacilles gram négatif non fermentatifs et sont des microorganismes susceptibles de contaminer la nutrition entérale <sup>[25, 35]</sup>. Les *Pseudomonas* sont très répandus en milieu hospitalier, ils sont ubiquitaires mais se retrouvent en particulier dans l'environnement <sup>[33]</sup>.

Pour les *Bacillus spp.* identifiés dans la diète Cc après sept jour de conservation, les mêmes hypothèses que celles faites pour les diètes préparées à la pharmacie peuvent être avancées. Les bacilles gram positif corynéformes sont une famille comprenant de nombreux genres. Il est donc impossible de savoir précisément quel est le germe qui a contaminé les diètes. Cependant, les *Cornybacterium* sont des bacilles gram positif corynéformes dont certaines espèces vivent sur la peau et les muqueuses des humains. Il est donc probable que les diètes aient été contaminées par une de ces bactéries.

Le nombre élevé d'UFC retrouvé dans les quatre diètes préparées par la cuisine peut être expliqué par les hypothèses suivantes :

- Prélèvement des poudres (Protifar<sup>®</sup>, Fantomalt<sup>®</sup>, Minéral Mix) de boîtes déjà entamées
- Mauvais nettoyage et/ou séchage du mixer
- Nombreux passages de personnes lors de la préparation dans l'environnement direct du préparateur
- Contamination directe par le préparateur (peau, salive,...)

Les diètes Ac et Dc sont conformes aux normes de la Pharmacopée Européenne, de la British Dietetics Association et de l'OHyg. Par contre, les diètes Bc et Cc ne sont pas conformes aux normes exigées. En effet, elles contiennent plus de 10<sup>2</sup> UFC/ml de germes totaux. De plus, la diète Bc contient un grand nombre de bactéries gram négatives et des levures/moisissures.

Les bactéries gram négatives doivent être absentes de toutes préparations pour la voie orale non stériles et les levures/moisissures doivent être inférieures à 10 UFC/ml.

En comparant les différents résultats obtenus, il est observé qu'au niveau des contaminations microbiennes, les diètes préparées à la pharmacie sont toutes conformes alors que parmi celles fabriquées par le service de la restauration seules 50 % sont conformes. Ces observations permettent d'affirmer que les précautions supplémentaires prises par la pharmacie, telles que le port de masque, la désinfection du matériel et du champ de travail à l'alcool ainsi que l'utilisation d'eau stérile sont nécessaires afin d'assurer la stabilité microbienne des diètes modulaires.

### 5.5 Circuit logistique

Pendant toute la durée de ce travail, aucune diète modulaire n'a été prescrite. De ce fait, le circuit logistique n'a pu être établi que théoriquement. La prescription devrait parvenir à la pharmacie avant 13 heures pour une livraison le jour-même. Les diètes modulaires seraient prêtes au plus tard à 17 heures. Au vu de la stabilité de ces préparations, il est possible de les préparer pour plusieurs jours (jusqu'à 7 jours). Ce mode de fonctionnement serait privilégié par la pharmacie pour des raisons d'optimisation du travail et d'organisation interne. De plus, le samedi et le dimanche aucune diète ne peut être réalisée car, hormis un service de piquet pour les urgences, la pharmacie est fermée. En ce qui concerne l'acheminement des diètes aux unités de soins, plusieurs possibilités sont envisageables. Il peut se faire par l'intermédiaire de transporteurs internes ou par un employé de l'unité de soins hébergeant le patient ou de l'UNC. Néanmoins, il est à noter que pour garantir la stabilité des diètes modulaires, elles doivent être conservées au frigo. Dans le cas où plusieurs diètes seraient préparées le même jour, la pharmacie aurait la possibilité de les conserver au frigo et l'acheminement se ferait au fur et à mesure des administrations.

Comme déjà mentionné, il n'y a pas eu de prescription de diète modulaire pendant la durée de ce travail. Selon les informations obtenues, l'UNC essaie en premier lieu d'alimenter les patients avec d'autres moyens, notamment par le fait qu'à la sortie du patient, l'approvisionnement de ce type d'alimentation n'est pas simple. Selon l'UNC, la Pharmacie 24 à Lausanne prend en charge la fabrication des diètes modulaires pour les patients en ambulatoire. Après contact téléphonique avec cette pharmacie, ils affirment n'avoir jamais préparé de diète modulaire à ce jour. Quoi qu'il en soit, pour les patients habitant hors de Lausanne, il est contraignant, voire impossible, d'aller chaque jour chercher une nutrition dans cette pharmacie. Au vu des analyses de stabilité réalisées dans le cadre de ce travail, la prise en charge par la pharmacie du CHUV de la préparation des diètes modulaires pour les patients en ambulatoire serait réalisable. Une préparation hebdomadaire et une éventuelle livraison par le service postal express (livraison le jour-même) sont des options envisageables. Des prestations similaires pour la livraison à domicile de nutriments parentéraux sont par ailleurs déjà proposées par la pharmacie du CHUV.

## 6 CONCLUSION ET PERSPECTIVES

Le procédé de fabrication des diètes modulaires qui consiste en l'ajout progressif des quatre constituants et leur homogénéisation à l'aide d'un Polytron a permis d'obtenir des préparations homogènes. En effet, les diètes fabriquées avec cette méthode ne contenaient pas de grumeau et leur consistance était adéquate pour une administration par sonde.

Les quatre diètes fabriquées par la pharmacie étaient au niveau de la contamination microbienne toutes conformes aux normes de la Pharmacopée Européenne, de la British Dietetics Association et de l'ordonnance sur l'hygiène.

En plus de leur conformité microbiologique, les diètes modulaires testées n'ont subi aucun changement significatif au niveau de leur aspect, de leur couleur, de leur odeur et de leur goût durant une semaine. Le pH, qui aide également à définir la stabilité, n'a pas évolué pendant cinq jours.

L'observation des diètes modulaires préparées par le Service de la Restauration a permis de montrer que ces dernières contenaient quelques grumeaux et n'étaient pas stables dans le temps. En effet, des séparations de phases ont été observées très rapidement. De plus, ces diètes ont été contaminées par différents germes. Deux diètes sur quatre n'étaient pas conformes aux normes en vigueur.

La comparaison entre les diètes préparées par la cuisine et celles préparées par la pharmacie permet d'affirmer l'utilité des précautions supplémentaires établies dans le cadre de ce travail. En effet, les améliorations instaurées au niveau de la tenue du préparateur, de la désinfection du matériel et de l'utilisation d'eau stérile ont permis la fabrication de diètes modulaires microbiologiquement stables pendant une semaine. La stabilité physicochimique des diètes a été améliorée par l'utilisation d'un Polytron. Ces différentes précautions pourraient facilement être instaurées au Service de la Restauration. Cela leur permettrait d'obtenir des diètes modulaires stables tant d'un point de vue microbiologique que physico-chimique plus de 24 heures. L'objectif principal de ce travail qui était d'augmenter la durée de stabilité des diètes modulaires est donc atteint.

L'objectif qui consistait en la réalisation et l'optimisation d'un circuit logistique n'a été que partiellement atteint. En effet, l'acheminement des diètes modulaires de la pharmacie aux unités de soins n'a pu être évalué que théoriquement étant donné l'absence de prescription de diètes modulaires pendant la durée du travail.

Une des perspectives liées à ce travail serait la prise en charge de la préparation de diètes modulaires pour les patients hospitalisés et/ou en ambulatoire par la pharmacie. Ceci pourrait avoir comme influence de faciliter le choix de traitement pour les patients atteints de chylothorax ou de chylopéritoine.

Dans le cas où la prescription de diètes modulaires serait significativement augmentée, il serait possible d'améliorer encore la durée de validité de ces préparations. Pour ce faire, il

serait envisageable de tester d'autres méthodes telles que l'autoclavage de chaque constituant avant leur mélange<sup>[38]</sup>.

En conclusion, selon les paramètres évalués lors de ce travail, la préparation des diètes modulaires pourrait être prise en charge par la pharmacie.

## 7 BIBLIOGRAPHIE

- [1] Berthod G., et al., *Dénutrition : Quelles stratégies pour une pathologie que l'on ne peut plus négliger à l'hôpital ?* Revue Médicale Suisse, 2007. **3**(131): p. 2466-2471.
- [2] Pichard C., Cours de nutrition clinique. *Société Suisse de Nutrition Clinique*, 1996, Genève, p. C9-C47.
- [3] Lochs H., et al., *Introductory to the ESPEN Guidelines on Enteral Nutrition: Terminology, Definitions and General Topics*. Clinical Nutrition, 2006. **25**(2): p.180-186.
- [4] Leverve X., et al., *Traité de nutrition artificielle de l'adulte*. SFNEP, 1998, Paris, p. 446-463.
- [5] Kethari R., Cours de Nutrition de base. 16.03.2011, Neuchâtel.
- [6] Kwon RS., et al., *Enteral nutrition access devices*. Gastrointestinal Endoscopy, 2010. **72**(2): p. 236-248.
- [7] CANCER ET DENUTRITION. *Prise en charge de la denutrition* [en ligne]. <http://www.cancer-et-denutrition-patient.com> (consulté le 17.03.2011)
- [8] Kurien M., MacAlindon M.E., Westaby D., Sanders D.S., *Percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) feeding*. British Medical Journal, 2010. **340**(7): p. 1074-1078.
- [9] Soravia C., Beyeler S., Lataillade L., *Les stomies digestives : indications, complications, prise en charge pré et postopératoire*. Revue Médicale Suisse, 2005. **10**: p. 519-527.
- [10] Yeh L., Lo L.H., Fetzer S., Chen C.H., *Limited PEG tube use : the experience of long-term care directions*. Journal of Clinical Nursing, 2010. **19**(19-20): p. 2897-2906.
- [11] Corry J., et al., *Prospective study of percutaneous endoscopic gastrostomy tubes versus nasogastric tubes for enteral feeding in patients with head and neck cancer undergoing (chemo)radiation*. Head & Neck, 2009. **31**(7): p. 867-876.
- [12] NESTLE NUTRITION [en ligne]. <http://www.nestlenutrition.ch/healthcare> (consulté le 07.03.2011)
- [13] Boulétreau P., et al., *Nutrition entérale chez l'adulte*. Gastro-entérologie [en ligne]. 2009. <http://www.em-consulte.com/article/151634/resultatrecherche/1> (consulté le 01.04.2011)
- [14] Silk D.B.A., *Formulation of Enteral Diets*. Nutrition, 1999. **15**(7-8): p.626-632.
- [15] Davis A., Baker S., *The Use of Modular Nutrients in Pediatrics*. Journal of Parenteral and Enteral Nutrition, 1996. **20**(3): p. 228-236.
- [16] Rombeau J.L., Caldwell M.D., *Clinical Nutrition : Enteral and Tube Feeding*. 2<sup>nd</sup> edition, Saunders Company, 1990, USA, p. 129-132.

- [17] Evans S., et al., *Accuracy of home enteral feed preparation for children with inherited metabolic disorders*. Journal of Human Nutrition and Dietetics, 2011. **24**(1): p. 68-73.
- [18] Townshend A.P., Speake W., Brooks A., *Chylothorax*. Emergency Casebook, 2007. **24**(2): p.1-2.
- [19] Merrigan B. A., Winter D. C., O'Sullivan., *Chylothorax*. British Journal of Surgery, 1997. **84**(1) : p. 15-20.
- [20] Coumartin Y., Dujardin T., *L'ascite chyleuse postopératoire en urologie*. Progrès en Urologie, 2005. **15** : p. 1046-1055.
- [21] Karagol B.S., et al., *Therapeutic management of neonatal chylous ascites: report of a case and review of the literature*. Acta Paediatrica, 2010. **99**(9): p. 1307-1310.
- [22] Altuncu E., et al., *Report of three cases: congenital chylothorax and treatment modalities*. The Turkish Journal of Pediatrics, 2007. **49**(4): p. 418-421.
- [23] Borges L.J., et al., *Molecular Epidemiology of Microorganisms Isolated from Food Workers and Enteral Feeding of Public Hospitals*. Journal of Food Science, 2010. **75**(7): p. 449-454.
- [24] Patchell C.J., et al., *Reducing bacterial contamination of enteral feeds*. Archive of Disease in Childhood, 1998. **78**(2): p. 166-168.
- [25] Roy S., et al., *Bacterial contamination of enteral nutrition in a paediatric hospital*. Journal of Hospital Infection, 2005. **59**(4): p. 311 -316.
- [26] Rocha Carvalho M. L., et al., *Hazard Analysis and Critical Control Point System Approach in the Evaluation of Environmental and Procedural Sources of Contamination of Enteral Feedings in Three Hospitals*. Journal of Parenteral and Enteral Nutrition, 2000. **24**(5): p. 296-303.
- [27] PHARMAVISTA. *Pharmavista Databases* [en ligne]. <http://www.pharmavista.net> (consulté du 23.02.2011 au 12.04.2011)
- [28] NUTRICIA. *Nutricia Advanced Medical Nutrition, product* [en ligne]. <http://www.nutriciamedical.be/product.php> (consulté le 28.02.2011)
- [29] SHS. *Produktur, Liquigen* [en ligne]. <http://www.shs-nutrition.com/no/shs-produkter/liquigen> (consulté le 28.02.2011)
- [30] Leyral G., Vierling E., *Microbiologie et toxicologie des aliments : Hygiène et sécurité alimentaires*. Doin éditeurs, 2007, Bordeaux, p. 157-158.
- [31] Oliviera M.H., et al., *Microbiological Quality of Reconstituted Enteral Formulations Used in Hospitals*. Nutrition, 2000. **16**(9) : p. 729-733.
- [32] Patchell C. J. et al., *Bacterial contamination of enteral feeds*. Archives of Disease in Childhood, 1994. **70**(4) : p. 327-330.

- [33] Berche P., et al., Bactériologie : bactéries des infections humaines, *Flammarion Médecine-Sciences*, Paris, p. 230.
- [34] Nauciel C., Vildé J.L., Bactériologie médicale. 2<sup>ème</sup> édition, *Masson*, 2005, Paris, p. 105-117
- [35] Oie S., et al., *Microbial Contamination of enteral feeding solution and its prevention*. American Journal of Infection Control, 1993. **21**(1) : p. 34-38.
- [36] Matsuba C., et al., *Development and evaluation of standardized protocol to prevent nasoenteral tube obstruction in cardiac patients requiring enteral nutrition with restricted fluid volumes*. Journal of Clinical Nursing, 2007. **16**(10) : p. 1872-1877.
- [37] Brock T. D., Madigan M. T., Biology of microorganisms. 6<sup>th</sup> edition, *Prentice-Hall International*, Englewood Cliffs, p.
- [38] Sami H., et al., *Home Enteral Nutrition System : One Patient, One Daily Ration of an «All-in-One » Sterile and Modular Formula in a Single Container*. Journal of Parenteral and Enteral Nutrition, 1989. **14**(2) : p. 173-175.

## 8 ANNEXES

- Annexe 1** Feuille de prescription pour la nutrition entérale modulaire
- Annexe 2** Exemple de marche à suivre pour la préparation des diètes modulaires
- Annexe 3** Formulaire remis aux unités de soins
- Annexe 4** Exemple de prescription pour trois patients
- Annexe 5** Protocole pour les contrôles microbiologiques des diètes modulaires
- Annexe 6** Formulaire d'analyses microbiologiques de la diète A au jour 0
- Annexe 7** Formulaire d'analyses microbiologiques de la diète B au jour 0
- Annexe 8** Formulaire d'analyses microbiologiques de la diète C au jour 0
- Annexe 9** Formulaire d'analyses microbiologiques de la diète D au jour 0
- Annexe 10** Formulaire d'analyses microbiologiques de la diète A au jour 7
- Annexe 11** Formulaire d'analyses microbiologiques de la diète B au jour 7
- Annexe 12** Formulaire d'analyses microbiologiques de la diète C au jour 7
- Annexe 13** Formulaire d'analyses microbiologiques de la diète D au jour 7
- Annexe 14** Formulaire d'analyses microbiologiques de la diète Ac au jour 1
- Annexe 15** Formulaire d'analyses microbiologiques de la diète Bc au jour 1
- Annexe 16** Formulaire d'analyses microbiologiques de la diète Cc au jour 1
- Annexe 17** Formulaire d'analyses microbiologiques de la diète Dc au jour 1
- Annexe 18** Formulaire d'analyses microbiologiques de la diète Ac au jour 7
- Annexe 19** Formulaire d'analyses microbiologiques de la diète Bc au jour 7
- Annexe 20** Formulaire d'analyses microbiologiques de la diète Cc au jour 7
- Annexe 21** Formulaire d'analyses microbiologiques de la diète Dc au jour 7
- Annexe 22** Calcul du prix des diètes modulaires

**Annexe 1: Feuille de prescription pour la nutrition entérale modulaire**



**CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE VAUDOIS**

Unité de Nutrition Clinique  
Dr Pauline Coti Bertrand  
Médecin chef a.i.



**FORMULAIRE**

Nom de la diététicienne :

Date : 22/12/2009

**PRESCRIPTION NUTRITION ENTERALE MODULAIRE POUR MR D.**

HOSPITALISE(E) DANS LE SERVICE :

Quantités	Ingrédients
45g	Resource Protein Instant (concentré de protéines, Novartis)
75g	Fantomalt (Dextrine-maltose, Nutricia)
30ml	Liquigen (MCT émulsion, SHS)
10g	Minéral Mix (Nutricia) *
<b>Volume total</b>	<b>500 ml</b>
<b>A mettre dans</b>	<b>1 baggle</b>

\* pour l'enfant dès 2 ans ajouter 5g de Mineral Mix, puis augmentation en fonction des RDA

Chaque baggle doit porter une étiquette mentionnant :

- le nom du patient
- l'unité de soins du patient
- la date et l'heure de préparation
- le nom de la personne ayant effectué la préparation

**A DISTRIBUER A LA CHAINE DU SOIR**

Merci beaucoup !

Fiche à remettre :  
*au responsable de la cuisine patients pour le laboratoire  
à afficher au bureau des diététiciennes du 04  
à la personne responsable des commandes pour l'UNC*

## **Annexe 2 : Exemple de marche à suivre pour la préparation des diètes modulaires**



CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE VAUDOIS

Unité de Nutrition Clinique  
Prof. Michel Roulet  
Médecin chef



### **INSTRUCTION**

#### **MARCHE A SUIVRE POUR LA PREPARATION D'UNE NUTRITION ENTERALE A LA CARTE**

La personne effectuant la préparation doit soigneusement se laver les mains avec du savon, et s'assurer de la propreté des ustensiles, des récipients et du plan de travail. Le matériel nécessaire est le suivant :

- balance de précision
  - récipient gradué de 2 litres
  - mixer
  - chinois
  - produits spéciaux (selon feuille de commande de la nutrition entérale)
  - bouteille eau minérale non gazeuse non ouverte
  - baggle(s)
  - bouchon pour chaque baggle
  - feuille de commande de la nutrition à la carte
1. Prendre le récipient gradué et peser sur la balance les différents ingrédients en commençant toujours par les poudres et en suivant les indications de la feuille de commande.
  2. Prendre la bouteille d'eau non gazeuse n'ayant pas été ouverte et ajouter de l'eau pour obtenir le volume total indiqué sur la feuille de commande.
  3. Mixer et si nécessaire, passer au chinois. La préparation ne doit pas contenir de grumeaux.
  4. Contrôler à nouveau le volume total et rajouter de l'eau en bouteille si besoin.
  5. Répartir la préparation dans le ou les baggles en respectant les indications de la feuille de commande (nombre de baggles et volumes par baggle) et fermer chaque baggle avec un bouchon.
  6. Sur chaque baggle coller une étiquette mentionnant :
    - le nom du patient
    - l'unité de soins où il est hospitalisé
    - la date et l'heure à laquelle la préparation a été effectuée
    - le nom de la personne ayant effectué la préparation .
  7. Ne pas réutiliser pour une préparation de nutrition entérale, une bouteille d'eau ouverte.

**Annexe 3 : Formulaire remis aux unités de soins**

	<b>CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE VAUDOIS</b> Unité de Nutrition Clinique Dr Pauline Coti Bertrand Médecin chef a.i.	
<b>FORMULAIRE</b>		
Diététicienne : .....	bip .....	Date : .....
<b>COMPOSITION NUTRITION ENTERALE MODULAIRE DE .....</b>		
<u>Composition de la nutrition entérale :</u>		
<b>Protéines :</b>	g	
<b>Glucides :</b>	g	
<b>Lipides :</b>	g <sup>1</sup>	
<b>Calories :</b>	Kcal	
<b>Volume total :</b>	ml	en baggles de ml
<b>Na :</b>	mEq	
<b>K<sup>+</sup> :</b>	mEq	
<sup>1</sup> Les lipides sont constitués essentiellement de TCM (triglycérides à chaîne moyenne).Ceux-ci sont introduits progressivement pour une question de tolérance (soit pour commencer 10 g/jour).		
<b>Cette nutrition entérale modulaire ne contient pas de vitamines, il est nécessaire d'en prescrire sous forme de Supradyn® eff 1 cp/jour.</b>		
Elle est dépourvue d'acides gras essentiels. En cas de traitement prolongé (de plus de 3 semaines), <b>il est recommandé de perfuser IV par voie veineuse périphérique</b> (ou par cathéter veineux central si le patient en a un pour d'autres raisons) <b>en 6 heures minimum, 250 ml de Lipovenös® 1 fois par semaine.</b>		
<i>Fiche à remettre aux services de soins</i>		
<small>Document2 CHUV/UNC/PCB/eg/composition NE carte SI</small>		
<small>V2.3 du 05.01.08</small>		<small>1/1</small>

**Annexe 4: Exemples de prescriptions pour trois patients**

*Tableau 1 : Exemple de prescription sur quatre jours pour le patient A*

	Jour 1	Jour 2	Jour 2	Jour 4
<b>Resource Instant Protein [g]</b>	45.0	45.0	70.0	90.0
<b>Fantomalt [g]</b>	75.0	160.0	285.0	345.0
<b>Liquigen [ml]</b>	30.0	60.0	120.0	160.0
<b>Minéral Mix [g]</b>	10.0	10.0	10.0	10.0
<b>Eau minérale ad [ml]</b>	500.0	1000.0	1500.0	2000.0

*Tableau 2 : Exemple de prescription sur trois jours pour le patient B*

	Jour 1	Jour 2	Jour 3
<b>Resource Instant Protéine [g]</b>	34.0	67.0	67.0
<b>Fantomalt [g]</b>	85.0	170.0	170.0
<b>Liquigen [ml]</b>	45.0	90.0	90.0
<b>Minéral Mix[g]</b>	5.0	10.0	10.0
<b>Eau minérale ad [ml]</b>	500.0	1000.0	1400.0

*Tableau 3 : Exemple de prescription sur deux jours pour le patient C*

	Jour 1	Jour 2
<b>Resource Instant Protein [g]</b>	20.0	40.0
<b>Fantomalt [g]</b>	75.0	150.0
<b>Liquigen [ml]</b>	40.0	80.0
<b>Mineral Mix [g]</b>	10.0	10.0
<b>Eau minérale ad [ml]</b>	500.0	1000.0

**Annexe 5 :**

**Protocole pour les contrôles microbiologiques des diètes modulaires**

# Protocole

## Contrôles microbiologiques des produits non stériles

### 1. OBJET

Cette instruction définit la méthodologie pour le contrôle microbiologique des produits finis.

### 2. DOMAINE D'APPLICATION

Cette instruction s'applique pour tous les produits finis à contrôler microbiologiquement selon les normes en vigueur, réalisés par le laboratoire de Contrôle de Qualité de la pharmacie du CHUV.

### 3. DEFINITIONS

**CFU** : Unité Formant Colonie / Colony Forming Unit

**Contrôle négatif** : Le contrôle négatif correspond à l'incubation du milieu de culture dans les conditions de l'analyse mais sans la présence du produit à tester. Le contrôle négatif est à effectuer en parallèle de l'analyse et pour une même série d'analyse. Si l'analyse nécessite l'utilisation de plusieurs lots de milieux de culture, effectuer un contrôle négatif pour chaque lot.

**Dextrose** : autre nom du glucose

**DGAT** : Dénombrement des Germes Aérobie Totaux

**DMLT** : Dénombrement des Moisissures et Levures Totaux

**Germes spécifiés** : *Escherichia Coli*, Salmonelles, Bactéries gram négatives résistantes aux sels biliaires

**GMP (BPF)** : Bonnes Pratiques de Fabrication

**N/A** : Non Applicable

**Nd / ml** : Non détectable par ml

**OOS**: Out Of Specifications (Hors spécifications) : un résultat hors spécification est un résultat obtenu à partir d'un test valide qui ne rentre pas dans les critères d'acceptation ou les spécifications du produit. Un résultat OOS confirmé est une déviation.

**QC** : Contrôle de Qualité

**Solution S1** : Dilution de l'échantillon dans du tampon peptoné au chlorure de sodium pH 7.0

### 4. RESPONSABILITES

#### Laborantin

Le laborantin est responsable :

- de l'exécution de l'analyse (analyse, incubation et lecture)
- de la documentation relative à l'analyse

#### Responsable

Le responsable est responsable de la compréhension, de l'application de cette procédure et de sa mise à jour.

### 5. DOCUMENTS ASSOCIES

Pharmacopée Européenne 7.0, chapitres 2.6.12 et 2.6.13

Annexe 1 : Méthode pour la recherche des bactéries gram négatives

Annexe 2 : Méthode pour la recherche des Salmonelles

Annexe 3 : Méthode pour la recherche des germes totaux et levures / moisissures

Annexe 4 : Méthode pour la recherche d'*Escherichia Coli*

Annexe 5 : Instruction habillage stérile pour la zone propre

Annexe 6 : Certificat d'analyse des bouillons et milieux de culture

## **6.2 Méthode**

### **Etape 1 : Préparation des équipements**

- Allumer le flux laminaire (au minimum 15 minutes avant le début de l'analyse, à vérifier selon le type de flux)
- Mettre le bain-marie à chauffer à 40°C (45°C maximum)
- Calibrer le pH-mètre

### **Etape 2 : Préparation du matériel**

Amener dans la salle 509 (zone propre) les réactifs, les équipements, les consommables et les milieux de culture nécessaires à l'analyse.

### **Etape 3 : Entrée dans la salle 509**

- Se nettoyer et se désinfecter les mains selon les instructions PHA\_IT\_0050 et PHA\_IT\_0048
- S'habiller selon l'instruction annexe 5

### **Etape 4 : Désinfection**

Désinfecter préalablement le matériel à utiliser sous le flux laminaire avec de l'alcool 70/30 ou du Biocide E. Une désinfection des gants est obligatoire lors de manipulations à risque (poubelles, matériel non désinfecté) ou lorsque le laborantin « sort » du flux. De plus, une désinfection régulière des gants est recommandée lors des différentes étapes de la méthode.

### **Etape 5 : Nommer les milieux de cultures**

Annoter les boîtes de pétri sous flux. Quant aux milieux de cultures liquides (bouillons), ils sont annotés en dehors du flux à l'aide d'étiquettes. Les différents milieux sont nommés comme décrit ci-dessous :

- Recherche (par exemple : DGAT, DMLT, E.coli,...)
- N° lot testé

### **Etape 6 : Recherche des Bactéries gram négatives résistantes aux sels biliaires**

Rechercher les bactéries gram négatives, selon la méthode en annexe 1

### **Etape 7 : Recherche des Salmonelles**

Rechercher les salmonelles, selon la méthode en annexe 2

### **Etape 8 : Recherche des germes totaux et des levures / moisissures**

Rechercher les germes totaux et les levures / moisissures, selon la méthode en annexe 3

### **Etape 9 : Recherche d'*Escherichia Coli***

Rechercher les *Escherichia Coli*, selon la méthode en annexe 4

#### **NOTE :**

- Toutes les recherches se font en duplicata
- Lors de l'utilisation du bouillon Trypcase Soja (TSB), faire attention au volume du flacon disponible au laboratoire. Par exemple, si le milieu acheté a un volume de 100 ml, enlever le volume nécessaire pour obtenir les 90 ml en prélevant sous flux 10 ml de bouillon Trypcase Soja à l'aide d'une pipette stérile
- Le prélèvement de 1 ml est effectué à l'aide d'une pipette stérile ou exceptionnellement à l'aide d'une micropipette munie d'un tips stérile avec filtre,  
Le prélèvement de 10 ml est effectué à l'aide d'une pipette stérile,  
Le prélèvement de 0,1 ml (100 µl) est effectué à l'aide d'une micropipette munie d'un tips stérile avec filtre

### **6.3 Résultats**

Documenter toutes les étapes et les résultats sur les formulaires attachés à cette procédure

#### **Interprétation des résultats :**

##### ***Recherche des germes totaux et levures/moisissures***

Après incubation, effectuer un comptage des colonies présentes. Calculer la moyenne arithmétique des 2 boîtes et documenter les résultats sur le formulaire d'analyse.

Si aucune croissance n'est observée, le résultat est rendu avec la limite de détection soit <10 CFU/ml.

Si pour un même produit, le résultat d'une des boîtes est égale à la limite de détection soit <10 CFU/ml et l'autre boîte présente un résultat de 10 CFU/ml. Prendre en compte le résultat le plus défavorable à savoir 10 CFU/ml.

Attention, le rendu des résultats doit être donné lorsque le nombre de colonie est inférieur à 250 CFU pour les bactéries et à 50 CFU pour les levures/moisissures.

Dans le cas où le rendu des résultats ne peut être fait selon ce critère, refaire l'analyse en effectuant des dilutions. Pour cela refaire la solution S1, puis ensuite faire une dilution au 1/100 en prélevant 10 ml de solution S1 dans 90 ml de diluant. Procéder de la même façon pour obtenir des dilutions successives au 1/1000 ou plus si applicable.

Le nombre de germes totaux (DGAT) est considéré égal au nombre de CFU obtenu avec le milieu gélosé aux peptones de caséine et de soja. Si des colonies de moisissures ou de levures sont détectées sur ce milieu, elles sont comptabilisées dans le DGAT.

Le nombre de moisissures ou de levures (DMLT) est considéré égal au nombre de CFU obtenu avec le milieu gélosé Sabouraud dextrosé. Si des colonies de bactéries sont détectées sur ce milieu, elles sont comptabilisées dans le DMLT.

##### ***Recherche des germes spécifiés***

- Après incubation, relever la présence ou l'absence de colonies caractéristiques. En cas de doute et/ou pour confirmation transmettre la boîte pour identification.
- Documenter les résultats sur le formulaire d'analyse

Remarque : en cas de présence de colonie, effectuer un comptage à titre indicatif si possible

### **6.4 Identification**

Transmettre pour identification, à raison d'un réplica sur 2, les boîtes qui sont non-conformes, qui présente une suspicion de germes spécifiques ou suite à une contamination visible de la (du) technicien(ne).

Documenter les résultats sur le formulaire

## **7. CRITERES D'ACCEPTATION**

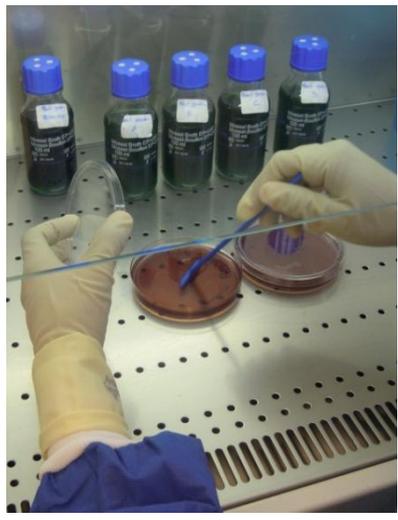
Germes aérobies totaux : < 10<sup>2</sup> UFC / ml

Escherichia Coli : nd / ml

Salmonelle : nd / ml

Bactéries gram-négatives résistants aux sels biliaries : nd / ml

**Annexe 1 : Méthode pour la recherche des bactéries gram négatives**

		
<p><b>1. Pré-enrichissement :</b> Ajouter 10 ml d'échantillon à 90 ml de bouillon TSB</p>	<p><b>2. Homogénéiser pendant 15 minutes à 40 °C</b></p>	<p><b>3. Incuber 2-5h à 23°C</b></p>
	 	
<p><b>4. Enrichissement :</b> Transférer 10 ml de bouillon TSB dans 100 ml de bouillon Mossel. Incuber 24-48h à 34°C</p>	<p><b>1. Recherche sur milieu spécifique :</b> Ensemencer 0.1 ml de bouillon Mossel sur la surface d'une gélose de VRBG. Incuber 18-24h à 34°C</p>	

Date d'analyse	Visa	Nom du produit	N° de lot	Numéro d'échantillon (si applicable)

### Résultats recherche des germes spécifiés Bactéries Gram Négatives

**1.** Prélever **10 ml** d'échantillon dans **90 ml** bouillon TSB

<b>2.</b> Homogénéiser pendant 15 min (max.) à 40-45°C maximum	T°C Bain-marie	Début de l'agitation	Fin de l'agitation

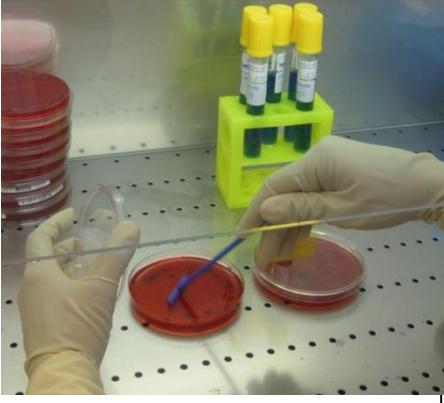
<b>3.</b> Incuber 2 à 5 h max. à 20-25°C	Date / h début d'incubation :	Visa :
	Date / h de fin d'incubation :	Visa :

<b>4.</b> Transférer 10 ml du <b>bouillon TSB</b> dans 100 ml de <b>bouillon Mossel</b> Incubation 24 à 48h max. à 30-35°C	Date / h début d'incubation :	Visa :
	Date / h de fin d'incubation :	Visa :

<b>5.</b> Recherche	Incubation : Durée / °C	Date / h début d'incubation	Visa	Date / h Lecture finale	Visa	Résultat / ml		Spécification	Confirmation par identification	Conformité du test
<b>Bactérie Gram-</b> 0.1 ml en surface sur VRBG	18-24h max. à 30-35°C					<input type="checkbox"/> Absence	<input type="checkbox"/> Absence	nd / ml	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme
						<input type="checkbox"/> Présence Comptage n°1	<input type="checkbox"/> Présence Comptage n°2			

<b>6.</b> Recherche Témoin négatif	Incubation : Durée / °C	Date / h début d'incubation	Visa	Date / h Lecture finale	Visa	Résultat / ml		Spécification	Confirmation par identification	Conformité du test
<b>Bactérie Gram-</b> 0.1 ml en surface sur VRBG	18-24h max. à 30-35°C					<input type="checkbox"/> Absence	<input type="checkbox"/> Absence	nd / ml	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme
						<input type="checkbox"/> Présence Comptage n°1	<input type="checkbox"/> Présence Comptage n°2			

<b>7. Identification</b>	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	Résultat de l'identification :
--------------------------	------------------------------	------------------------------	--------------------------------

		
<p><b>1. Pré-enrichissement :</b> Ajouter 10 ml d'échantillon à 90 ml de bouillon TSB</p>	<p><b>2. Homogénéiser pendant 15 minutes à 40 °C</b></p>	<p><b>3. Incuber 18-24h à 34°C</b></p>
		
<p><b>1. Enrichissement :</b> Transférer 0.1 ml de bouillon TSB dans 10 ml de bouillon Rappaport-Vassiliadis. Incuber 18-24h à 34°C</p>	<p><b>2. Recherche sur milieu spécifique :</b> Ensemencer 0.1 ml sur la surface d'une gélose XLD. Incuber 18-48h à 34°C</p>	

### Résultats recherche des germes spécifiés Salmonella

1. Prélever 10 ml d'échantillon dans 90 ml bouillon TSB

2. Homogénéiser pendant 15 min (max.) à 40-45°C maximum	T°C Bain-marie	Début de l'agitation	Fin de l'agitation

3. Incuber 18 à 24h max. à 30-35°C	Date / h début d'incubation :	Visa :
	Date / h de fin d'incubation :	Visa :

4. Transférer 0.1 ml du bouillon TSB dans 10 ml de bouillon Rappaport-Vassiliadis Incubation 18 - 24 h max. à 30-35°C	Date / h début d'incubation :	Visa :
	Date / h de fin d'incubation :	Visa :

5. Recherche	Incubation : Durée / °C	Date / h début d'incubation	Visa	Date / h Lecture finale	Visa	Résultat / ml		Spécification	Confirmation par identification	Conformité du test
Salmonelle 0.1 ml en surface sur XLD	18 - 48 h max. à 30-35°C					<input type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°1	<input type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°2	nd / ml	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme

6. Recherche Témoin négatif	Incubation : Durée / °C	Date / h début d'incubation	Visa	Date / h Lecture finale	Visa	Résultat / ml		Spécification	Confirmation par identification	Conformité du test
Salmonelle 0.1 ml en surface sur XLD	18 - 48 h max. à 30-35°C					<input type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°1	<input type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°2	nd / ml	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme

**Annexe 3 : Méthode pour la recherche des germes totaux et levures / moisissures**

	
<p>1. Ajouter 10 ml d'échantillon à 90 ml de tampon diluant (<b>solution S1</b>)</p>	<p>2. Homogénéiser pendant 15 minutes à 40 °C</p>
	
<p><b>3. Recherche des Germes totaux :</b> Ensemencer 0.1 ml de la solution S1 sur la surface d'une gélose TSA. Incuber 3-5 jours à 34 °C.</p> <p><b>Recherche des Levures/moisissures :</b> Ensemencer 0.1 ml de la solution S1 sur la surface d'une gélose Sabouraud dextrosé. Incuber 5-7 jours à 23 °C</p>	

### Résultats recherche des germes totaux et levures/moisissures

**1.** Prélever **10 ml** d'échantillon dans 90 ml de tampon Diluant (Tampon peptoné pH 7.0)

<b>2.</b> Homogénéiser pendant 15 min (max.) à 40-45 °C maximum	<b>T°C Bain-marie</b>	<b>Début de l'agitation</b>	<b>Fin de l'agitation</b>

**3.** Ajuster à pH7.0 +/- 0.2 en ajoutant une quantité de NaOH 1N ou 5N stérile (Volume NaOH :.....) = **Solution S1 et agiter**

<b>4.</b> Contrôle du pH	<b>Résultat échantillon :</b>	<b>Spécification :</b>	<b>Conformité du test</b>	<b>Ticket d'impression</b>
		pH 7.0 +/- 0.2	<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme	Coller au verso le ticket

<b>5. Recherche</b>	Incubation Durée / °C	Date / heure d'incubation	Visa	Comptage n°1 CFU/ml	Comptage n°2 CFU/ml	<b>Moyenne</b> CFU/g (n°1+ n° 2) / 2	Date / heure De lecture	Visa	Spécification	Conformité du test
<b>Germes totaux</b> 0.1 ml en surface TSA	3-5 jours (120 max.) à 30-35°C			Echantillon	Echantillon	Echantillon			< 10 <sup>2</sup> UFC / ml	<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme
				Témoin -	Témoin -	Témoin -				
<b>Levures/moisissures</b> 0.1 ml en surface Sab+Dextrose	5-7 jours (168 max.) à 20-25°C			Echantillon	Echantillon	Echantillon			< 10 <sup>2</sup> UFC / ml	<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme
				Témoin -	Témoin -	Témoin -				

<b>6. Identification</b>	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	<b>Résultat de l'identification :</b>
--------------------------	------------------------------	------------------------------	---------------------------------------

**Annexe 4 : Méthode pour la recherche d'Escherichia Coli**



**1. Pré-enrichissement :**  
Ajouter 10 ml de la solution S1  
à 100 ml de bouillon TSB.  
Incuber 18-24h à 34°C



**2. Enrichissement :**  
Transférer 1 ml de bouillon TSB  
dans 100 ml de bouillon MacConkey  
Incuber 24-48h à 34°C



**3. Recherche sur milieu spécifique :**  
Ensemencer 0.1 ml du bouillon MacConkey sur la surface d'une gélose MacConkey.  
Incuber 18-72h à 34°C



### Résultats recherche des germes spécifiés E.coli

<b>1.</b> Transférer 10 ml de la <b>Solution S1</b> dans 100 ml <b>bouillon TSB</b> (Incubation 18 à 24h max. à 30-35°C)	Date / h début d'incubation :	Visa :
	Date / h de fin d'incubation :	Visa :

<b>2.</b> Transférer 1 ml de <b>bouillon TSB</b> dans 100ml <b>bouillon Mac Conkey</b> (Incuber 24 à 48h max. à 42-44°C)	Date / h début d'incubation :	Visa :
	Date / h de fin d'incubation :	Visa :

<b>3.</b> <b>Recherche</b>	Incubation : Durée / °C	Date / h début d'incubation	Visa	Date / h Lecture finale	Visa	Résultat / ml		Spécification	Confirmation par identification	Conformité du test
						<input type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°1	<input type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°2			
<b>E.coli</b> 0.1 ml en surface sur Mac Conkey	18-72h max. à 30-35°C							nd / ml	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme

<b>4.</b> <b>Recherche</b> <b>Témoin négatif</b>	Incubation : Durée / °C	Date / h début d'incubation	Visa	Date / h Lecture finale	Visa	Résultat / ml		Spécification	Confirmation par identification	Conformité du test
						<input type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°1	<input type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°2			
<b>E.coli</b> 0.1 ml en surface sur Mac Conkey	18-72h max. à 30-35°C							nd / ml	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme

<b>5. Identification</b>	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	<b>Résultat de l'identification :</b>
--------------------------	------------------------------	------------------------------	---------------------------------------

#### Remarques

--

#### Libération

Date/Visa Responsable :

--

**Annexe 5 : Instruction habillage stérile pour la zone propre**

**Instruction  
Habillage stérile pour la zone propre (local 507/509)**

<p><b>1</b></p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Entrer dans le sas</li> <li>- Enlever la blouse et les bijoux apparents</li> </ul>
<p><b>2</b></p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Prendre une paire de sur-chausse</li> <li>- Soulever la jambe droite</li> <li>- Mettre une sur-chausse</li> <li>- Poser la jambe sur-chaussée du côté propre</li> </ul>
<p><b>3</b></p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Soulever la jambe gauche</li> <li>- Mettre une sur-chausse</li> <li>- Poser la jambe sur-chaussée du côté propre</li> </ul>
<p><b>4</b></p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nettoyer, avec une lingette imprégnée d'éthanol à 70%, le rayon prévu pour déposer la blouse et les gants stériles</li> <li>- Désinfecter en allant du côté propre au côté sale</li> </ul>
<p><b>5</b></p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Déballer au-dessus du rayon :</li> </ul>
<p><b>6</b></p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>- le premier suremballage de la blouse stérile</li> <li>- une paire de gants stériles</li> </ul>

<b>7</b>		<ul style="list-style-type: none"><li>- <b>Mettre une cagoule et un masque en cachant tous les cheveux</b></li></ul>
<b>8</b>		<ul style="list-style-type: none"><li>- <b>Se laver et se désinfecter les mains selon les instructions PHA_IT_0050 et PHA_IT_0048</b></li></ul>
<b>9</b>		<ul style="list-style-type: none"><li>- <b>Mettre les gants stériles</b></li></ul>
<b>10</b>		<ul style="list-style-type: none"><li>- <b>Mettre la blouse stérile et entrer dans le local 509</b></li></ul>

**Annexe 6 : Formulaires d'analyses microbiologiques de la diète A au jour 0**

**Formulaire d'analyse des contrôles microbiologiques des Diètes modulaires**

Date d'analyse	Visa	Nom du produit	N° de lot	Numéro d'échantillon (si applicable)
26.04.11	SC / SPS	Diète modulaire	N11	A (J=0)

**Résultats recherche des germes totaux et levures/moisissures**

1. Prélever 10 ml d'échantillon dans 90 ml de tampon Diluant (Tampon peptoné pH 7.0)
2. Homogénéiser pendant 15 min (max.) à 40-45 °C maximum  

T°C Bain-marie	Début de l'agitation	Fin de l'agitation
40.0	14h53	15h09
3. Ajuster à pH 7.0 +/- 0.2 en ajoutant une quantité de NaOH 1N ou 5N stérile (Volume NaOH : ..... N.A. ....) = **Solution S1 et agiter**

4. Contrôle du pH	Résultat échantillon :	Spécification :	Conformité du test	Ticket d'impression
	6.860	pH 7.0 +/- 0.2	<input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme	Coller au verso le ticket

5. Recherche	Incubation Durée / °C	Date / heure d'incubation	Visa	Comptage n°1 CFU/ml		Date / heure De lecture	Visa	Spécification	Conformité du test
				Echantillon	Témoin				
Germes totaux 0.1 ml en surface TSA	3-5 jours (120 max.) à 30-35°C	26.04.11 15h56	SC / SPS	Echantillon	< 10	29.04.2011 16h00	SC / SPS	< 10 <sup>2</sup> UFC / ml	<input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme
				Témoin	< 10				
Levures/moisissures 0.1 ml en surface Sab+Dextrose	5-7 jours (168 max.) à 20-25°C	26.04.11 15h56	SC / SPS	Echantillon	< 10	01.05.2011 06h50	SC / SPS	< 10 <sup>2</sup> UFC / ml	<input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme
				Témoin	< 10				

## Formulaire d'analyse des contrôles microbiologiques des Diètes modulaires

### Résultats recherche des germes spécifiés E.coli

<b>6.</b> Transférer 10 ml de la Solution n°1 dans 100 ml bouillon TSB (Incubation 18 à 24h max. à 30-35°C)	Date / h début d'incubation : 26.04.11 / 15h 34 Date / h de fin d'incubation : 27.04.11 / 10h 30
	Visa : SC / SPSS Visa : SC / SPSS

<b>7.</b> Transférer 1 ml de bouillon TSB dans 100ml bouillon Mac Conkey (Incuber 24 à 48h max. à 42-44°C)	Date / h début d'incubation : 27.04.11 / 16h 15 Date / h de fin d'incubation : 29.04.11 / 16h 10
	Visa : SC / SPSS Visa : SC / SPSS

8. Recherche	Incubation : Durée / °C	Date / h début d'incubation	Visa	Date / h Lecture finale	Visa	Résultat / ml	Spécification	Confirmation par identification	Conformité du test
E.coli 0.1 ml en surface sur Mac Conkey	18-72h max. à 30-35°C	29.04.11 / 16h 10	SC / SPSS	02.05.2011 08h 50	SC / SPSS	<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°1 N/A	nd / ml	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	<input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme
						<input type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°2 N/A			

9. Recherche Témoin négatif	Incubation : Durée / °C	Date / h début d'incubation	Visa	Date / h Lecture finale	Visa	Résultat / ml	Spécification	Confirmation par identification	Conformité du test
E.coli 0.1 ml en surface sur Mac Conkey	18-72h max. à 30-35°C	29.04.11 / 16h 10	SC / SPSS	02.05.2011 08h 50	SC / SPSS	<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°1 N/A	nd / ml	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	<input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme
						<input type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°2 N/A			

<b>10. Résultat de l'identification</b>	N/A
---	-----

## Formulaire d'analyse des contrôles microbiologiques des Diètes modulaires

### Résultats recherche des germes spécifiés Salmonella

1. Prélever 10 ml d'échantillon dans 90 ml bouillon TSB

<b>2. Homogénéiser pendant 15 min (max.) à 40-45°C maximum</b>	<b>T°C Bain-marie</b> 40°C	<b>Début de l'agitation</b> 14 h 35	<b>Fin de l'agitation</b> 14 h 51
--	-------------------------------	--	--------------------------------------

<b>3. Incuber 18 à 24h max. à 30-35°C</b>	Date / h début d'incubation: 26.04.11 14 h 55	Date / h de fin d'incubation: 27.04.11 10 h 30	Visa: S / SPS
			Visa: S / SPS

<b>4. Transférer 0.1 ml du bouillon TSB dans 10 ml de bouillon Rappaport-Vissiliadis</b>	Date / h début d'incubation: 27.04.11 11 h 15	Date / h de fin d'incubation: 28.04.11 10 h 19	Visa: S / SPS
Incubation 18 - 24 h max. à 30-35°C			Visa: S / SPS

5. Recherche	Incubation : Durée / °C	Date / h début d'incubation	Date / h Lecture finale	Visa	Résultat / ml	Spécification	Confirmation par identification	Conformité du test
Salmonelle 0.1 ml en surface sur XLD	18 - 48 h max. à 30-35°C	26.04.11 / 11 h 25	29.04.11 / 11 h 40	S / SPS	N/A	nd / ml	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>	X Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme <input type="checkbox"/>

6. Recherche Témoin négatif	Incubation : Durée / °C	Date / h début d'incubation	Date / h Lecture finale	Visa	Résultat / ml	Spécification	Confirmation par identification	Conformité du test
Salmonelle 0.1 ml en surface sur XLD	18 - 48 h max. à 30-35°C	26.04.11 / 11 h 25	29.04.11 / 11 h 40	S / SPS	N/A	nd / ml	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>	X Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme <input type="checkbox"/>

<b>7. Résultat de l'identification</b>	N/A
--	-----



**Annexe 7 : Formulaires d'analyses microbiologiques de la diète B au jour 0**

**Formulaire d'analyse des contrôles microbiologiques des Diètes modulaires**

Date d'analyse	Visa	Nom du produit	N° de lot	Numéro d'échantillon (si applicable)
26.04.11	sc/ SPS	Diète modulaire	N/A	8 (J=0)

**Résultats recherche des germes totaux et levures/moisissures**

1. Prélèver 10 ml d'échantillon dans 90 ml de tampon Diluant (Tampon peptoné pH 7.0)
2. Homogénéiser pendant 15 min (max.) à 40-45 °C maximum
 

T°C Bain-marie	Début de l'agitation	Fin de l'agitation
40.0	14h53	15h09
3. Ajuster à pH7.0 +/- 0.2 en ajoutant une quantité de NaOH 1N ou 5N stérile (Volume NaOH :.....N.A.....) = **Solution S1 et agiter**

4. Contrôle du pH	Résultat échantillon :	Spécification :	Conformité du test	Ticket d'impression
	6.860	pH 7.0 +/- 0.2	<input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme	Coller au verso le ticket <small>à renvoyer enveloppe scellée</small>

5. Recherche	Incubation Durée / °C	Date / heure d'incubation	Visa	Comptage n°1 CFU/ml		Date / heure De lecture	Visa	Spécification	Conformité du test
				Echantillon	Témoins				
Germes totaux 0.1 ml en surface TSA	3-5 jours (120 max.) à 30-35°C	26.04.11 / 15h56	sc/	Echantillon	< 10	26.04.11 / 16h00	sc/	< 10 <sup>2</sup> UFC / ml	<input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme
				Témoins	< 10				
Levures/moisissures 0.1 ml en surface Sab+Dextrose	5-7 jours (168 max.) à 20-25°C	26.04.11 / 15h56	sc/	Echantillon	< 10	26.05.11 / 06h50	sc/	< 10 <sup>2</sup> UFC / ml	<input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme
				Témoins	< 10				

## Formulaire d'analyse des contrôles microbiologiques des Diètes modulaires

### Résultats recherche des germes spécifiés E.coli

<b>6. Transférer 10 ml de la Solution n°1 dans 100 ml bouillon TSB</b> (Incubation 18 à 24h max. à 30-35°C)	Date / h début d'incubation : 26.04.11 / 15h31 Date / h de fin d'incubation : 27.04.11 / 20h30
	Visa : <i>SC</i> / <i>SPSS</i> Visa : <i>SC</i> / <i>SPSS</i>

<b>7. Transférer 1 ml de bouillon TSB dans 100ml bouillon Mac Conkey</b> (Incuber 24 à 48h max. à 42-44°C)	Date / h début d'incubation : 27.04.11 / 11h15 Date / h de fin d'incubation : 29.04.11 / 16h40
	Visa : <i>SC</i> / <i>SPSS</i> Visa : <i>SC</i> / <i>SPSS</i>

8. Recherche	Incubation : Durée / °C	Date / h début d'incubation	Visa	Date / h Lecture finale	Visa	Résultat / ml	Spécification	Confirmation par identification	Conformité du test
E.coli 0.1 ml en surface sur Mac Conkey	18-72h max. à 30-35°C	29.04.11 / 16h40	<i>SC</i> / <i>SPSS</i>	<del>02</del> 02.05.2011 08h50	<i>SC</i> / <i>SPSS</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°1 <i>N/A</i>	nd / ml	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	<input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme
						<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°2 <i>N/A</i>			

9. Recherche Témoin négatif	Incubation : Durée / °C	Date / h début d'incubation	Visa	Date / h Lecture finale	Visa	Résultat / ml	Spécification	Confirmation par identification	Conformité du test
E.coli 0.1 ml en surface sur Mac Conkey	18-72h max. à 30-35°C	29.04.11 / 16h40	<i>SC</i> / <i>SPSS</i>	02.05.2011 08h50	<i>SC</i> / <i>SPSS</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°1 <i>N/A</i>	nd / ml	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	<input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme
						<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°2 <i>N/A</i>			

<b>10. Résultat de l'identification</b>	<i>N/A</i>
---	------------

## Formulaire d'analyse des contrôles microbiologiques des Diètes modulaires

### Résultats recherche des germes spécifiés Salmonella

1. Prélever 10 ml d'échantillon dans 90 ml bouillon TSB									
2. Homogénéiser pendant 15 min (max.) à 40-45°C maximum			T°C Bain-marie	Début de l'agitation		Fin de l'agitation			
			40°C	14h35		14h51			
3. Incuber 18 à 24h max. à 30-35°C									
			Date / h début d'incubation:		26.04.11 / 14h55		Visa: <i>SC / SPS</i>		
			Date / h de fin d'incubation :		27.04.11 / 10h30		Visa: <i>SC / SPS</i>		
4. Transférer 0.1 ml du bouillon TSB dans 10 ml de bouillon Rappaport-Vissiliadis Incubation 18 - 24 h max. à 30-35°C									
			Date / h début d'incubation :		27.04.11 / 14h55		Visa: <i>SC / SPS</i>		
			Date / h de fin d'incubation :		28.04.11 / 10h15		Visa: <i>SC / SPS</i>		
5. Recherche	Incubation : Durée / °C	Date / h début d'incubation	Visa	Date / h Lecture finale	Visa	Résultat / ml	Spécification	Confirmation par identification	Conformité du test
Salmonelle 0.1 ml en surface sur XLD	18 - 48 h max. à 30-35°C	26.04.11 /	<i>SC /</i>	25.04.2011 /	<i>SC /</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°1	nd / ml	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	<input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme
		11 h 25	<i>SPS</i>	14h40	<i>SPS</i>	N/A			
6. Recherche Témoin négatif	18 - 48 h max. à 30-35°C	26.04.11 /	<i>SC /</i>	29.04.2011 /	<i>SC /</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°1	nd / ml	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	<input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme
		11h25	<i>SPS</i>	14h40	<i>SPS</i>	N/A			
7. Résultat de l'identification									
N/A									

## Formulaire d'analyse des contrôles microbiologiques des Diètes modulaires

### Résultats recherche des germes spécifiés Bactéries Gram Négatives

<b>1. Prélever 10 ml d'échantillon dans 90 ml bouillon TSB</b>																								
<b>2. Homogénéiser pendant 15 min (max.) à 40-45°C maximum</b>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%;">T°C Bain-marie</td> <td style="width: 30%;">Début de l'agitation</td> <td style="width: 40%;">Fin de l'agitation</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">40°C</td> <td style="text-align: center;">14h 15</td> <td style="text-align: center;">14h 30</td> </tr> </table>	T°C Bain-marie	Début de l'agitation	Fin de l'agitation	40°C	14h 15	14h 30																	
T°C Bain-marie	Début de l'agitation	Fin de l'agitation																						
40°C	14h 15	14h 30																						
<b>3. Incuber 2 à 5 h max. à 20-25°C</b>																								
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">Date / h début d'incubation : 26.04.11 / 14h 33</td> <td style="width: 50%;">Visa : <i>SC / SPS</i></td> </tr> <tr> <td>Date / h de fin d'incubation : 26.04.11 / 16h 35</td> <td>Visa : <i>SC / SPS</i></td> </tr> </table>		Date / h début d'incubation : 26.04.11 / 14h 33	Visa : <i>SC / SPS</i>	Date / h de fin d'incubation : 26.04.11 / 16h 35	Visa : <i>SC / SPS</i>																			
Date / h début d'incubation : 26.04.11 / 14h 33	Visa : <i>SC / SPS</i>																							
Date / h de fin d'incubation : 26.04.11 / 16h 35	Visa : <i>SC / SPS</i>																							
<b>4. Transférer 10 ml du bouillon TSB dans 100ml de bouillon Mossel Incubation 24 à 48h max. à 30-35°C</b>																								
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">Date / h début d'incubation : 26.04.11 / 16h 42</td> <td style="width: 50%;">Visa : <i>SC / SPS</i></td> </tr> <tr> <td>Date / h de fin d'incubation : 28.04.11 / 16h 20</td> <td>Visa : <i>SC / SPS</i></td> </tr> </table>		Date / h début d'incubation : 26.04.11 / 16h 42	Visa : <i>SC / SPS</i>	Date / h de fin d'incubation : 28.04.11 / 16h 20	Visa : <i>SC / SPS</i>																			
Date / h début d'incubation : 26.04.11 / 16h 42	Visa : <i>SC / SPS</i>																							
Date / h de fin d'incubation : 28.04.11 / 16h 20	Visa : <i>SC / SPS</i>																							
<b>5. Recherche</b>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th style="width: 15%;">Incubation : Durée / °C</th> <th style="width: 15%;">Date / h début d'incubation</th> <th style="width: 15%;">Date / h Lecture finale</th> <th style="width: 15%;">Visa</th> <th style="width: 15%;">Résultat / ml</th> <th style="width: 15%;">Spécification</th> <th style="width: 15%;">Confirmation par identification</th> <th style="width: 15%;">Conformité du test</th> </tr> <tr> <td rowspan="2" style="text-align: center;">18-24h max. à 30-35°C</td> <td style="text-align: center;">28.04.11 / 14h 25</td> <td style="text-align: center;">28.04.11 / 14h 40</td> <td style="text-align: center;"><i>SC / SPS</i></td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°1 <i>N/A</i></td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°2 <i>N/A</i></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td style="text-align: center;"><i>SC / SPS</i></td> <td></td> <td style="text-align: center;"><i>nd / ml</i></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	Incubation : Durée / °C	Date / h début d'incubation	Date / h Lecture finale	Visa	Résultat / ml	Spécification	Confirmation par identification	Conformité du test	18-24h max. à 30-35°C	28.04.11 / 14h 25	28.04.11 / 14h 40	<i>SC / SPS</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°1 <i>N/A</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°2 <i>N/A</i>	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	<input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme			<i>SC / SPS</i>		<i>nd / ml</i>		
Incubation : Durée / °C	Date / h début d'incubation	Date / h Lecture finale	Visa	Résultat / ml	Spécification	Confirmation par identification	Conformité du test																	
18-24h max. à 30-35°C	28.04.11 / 14h 25	28.04.11 / 14h 40	<i>SC / SPS</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°1 <i>N/A</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°2 <i>N/A</i>	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	<input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme																	
			<i>SC / SPS</i>		<i>nd / ml</i>																			
<b>6. Recherche Témoin négatif</b>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th style="width: 15%;">Incubation : Durée / °C</th> <th style="width: 15%;">Date / h début d'incubation</th> <th style="width: 15%;">Date / h Lecture finale</th> <th style="width: 15%;">Visa</th> <th style="width: 15%;">Résultat / ml</th> <th style="width: 15%;">Spécification</th> <th style="width: 15%;">Confirmation par identification</th> <th style="width: 15%;">Conformité du test</th> </tr> <tr> <td rowspan="2" style="text-align: center;">18-24h max. à 30-35°C</td> <td style="text-align: center;">28.04.11 / 14h 25</td> <td style="text-align: center;">29.04.11 / 14h 40</td> <td style="text-align: center;"><i>SC / SPS</i></td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°1 <i>N/A</i></td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°2 <i>N/A</i></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td style="text-align: center;"><i>SC / SPS</i></td> <td></td> <td style="text-align: center;"><i>nd / ml</i></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	Incubation : Durée / °C	Date / h début d'incubation	Date / h Lecture finale	Visa	Résultat / ml	Spécification	Confirmation par identification	Conformité du test	18-24h max. à 30-35°C	28.04.11 / 14h 25	29.04.11 / 14h 40	<i>SC / SPS</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°1 <i>N/A</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°2 <i>N/A</i>	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	<input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme			<i>SC / SPS</i>		<i>nd / ml</i>		
Incubation : Durée / °C	Date / h début d'incubation	Date / h Lecture finale	Visa	Résultat / ml	Spécification	Confirmation par identification	Conformité du test																	
18-24h max. à 30-35°C	28.04.11 / 14h 25	29.04.11 / 14h 40	<i>SC / SPS</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°1 <i>N/A</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°2 <i>N/A</i>	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	<input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme																	
			<i>SC / SPS</i>		<i>nd / ml</i>																			
<b>7. Résultat de l'identification</b>																								
<i>N/A</i>																								

**CHUV** 1011 Lausanne

**DAM LABORATOIRE D'EPIDEMIOLOGIE**

IMU-DAM accrédités selon norme ISO 17025 STS No. 328

Patient: ZZ PHARMACIE,CHUV Date de naissance: 01.01.1901 Sexe: M No séjour/séjour UF: 1020007438 No IPP: 620732  Demandeur: 98004-	Pharmacie du CHUV BH-04 1011 Lausanne	
No de demande: HH 1105 0145	Prélevé le 02.05.11 à	Reçu le 02.05.11 à 15h44

Page 1/1

Compte-rendu FINAL du 09.05.11 A CONSERVER

-----  
**GERMES TOTAUX N°1 A**

Identification BACILLE GRAM POSITIF 09.05.11

**GERMES TOTAUX N°2 B**

Identification BACILLE GRAM POSITIF GENRE BACILLUS 09.05.11

Ce rapport a été validé électroniquement

Responsable du laboratoire : Dr D. Blanc  
en gras: nouveau résultat

Le catalogue des prestations du laboratoire d'épidémiologie est partie intégrante de ce rapport (il est disponible sur demande au laboratoire tél. 314 02 60). Il contient des données sur le matériel d'analyse, la sous-traitance et la représentativité de l'échantillonnage. Des renseignements sur la fiabilité analytique (incertitude de mesure) peuvent être obtenus au laboratoire. Le rapport ne peut être reproduit partiellement. L'utilisation des résultats individuels est autorisée si leur source est citée.

**Annexe 8 : Formulaires d'analyses microbiologiques de la diète C au jour 0**

**Formulaire d'analyse des contrôles microbiologiques des Diètes modulaires**

Date d'analyse	Visa	Nom du produit	N° de lot	Numéro d'échantillon (si applicable)
26.04.11	SC / <i>SPSS</i>	Diète modulaire	N/A	C (S=0)

**Résultats recherche des germes totaux et levures/moisissures**

1. Prélever 10 ml d'échantillon dans 90 ml de tampon Diluant (Tampon peptoné pH 7.0)
2. Homogénéiser pendant 15 min (max.) à 40-45°C maximum
 

T°C Bain-marie	Début de l'agitation	Fin de l'agitation
40°C	14h53	15h09
3. Ajuster à pH7.0 +/- 0.2 en ajoutant une quantité de NaOH 1N ou 5N stérile (Volume NaOH : .....N.L.A.....) = Solution S1 et agiter

4. Contrôle du pH	Résultat échantillon :	Spécification :	Conformité du test	Ticket d'impression
	6.860	pH 7.0 +/- 0.2	<input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme	Coller au verso le ticket <i>4 pour numériser analyse diète H</i>

5. Recherche	Incubation Durée / °C	Date / heure d'incubation	Visa	Comptage n°1 CFU/ml		Comptage n°2 CFU/ml	Moyenne CFU/g (n°1+ n°2) / 2		Date / heure De lecture	Visa	Spécification	Conformité du test
				Echantillon	Témoins		Echantillon	Témoins				
Germes totaux 0.1 ml en surface TSA	3-5 jours (120 max.) à 30-35°C	26.04.11 15h56	SC / <i>SPSS</i>	Echantillon	Témoins	Echantillon	Témoins	29.04.2011 16h00	<i>SPSS</i> /SC	< 10 <sup>2</sup> UFC / ml	<input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme	
				410	410	410	410					
Levures/moisissures 0.1 ml en surface Sab+Dextrose	5-7 jours (168 max.) à 20-25°C	26.04.11 15h56	SC / <i>SPSS</i>	Echantillon	Témoins	Echantillon	Témoins	22.05.2011 08h50	<i>SPSS</i> /SC	< 10 <sup>2</sup> UFC / ml	<input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme	
				410	410	410	410					

## Formulaire d'analyse des contrôles microbiologiques des Diètes modulaires

### Résultats recherche des germes spécifiés E.coli

6. Transférer 10 ml de la Solution n°1 dans 100 ml bouillon TSB (Incubation 18 à 24h max. à 30-35°C)	Date / h début d'incubation : 26.04.11 / 15h37	Visa : <i>SC/SOSS</i>
	Date / h de fin d'incubation : 27.04.11 / 16h30	Visa : <i>SC/SOSS</i>

7. Transférer 1 ml de bouillon TSB dans 100ml bouillon Mac Conkey (Incuber 24 à 48h max. à 42-44°C)	Date / h début d'incubation : 27.04.11 / 11h15	Visa : <i>SC/SOSS</i>
	Date / h de fin d'incubation : 29.04.11 / 16h10	Visa : <i>SC/SOSS</i>

8. Recherche E.coli 0.1 ml en surface sur Mac Conkey	Incubation : Durée / °C 18-72h max. à 30-35°C	Date / h début d'incubation 29.04.11 / 16h40	Visa <i>SC/SOSS</i>	Date / h Lecture finale 02.05.2011 08h50	Visa <i>SC/SOSS</i>	Résultat / ml <input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°1 <i>NIA</i>	Résultat / ml <input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°2 <i>NIA</i>	Spécification nd / ml	Confirmation par identification <input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	Conformité du test <input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme

9. Recherche Témoin négatif E.coli 0.1 ml en surface sur Mac Conkey	Incubation : Durée / °C 18-72h max. à 30-35°C	Date / h début d'incubation 29.04.11 / 16h40	Visa <i>SC/SOSS</i>	Date / h Lecture finale 02.05.2011 08h50	Visa <i>SC/SOSS</i>	Résultat / ml <input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°1 <i>NIA</i>	Résultat / ml <input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°2 <i>NIA</i>	Spécification nd / ml	Confirmation par identification <input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	Conformité du test <input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme

10. Résultat de l'identification	<i>NIA</i>
----------------------------------	------------



## Formulaire d'analyse des contrôles microbiologiques des Diètes modulaires

### Résultats recherche des germes spécifiés Bactéries Gram Négatives

<b>1. Prélever 10 ml d'échantillon dans 90 ml bouillon TSB</b>																																								
<b>2. Homogénéiser pendant 15 min (max.) à 40-45°C maximum</b>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%; text-align: center;">T°C Bain-marie</td> <td style="width: 30%; text-align: center;">Début de l'agitation</td> <td style="width: 40%; text-align: center;">Fin de l'agitation</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">40°C</td> <td style="text-align: center;">14 h 15</td> <td style="text-align: center;">14 h 30</td> </tr> </table>	T°C Bain-marie	Début de l'agitation	Fin de l'agitation	40°C	14 h 15	14 h 30																																	
T°C Bain-marie	Début de l'agitation	Fin de l'agitation																																						
40°C	14 h 15	14 h 30																																						
<b>3. Incuber 2 à 5 h max. à 20-25°C</b>																																								
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%;">Date / h début d'incubation : 26.04.11 / 14h 33</td> <td style="width: 40%;">Date / h de fin d'incubation : 26.04.11 / 16 h 35</td> <td style="width: 30%;">Visa : <i>SC / SPSS</i></td> </tr> <tr> <td>Date / h début d'incubation : 26.04.11 / 16h 42</td> <td>Date / h de fin d'incubation : 28.04.11 / 10h 20</td> <td>Visa : <i>SC / SPSS</i></td> </tr> </table>		Date / h début d'incubation : 26.04.11 / 14h 33	Date / h de fin d'incubation : 26.04.11 / 16 h 35	Visa : <i>SC / SPSS</i>	Date / h début d'incubation : 26.04.11 / 16h 42	Date / h de fin d'incubation : 28.04.11 / 10h 20	Visa : <i>SC / SPSS</i>																																	
Date / h début d'incubation : 26.04.11 / 14h 33	Date / h de fin d'incubation : 26.04.11 / 16 h 35	Visa : <i>SC / SPSS</i>																																						
Date / h début d'incubation : 26.04.11 / 16h 42	Date / h de fin d'incubation : 28.04.11 / 10h 20	Visa : <i>SC / SPSS</i>																																						
<b>4. Transférer 10 ml du bouillon TSB dans 100ml de bouillon Mossel Incubation 24 à 48h max. à 30-35°C</b>																																								
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Recherche</th> <th rowspan="2">Incubation : Durée / °C</th> <th rowspan="2">Date / h début d'incubation</th> <th rowspan="2">Visa</th> <th rowspan="2">Date / h Lecture finale</th> <th rowspan="2">Visa</th> <th colspan="2">Résultat / ml</th> <th rowspan="2">Spécification</th> <th rowspan="2">Confirmation par identification</th> <th rowspan="2">Conformité du test</th> </tr> <tr> <th> <input checked="" type="checkbox"/> Absence  <input type="checkbox"/> Présence                      Comptage n°1                 </th> <th> <input checked="" type="checkbox"/> Absence  <input type="checkbox"/> Présence                      Comptage n°2                 </th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">Bactérie Gram- 0.1 ml en surface sur VRBG</td> <td rowspan="2">18-24h max. à 30-35°C</td> <td rowspan="2">28.04.11 / 11h 25</td> <td rowspan="2"><i>SC / SPSS</i></td> <td rowspan="2">29.04.11 / 11h 40</td> <td rowspan="2"><i>SC / SPSS</i></td> <td><i>N/A</i></td> <td><i>N/A</i></td> <td rowspan="2">nd / ml</td> <td rowspan="2"> <input type="checkbox"/> Oui  <input checked="" type="checkbox"/> Non                 </td> <td rowspan="2"> <input checked="" type="checkbox"/> Conforme  <input type="checkbox"/> Non-conforme                 </td> </tr> <tr> <td><i>N/A</i></td> <td><i>N/A</i></td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Bactérie Gram- Témoin négatif</td> <td rowspan="2">18-24h max. à 30-35°C</td> <td rowspan="2">26.04.11 / 11h 25</td> <td rowspan="2"><i>SC / SPSS</i></td> <td rowspan="2">29.04.11 / 11h 40</td> <td rowspan="2"><i>SC / SPSS</i></td> <td><i>N/A</i></td> <td><i>N/A</i></td> <td rowspan="2">nd / ml</td> <td rowspan="2"> <input type="checkbox"/> Oui  <input checked="" type="checkbox"/> Non                 </td> <td rowspan="2"> <input checked="" type="checkbox"/> Conforme  <input type="checkbox"/> Non-conforme                 </td> </tr> <tr> <td><i>N/A</i></td> <td><i>N/A</i></td> </tr> </tbody> </table>		Recherche	Incubation : Durée / °C	Date / h début d'incubation	Visa	Date / h Lecture finale	Visa	Résultat / ml		Spécification	Confirmation par identification	Conformité du test	<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°1	<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°2	Bactérie Gram- 0.1 ml en surface sur VRBG	18-24h max. à 30-35°C	28.04.11 / 11h 25	<i>SC / SPSS</i>	29.04.11 / 11h 40	<i>SC / SPSS</i>	<i>N/A</i>	<i>N/A</i>	nd / ml	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	<input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme	<i>N/A</i>	<i>N/A</i>	Bactérie Gram- Témoin négatif	18-24h max. à 30-35°C	26.04.11 / 11h 25	<i>SC / SPSS</i>	29.04.11 / 11h 40	<i>SC / SPSS</i>	<i>N/A</i>	<i>N/A</i>	nd / ml	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	<input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme	<i>N/A</i>	<i>N/A</i>
Recherche	Incubation : Durée / °C							Date / h début d'incubation	Visa				Date / h Lecture finale	Visa							Résultat / ml					Spécification	Confirmation par identification							Conformité du test						
		<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°1	<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°2																																					
Bactérie Gram- 0.1 ml en surface sur VRBG	18-24h max. à 30-35°C	28.04.11 / 11h 25	<i>SC / SPSS</i>	29.04.11 / 11h 40	<i>SC / SPSS</i>	<i>N/A</i>	<i>N/A</i>	nd / ml	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	<input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme																														
						<i>N/A</i>	<i>N/A</i>																																	
Bactérie Gram- Témoin négatif	18-24h max. à 30-35°C	26.04.11 / 11h 25	<i>SC / SPSS</i>	29.04.11 / 11h 40	<i>SC / SPSS</i>	<i>N/A</i>	<i>N/A</i>	nd / ml	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	<input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme																														
						<i>N/A</i>	<i>N/A</i>																																	
<b>7. Résultat de l'identification</b>																																								
<i>N/A</i>																																								

**Annexe 9 : Formulaires d'analyses microbiologiques de la diète D au jour 0**

**Formulaire d'analyse des contrôles microbiologiques des Diètes modulaires**

Date d'analyse	Visa	Nom du produit	N° de lot	Numéro d'échantillon (si applicable)
26.04.11	SC / SPS	Diète modulaire	W / H	D (1-0)

**Résultats recherche des germes totaux et levures/moisissures**

1. Prélever 10 ml d'échantillon dans 90 ml de tampon Diluant (Tampon peptoné pH 7.0)
2. Homogénéiser pendant 15 min (max.) à 40-45°C maximum
 

T°C Bain-marie	Début de l'agitation	Fin de l'agitation
40°C	14h 53	15h 09
3. Ajuster à pH 7.0 +/- 0.2 en ajoutant une quantité de NaOH 1N ou 5N stérile (Volume NaOH : .....N./A.....) = Solution S1 et agiter

4. Contrôle du pH	Résultat échantillon :	Spécification :	Conformité du test	Ticket d'impression
	6,860	pH 7.0 +/- 0.2	<input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme	Coller au verso le ticket

5. Recherche	Incubation Durée / °C	Date / heure d'incubation	Visa	Comptage n°1 CFU/ml		Date / heure De lecture	Visa	Spécification	Conformité du test
				Echantillon	Témoin -				
Germes totaux 0.1 ml en surface TSA	3-5 jours (120 max.) à 30-35°C	26.04.11	SC / SPS	Echantillon 4/0	Témoin - 4/0	29.04.2011 16h00	SC / SPS	<10 <sup>2</sup> UFC / ml	<input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme
		15.05.11	SC / SPS	Echantillon 4/0	Témoin - 4/0	02.05.2011 08h50	SC / SPS	0 UFC / ml	<input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme
Levures/moisissures 0.1 ml en surface Sab+Dextrose	5-7 jours (168 max.) à 20-25°C	26.04.11	SC / SPS	Echantillon 4/0	Témoin - 4/0	02.05.2011 08h50	SC / SPS	<10 <sup>2</sup> UFC / ml	<input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme
		15.05.11	SC / SPS	Echantillon 4/0	Témoin - 4/0			<10 <sup>2</sup> UFC / ml	<input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme

## Formulaire d'analyse des contrôles microbiologiques des Diètes modulaires

### Résultats recherche des germes spécifiés E.coli

<b>6. Transférer 10 ml de la Solution n°1 dans 100 ml bouillon TSB</b> (Incubation 18 à 24h max. à 30-35°C)	Date / h début d'incubation : 26.04.11 / 15 h 37 Date / h de fin d'incubation : 27.04.11 / 16 h 30
	Visa : <i>SC / SPS</i>
	Visa : <i>SC / SPS</i>

<b>7. Transférer 1 ml de bouillon TSB dans 100ml bouillon Mac Conkey</b> (Incuber 24 à 48h max. à 42-44°C)	Date / h début d'incubation : 27.04.11 / 11 h 15 Date / h de fin d'incubation : 29.04.11 / 16 h 10
	Visa : <i>SC / SPS</i>
	Visa : <i>SC / SPS</i>

8. Recherche	Incubation : Durée / °C	Date / h début d'incubation	Visa	Date / h Lecture finale	Visa	Résultat / ml	Spécification	Confirmation par identification	Conformité du test
E.coli 0.1 ml en surface sur Mac Conkey	18-72h max. à 30-35°C	29.04.11 / 16 h 40	<i>SC / SPS</i>	02.05.2011	<i>SC / SPS</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°1	nd / ml	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	<input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme
		29.04.11 / 16 h 40	<i>SC / SPS</i>	02.05.2011	<i>SC / SPS</i>	<input type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°2			
						<i>N/A</i>			

9. Recherche Témoin négatif	Incubation : Durée / °C	Date / h début d'incubation	Visa	Date / h Lecture finale	Visa	Résultat / ml	Spécification	Confirmation par identification	Conformité du test
E.coli 0.1 ml en surface sur Mac Conkey	18-72h max. à 30-35°C	29.04.11 / 16 h 40	<i>SC / SPS</i>	02.05.2011	<i>SC / SPS</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°1	nd / ml	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	<input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme
		29.04.11 / 16 h 40	<i>SC / SPS</i>	02.05.2011	<i>SC / SPS</i>	<input type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°2			
						<i>N/A</i>			

<b>10. Résultat de l'identification</b>	<i>N/A</i>
---	------------

## Formulaire d'analyse des contrôles microbiologiques des Diètes modulaires

### Résultats recherche des germes spécifiés Salmonella

<b>1. Prélever 10 ml d'échantillon dans 90 ml bouillon TSB</b>	
<b>2. Homogénéiser pendant 15 min (max.) à 40-45°C maximum</b>	<b>T°C Bain-marie</b> 40°C
	<b>Début de l'agitation</b> 14h35
	<b>Fin de l'agitation</b> 14h51
<b>3. Incuber 18 à 24h max. à 30-35°C</b>	
Date / h début d'incubation : 26.04.11 / 14h55	Visa : SC / SPS
Date / h de fin d'incubation : 27.04.11 / 16h30	Visa : SC / SPS
<b>4. Transférer 0.1 ml du bouillon TSB dans 10 ml de bouillon Rappaport-Vissiliadis</b>	
Date / h début d'incubation : 27.04.11 / 14h55	Visa : SC / SPS
Date / h de fin d'incubation : 28.04.11 / 16h15	Visa : SC / SPS
<b>5. Recherche</b>	
<b>Salmonelle</b> 0.1 ml en surface sur XLD	
Incubation : Durée / °C 18 - 48 h max. à 30-35°C	Date / h début d'incubation 26.04.11 / 14h25
Visa	SC / SPS
Date / h Lecture finale 27.04.11 / 14h40	Visa
SC / SPS	SC / SPS
Résultat / ml	nd / ml
<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°1 N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°2 N/A
Confirmation par identification	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non
Conformité du test	<input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme
<b>6. Recherche Témoin négatif</b>	
<b>Salmonelle</b> 0.1 ml en surface sur XLD	
Incubation : Durée / °C 18 - 48 h max. à 30-35°C	Date / h début d'incubation 28.04.11 / 14h25
Visa	SC / SPS
Date / h Lecture finale 29.04.11 / 14h40	Visa
SC / SPS	SC / SPS
Résultat / ml	nd / ml
<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°1 N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°2 N/A
Confirmation par identification	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non
Conformité du test	<input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme
<b>7. Résultat de l'identification</b>	
N/A	

## Formulaire d'analyse des contrôles microbiologiques des Diètes modulaires

### Résultats recherche des germes spécifiés Bactéries Gram Négatives

<b>1. Prélever 10 ml d'échantillon dans 90 ml bouillon TSB</b>															
<b>2. Homogénéiser pendant 15 min (max.) à 40-45°C maximum</b>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th style="width: 30%;">T°C Bain-marie</th> <th style="width: 30%;">Début de l'agitation</th> <th style="width: 40%;">Fin de l'agitation</th> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">40°C</td> <td style="text-align: center;">14 h 15</td> <td style="text-align: center;">14 h 30</td> </tr> </table>	T°C Bain-marie	Début de l'agitation	Fin de l'agitation	40°C	14 h 15	14 h 30								
T°C Bain-marie	Début de l'agitation	Fin de l'agitation													
40°C	14 h 15	14 h 30													
<b>3. Incuber 2 à 5 h max. à 20-25°C</b>															
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">Date / h début d'incubation : 26.04.11 / 14 h 33</td> <td style="width: 50%;">Visa : S / SPS</td> </tr> <tr> <td>Date / h de fin d'incubation : 26.04.11 / 16 h 35</td> <td>Visa : S / SPS</td> </tr> </table>		Date / h début d'incubation : 26.04.11 / 14 h 33	Visa : S / SPS	Date / h de fin d'incubation : 26.04.11 / 16 h 35	Visa : S / SPS										
Date / h début d'incubation : 26.04.11 / 14 h 33	Visa : S / SPS														
Date / h de fin d'incubation : 26.04.11 / 16 h 35	Visa : S / SPS														
<b>4. Transférer 10 ml du bouillon TSB dans 100ml de bouillon Mossel Incubation 24 à 48h max. à 30-35°C</b>															
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">Date / h début d'incubation : 26.04.11 / 16 h 42</td> <td style="width: 50%;">Visa : S / SPS</td> </tr> <tr> <td>Date / h de fin d'incubation : 28.04.11 / 10 h 20</td> <td>Visa : S / SPS</td> </tr> </table>		Date / h début d'incubation : 26.04.11 / 16 h 42	Visa : S / SPS	Date / h de fin d'incubation : 28.04.11 / 10 h 20	Visa : S / SPS										
Date / h début d'incubation : 26.04.11 / 16 h 42	Visa : S / SPS														
Date / h de fin d'incubation : 28.04.11 / 10 h 20	Visa : S / SPS														
<b>5. Recherche</b>															
<b>Bactérie Gram- 0.1 ml en surface sur VRBG</b>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th style="width: 15%;">Incubation : Durée / °C</th> <th style="width: 15%;">Date / h début d'incubation</th> <th style="width: 15%;">Date / h Lecture finale</th> <th style="width: 15%;">Visa</th> <th style="width: 15%;">Résultat / ml</th> <th style="width: 15%;">Spécification</th> <th style="width: 15%;">Conformité du test</th> </tr> <tr> <td>18-24h max. à 30-35°C</td> <td>28.04.11 / 11 h 25</td> <td>29.04.11 / 11 h 40</td> <td>S / SPS</td> <td> <input checked="" type="checkbox"/> Absence  <input type="checkbox"/> Présence                      Comptage n°1                      N/A                 </td> <td>nd / ml</td> <td> <input type="checkbox"/> Oui  <input checked="" type="checkbox"/> Non                 </td> </tr> </table>	Incubation : Durée / °C	Date / h début d'incubation	Date / h Lecture finale	Visa	Résultat / ml	Spécification	Conformité du test	18-24h max. à 30-35°C	28.04.11 / 11 h 25	29.04.11 / 11 h 40	S / SPS	<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°1 N/A	nd / ml	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non
Incubation : Durée / °C	Date / h début d'incubation	Date / h Lecture finale	Visa	Résultat / ml	Spécification	Conformité du test									
18-24h max. à 30-35°C	28.04.11 / 11 h 25	29.04.11 / 11 h 40	S / SPS	<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°1 N/A	nd / ml	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non									
<b>6. Recherche</b>															
<b>Témoin négatif</b>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th style="width: 15%;">Incubation : Durée / °C</th> <th style="width: 15%;">Date / h début d'incubation</th> <th style="width: 15%;">Date / h Lecture finale</th> <th style="width: 15%;">Visa</th> <th style="width: 15%;">Résultat / ml</th> <th style="width: 15%;">Spécification</th> <th style="width: 15%;">Conformité du test</th> </tr> <tr> <td>18-24h max. à 30-35°C</td> <td>28.04.11 / 11 h 25</td> <td>29.04.11 / 11 h 40</td> <td>S / SPS</td> <td> <input checked="" type="checkbox"/> Absence  <input type="checkbox"/> Présence                      Comptage n°1                      N/A                 </td> <td>nd / ml</td> <td> <input checked="" type="checkbox"/> Conforme  <input type="checkbox"/> Non-conforme                 </td> </tr> </table>	Incubation : Durée / °C	Date / h début d'incubation	Date / h Lecture finale	Visa	Résultat / ml	Spécification	Conformité du test	18-24h max. à 30-35°C	28.04.11 / 11 h 25	29.04.11 / 11 h 40	S / SPS	<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°1 N/A	nd / ml	<input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme
Incubation : Durée / °C	Date / h début d'incubation	Date / h Lecture finale	Visa	Résultat / ml	Spécification	Conformité du test									
18-24h max. à 30-35°C	28.04.11 / 11 h 25	29.04.11 / 11 h 40	S / SPS	<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°1 N/A	nd / ml	<input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme									
<b>7. Résultat de l'identification</b>															
N/A															

**Annexe 10 : Formulaires d'analyses microbiologiques de la diète A au jour 7**

**Formulaire d'analyse des contrôles microbiologiques des Diètes modulaires**

Date d'analyse	Visa	Nom du produit	N° de lot	Numéro d'échantillon (si applicable)
03.05.2011	SC / SPS	Diète modulaire	A (J=7)	101A

**Résultats recherche des germes totaux et levures/moisissures**

1. Prélever 10 ml d'échantillon dans 90 ml de tampon Diluant (Tampon peptoné pH 7.0)
2. Homogénéiser pendant 15 min (max.) à 40-45°C maximum
 

T°C Bain-marie	Début de l'agitation	Fin de l'agitation
40.0	16h 11	10 h 32
3. Ajuster à pH7.0 +/- 0.2 en ajoutant une quantité de NaOH 1N ou 5N stérile (Volume NaOH : ..... u/A ..... ) = Solution S1 et agiter

4. Contrôle du pH	Résultat échantillon :	Spécification :	Conformité du test	Ticket d'impression
	6.93	pH 7.0 +/- 0.2	<input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme	Coller au verso le ticket *

5. Recherche	Incubation Durée / °C	Date / heure d'incubation	Visa	Comptage n°1 CFU/ml		Date / heure De lecture	Visa	Spécification	Conformité du test
				Echantillon	Témoin				
Germes totaux 0.1 ml en surface TSA	3-5 jours (120 max.) à 30-35°C	03.05.2011 / 11h 34	SC / SPS	Echantillon	< 10	03.05.11 / 14h 20	SC / SPS	< 10 <sup>2</sup> UFC / ml	<input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme
				Témoin	< 10				
Levures/moisissures 0.1 ml en surface Sab+Dextrose	5-7 jours (168 max.) à 20-25°C	03.05.2011 / 11h 35	SC / SPS	Echantillon	< 10	03.05.11 / 14h 20	SC / SPS	< 10 <sup>2</sup> UFC / ml	<input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme
				Témoin	< 10				

## Formulaire d'analyse des contrôles microbiologiques des Diètes modulaires

### Résultats recherche des germes spécifiés E.coli

<b>6. Transférer 10 ml de la Solution n°1 dans 100 ml bouillon TSB</b> (Incubation 18 à 24h max. à 30-35°C)	Date / h début d'incubation : 03.05.2011 / 11h34 Date / h de fin d'incubation : 04.05.2011 / 11h30 Visa : <i>SC/SAS</i>
--	---

<b>7. Transférer 1 ml de bouillon TSB dans 100ml bouillon Mac Conkey</b> (Incuber 24 à 48h max. à 42-44°C)	Date / h début d'incubation : 04.05.2011 / 12h35 Date / h de fin d'incubation : 05.05.2011 / 12h35 Visa : <i>SC/SAS</i>
---	---

8. Recherche E.coli 0.1 ml en surface sur Mac Conkey	Incubation : Durée / °C 18-72h max. à 30-35°C	Date / h début d'incubation 05.05.11 / 13h20	Date / h Lecture finale 06.05.11 / 14h20	Visa <i>SC/SAS</i>	Résultat / ml		Spécification nd / ml	Confirmation par identification <input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	Conformité du test <input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme
					Absence <input checked="" type="checkbox"/> Présence Comptage n°1 N/A	Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°2 N/A			

9. Recherche Témoin négatif E.coli 0.1 ml en surface sur Mac Conkey	Incubation : Durée / °C 18-72h max. à 30-35°C	Date / h début d'incubation 05.05.11 / 13h20	Date / h Lecture finale 06.05.11 / 14h20	Visa <i>SC/SAS</i>	Résultat / ml		Spécification nd / ml	Confirmation par identification <input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	Conformité du test <input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme
					Absence <input checked="" type="checkbox"/> Présence Comptage n°1 N/A	Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°2 N/A			

<b>10. Résultat de l'identification</b>	N/A
---	-----

## Formulaire d'analyse des contrôles microbiologiques des Diètes modulaires

### Résultats recherche des germes spécifiés Salmonella

<b>1. Prélever 10 ml d'échantillon dans 90 ml bouillon TSB</b>													
<b>2. Homogénéiser pendant 15 min (max.) à 40-45°C maximum</b>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th style="width: 50%;">T°C Bain-marie</th> <th style="width: 50%;">Fin de l'agitation</th> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">40.0</td> <td style="text-align: center;">16h16</td> </tr> </table>	T°C Bain-marie	Fin de l'agitation	40.0	16h16								
T°C Bain-marie	Fin de l'agitation												
40.0	16h16												
<b>3. Incuber 18 à 24h max. à 30-35°C</b>													
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">Date / h début d'incubation : 03.05.11 / 11h34</td> <td style="width: 50%;">Visa : <i>SC/SJS</i></td> </tr> <tr> <td>Date / h de fin d'incubation : 04.05.11 / 11h30</td> <td>Visa : <i>SC/SJS</i></td> </tr> </table>		Date / h début d'incubation : 03.05.11 / 11h34	Visa : <i>SC/SJS</i>	Date / h de fin d'incubation : 04.05.11 / 11h30	Visa : <i>SC/SJS</i>								
Date / h début d'incubation : 03.05.11 / 11h34	Visa : <i>SC/SJS</i>												
Date / h de fin d'incubation : 04.05.11 / 11h30	Visa : <i>SC/SJS</i>												
<b>4. Transférer 0.1 ml du bouillon TSB dans 10 ml de bouillon Rappaport-Vissiliadis</b>													
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">Date / h début d'incubation : 04.05.11 / 12h35</td> <td style="width: 50%;">Visa : <i>SC/SJS</i></td> </tr> <tr> <td>Date / h de fin d'incubation : 05.05.11 / 12h28</td> <td>Visa : <i>SC/SJS</i></td> </tr> </table>		Date / h début d'incubation : 04.05.11 / 12h35	Visa : <i>SC/SJS</i>	Date / h de fin d'incubation : 05.05.11 / 12h28	Visa : <i>SC/SJS</i>								
Date / h début d'incubation : 04.05.11 / 12h35	Visa : <i>SC/SJS</i>												
Date / h de fin d'incubation : 05.05.11 / 12h28	Visa : <i>SC/SJS</i>												
<b>5. Recherche</b>													
<b>Salmonelle</b> 0.1 ml en surface sur XLD	Incubation : Durée / °C 18 - 48 h max. à 30-35°C	Date / h début d'incubation 05.05.11 / 13h20	Date / h Lecture finale 06.05.11 / 14h20	Visa <i>SC/SJS</i>	Visa <i>SC/SJS</i>	Résultat / ml <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;"><input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°1</td> <td style="width: 50%;"><input type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°2</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">N/A</td> <td style="text-align: center;">N/A</td> </tr> </table>	<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°1	<input type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°2	N/A	N/A	Spécification nd / ml	Confirmation par identification <input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	Conformité du test <input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme
<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°1	<input type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°2												
N/A	N/A												
<b>6. Recherche Témoin négatif</b>													
<b>Salmonelle</b> 0.1 ml en surface sur XLD	Incubation : Durée / °C 18 - 48 h max. à 30-35°C	Date / h début d'incubation 05.05.11 / 13h20	Date / h Lecture finale 06.05.11 / 14h20	Visa <i>SC/SJS</i>	Visa <i>SC/SJS</i>	Résultat / ml <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;"><input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°1</td> <td style="width: 50%;"><input type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°2</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">N/A</td> <td style="text-align: center;">N/A</td> </tr> </table>	<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°1	<input type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°2	N/A	N/A	Spécification nd / ml	Confirmation par identification <input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	Conformité du test <input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme
<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°1	<input type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°2												
N/A	N/A												
<b>7. Résultat de l'identification</b>		N/A											

## Formulaire d'analyse des contrôles microbiologiques des Diètes modulaires

### Résultats recherche des germes spécifiés Bactéries Gram Négatives

1. Prélever 10 ml d'échantillon dans 90 ml bouillon TSB																								
2. Homogénéiser pendant 15 min (max.) à 40-45°C maximum	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th style="width: 30%;">T°C Bain-marie</th> <th style="width: 30%;">Début de l'agitation</th> <th style="width: 40%;">Fin de l'agitation</th> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">46.0</td> <td style="text-align: center;">9h41</td> <td style="text-align: center;">9h56</td> </tr> </table>	T°C Bain-marie	Début de l'agitation	Fin de l'agitation	46.0	9h41	9h56																	
T°C Bain-marie	Début de l'agitation	Fin de l'agitation																						
46.0	9h41	9h56																						
3. Incuber 2 à 5 h max. à 20-25°C																								
4. Transférer 10 ml du bouillon TSB dans 100ml de bouillon Mossel Incubation 24 à 48h max. à 30-35°C																								
<b>5. Recherche</b>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th style="width: 15%;">Incubation : Durée / °C</th> <th style="width: 10%;">Date / h début d'incubation</th> <th style="width: 10%;">Date / h Lecture finale</th> <th style="width: 10%;">Visa</th> <th style="width: 15%;">Résultat / ml</th> <th style="width: 15%;">Spécification</th> <th style="width: 15%;">Confirmation par identification</th> <th style="width: 10%;">Conformité du test</th> </tr> <tr> <td rowspan="2" style="text-align: center;">Bactérie Gram- 0.1 ml en surface sur VRBG</td> <td style="text-align: center;">18-24h max. à 30-35°C</td> <td style="text-align: center;">04.05.11 / 12h35</td> <td style="text-align: center;">S / SFS</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°1 N/A</td> <td style="text-align: center;">nd / ml</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">03.05.11 / 12h58</td> <td style="text-align: center;">S / SFS</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°2 N/A</td> <td></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme</td> </tr> </table>	Incubation : Durée / °C	Date / h début d'incubation	Date / h Lecture finale	Visa	Résultat / ml	Spécification	Confirmation par identification	Conformité du test	Bactérie Gram- 0.1 ml en surface sur VRBG	18-24h max. à 30-35°C	04.05.11 / 12h35	S / SFS	<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°1 N/A	nd / ml	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	<input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme		03.05.11 / 12h58	S / SFS	<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°2 N/A		<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	<input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme
Incubation : Durée / °C	Date / h début d'incubation	Date / h Lecture finale	Visa	Résultat / ml	Spécification	Confirmation par identification	Conformité du test																	
Bactérie Gram- 0.1 ml en surface sur VRBG	18-24h max. à 30-35°C	04.05.11 / 12h35	S / SFS	<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°1 N/A	nd / ml	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	<input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme																	
		03.05.11 / 12h58	S / SFS	<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°2 N/A		<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	<input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme																	
<b>6. Recherche Témoin négatif</b>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th style="width: 15%;">Incubation : Durée / °C</th> <th style="width: 10%;">Date / h début d'incubation</th> <th style="width: 10%;">Date / h Lecture finale</th> <th style="width: 10%;">Visa</th> <th style="width: 15%;">Résultat / ml</th> <th style="width: 15%;">Spécification</th> <th style="width: 15%;">Confirmation par identification</th> <th style="width: 10%;">Conformité du test</th> </tr> <tr> <td rowspan="2" style="text-align: center;">Bactérie Gram- 0.1 ml en surface sur VRBG</td> <td style="text-align: center;">18-24h max. à 30-35°C</td> <td style="text-align: center;">04.05.11 / 12h35</td> <td style="text-align: center;">S / SFS</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°1 N/A</td> <td style="text-align: center;">nd / ml</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">03.05.11 / 12h00</td> <td style="text-align: center;">S / SFS</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°2 N/A</td> <td></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme</td> </tr> </table>	Incubation : Durée / °C	Date / h début d'incubation	Date / h Lecture finale	Visa	Résultat / ml	Spécification	Confirmation par identification	Conformité du test	Bactérie Gram- 0.1 ml en surface sur VRBG	18-24h max. à 30-35°C	04.05.11 / 12h35	S / SFS	<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°1 N/A	nd / ml	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	<input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme		03.05.11 / 12h00	S / SFS	<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°2 N/A		<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	<input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme
Incubation : Durée / °C	Date / h début d'incubation	Date / h Lecture finale	Visa	Résultat / ml	Spécification	Confirmation par identification	Conformité du test																	
Bactérie Gram- 0.1 ml en surface sur VRBG	18-24h max. à 30-35°C	04.05.11 / 12h35	S / SFS	<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°1 N/A	nd / ml	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	<input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme																	
		03.05.11 / 12h00	S / SFS	<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°2 N/A		<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	<input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme																	
7. Résultat de l'identification																								
N/A																								

**Annexe 11 : Formulaires d'analyses microbiologiques de la diète B au jour 7**

**Formulaire d'analyse des contrôles microbiologiques des Diètes modulaires**

Date d'analyse	Visa	Nom du produit	N° de lot	Numéro d'échantillon (si applicable)
03.05.11	S/S	Diète modulaire	B (J=7)	V/A

**Résultats recherche des germes totaux et levures/moisissures**

1. Prélever 10 ml d'échantillon dans 90 ml de tampon Diluant (Tampon peptoné pH 7.0)
2. Homogénéiser pendant 15 min (max.) à 40-45°C maximum  

T°C Bain-marie	Début de l'agitation	Fin de l'agitation
40.0	10h 13	10h 32
3. Ajuster à pH7.0 +/- 0.2 en ajoutant une quantité de NaOH 1N ou 5N stérile (Volume NaOH :.....N.A.....) = **Solution S1 et agiter**

4. Contrôle du pH	Résultat échantillon :	Spécification :	Conformité du test	Ticket d'impression
	6.93	pH 7.0 +/- 0.2	<input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme	Coller au verso le ticket <sup>à la pharmacie</sup> <sub>de la diète A</sub>

5. Recherche	Incubation Durée / °C	Date / heure d'incubation	Visa	Comptage n°1 CFU/ml	Comptage n°2 CFU/ml	Moyenne CFU/g (n°1 + n°2) / 2	Date / heure De lecture	Visa	Spécification	Conformité du test
Germes totaux 0.1 ml en surface TSA	3-5 jours (120 max.) à 30-35°C	03.05.11 / 11h34	S/S	Echantillon < 10	Echantillon < 10	Echantillon < 10	06.05.11 / 14h 20	S/S	< 10 <sup>2</sup> UFC / ml	<input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme
				Témoin < 10	Témoin < 10	Témoin < 10				
Levures/moisissures 0.1 ml en surface Sab+Dextrose	5-7 jours (168 max.) à 20-25°C	03.05.11 / 11h35	S/S	Echantillon < 10	Echantillon < 10	Echantillon < 10	06.05.11 / 14h 20	S/S	< 10 <sup>2</sup> UFC / ml	<input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme
				Témoin < 10	Témoin < 10	Témoin < 10				

## Formulaire d'analyse des contrôles microbiologiques des Diètes modulaires

### Résultats recherche des germes spécifiés E.coli

<b>6. Transférer 10 ml de la Solution n°1 dans 100 ml bouillon TSB</b> (Incubation 18 à 24h max. à 30-35°C)	Visa : <i>sc / SCS</i>
Date / h début d'incubation : 03.05.11 / 11h34	Visa : <i>sc / SCS</i>
Date / h de fin d'incubation : 04.05.11 / 11h30	

<b>7. Transférer 1 ml de bouillon TSB dans 100ml bouillon Mac Conkey</b> (Incuber 24 à 48h max. à 42-44°C)	Visa : <i>sc / SCS</i>
Date / h début d'incubation : 04.05.11 / 12h35	Visa : <i>sc / SCS</i>
Date / h de fin d'incubation : 05.05.11 / 12h35	

8. Recherche	Incubation : Durée / °C	Date / h début d'incubation	Visa	Date / h Lecture finale	Visa	Résultat / ml	Spécification	Confirmation par identification	Conformité du test
<b>E.coli</b> 0.1 ml en surface sur Mac Conkey	18-72h max. à 30-35°C	05.05.11 / 13h20	<i>sc /</i> <i>CS</i>	06.05.11 / 14h20	<i>sc /</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°1 <i>N/A</i>	nd / ml	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	<input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme

9. Recherche Témoin négatif	Incubation : Durée / °C	Date / h début d'incubation	Visa	Date / h Lecture finale	Visa	Résultat / ml	Spécification	Confirmation par identification	Conformité du test
<b>E.coli</b> 0.1 ml en surface sur Mac Conkey	18-72h max. à 30-35°C	05.05.11 / 13h20	<i>sc /</i> <i>CS</i>	06.05.11 / 14h20	<i>sc /</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°1 <i>N/A</i>	nd / ml	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	<input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme

<b>10. Résultat de l'identification</b>	<i>N/A</i>
---	------------



## Formulaire d'analyse des contrôles microbiologiques des Diètes modulaires

### Résultats recherche des germes spécifiés Bactéries Gram Négatives

1. Prélever 10 ml d'échantillon dans 90 ml bouillon TSB										
2. Homogénéiser pendant 15 min (max.) à 40-45°C maximum	T°C Bain-marie 40.0									
	Début de l'agitation 9h41									
	Fin de l'agitation 9h56									
3. Incuber 2 à 5 h max. à 20-25°C										
	Date / h début d'incubation : 03.05.11 / 9h58									
	Date / h de fin d'incubation : 03.05.11 / 12h00									
	Visa : <i>SC / SPS</i>									
	Visa : <i>SC / SPS</i>									
4. Transférer 10 ml du bouillon TSB dans 100ml de bouillon Mosseel Incubation 24 à 48h max. à 30-35°C										
	Date / h début d'incubation : 03.05.11 / 12h15									
	Date / h de fin d'incubation : 04.05.11 / 12h15									
	Visa : <i>SC / SPS</i>									
	Visa : <i>SC / SPS</i>									
<b>5. Recherche</b> Bactérie Gram- 0.1 ml en surface sur VRBG										
Incubation : Durée / °C 18-24h max. à 30-35°C	Date / h début d'incubation 04.05.11 / 12h35	Date / h Lecture finale 05.05.11 / 12h35	Date / h de début d'incubation : 03.05.11 / 9h58	Date / h de fin d'incubation : 03.05.11 / 12h00	Date / h de début d'incubation : 03.05.11 / 12h15	Date / h de fin d'incubation : 04.05.11 / 12h15	Date / h de début d'incubation : 03.05.11 / 9h58	Date / h de fin d'incubation : 03.05.11 / 12h00	Date / h de début d'incubation : 03.05.11 / 12h15	Date / h de fin d'incubation : 04.05.11 / 12h15
	Visa <i>SC</i>									
	Comptage n°1 N/A									
	Comptage n°2 N/A									
	Résultat / ml N/A									
	Spécification nd / ml									
	Confirmation par identification <input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non									
	Conformité du test <input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme									
7. Résultat de l'identification		N/A								

**Annexe 12 : Formulaires d'analyses microbiologiques de la diète C au jour 7**

**Formulaire d'analyse des contrôles microbiologiques des Diètes modulaires**

Date d'analyse	Visa	Nom du produit	N° de lot	Numéro d'échantillon (si applicable)
03.05.11	sc/	Diète modulaire	C (J-7)	N/A

**Résultats recherche des germes totaux et levures/moisissures**

1. Prélever 10 ml d'échantillon dans 90 ml de tampon Diluant (Tampon peptoné pH 7.0)
2. Homogénéiser pendant 15 min (max.) à 40-45°C maximum  

T°C Bain-marie	Début de l'agitation	Fin de l'agitation
46.0	16h30	16h32
3. Ajuster à pH 7.0 +/- 0.2 en ajoutant une quantité de NaOH 1N ou 5N stérile (Volume NaOH : ..... N/A ..... ) = Solution S1 et agiter

4. Contrôle du pH	Résultat échantillon :	Spécification :	Conformité du test	Ticket d'impression
	6.93	pH 7.0 +/- 0.2	<input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme	Coller au verso le ticket cf formulaire analyse Diète A

5. Recherche	Incubation Durée / °C	Date / heure d'incubation	Visa	Comptage n°1 CFU/ml		Date / heure De lecture	Visa	Spécification	Conformité du test
				Echantillon	Témoin				
Germes totaux 0.1 ml en surface TSA	3-5 jours (120 max.) à 30-35°C	03.05.11 / 11h34	sc/	Echantillon	< 10	06.05.11 / 14h00	sc/	< 10 <sup>2</sup> UFC / ml	<input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme
				Témoin	< 10			< 10 UFC / ml	
Levures/moisissures 0.1 ml en surface Sab+Dextrose	5-7 jours (168 max.) à 20-25°C	03.05.11 / 11h35	sc/	Echantillon	< 10	09.05.11 / 14h20	sc/	< 10 <sup>2</sup> UFC / ml	<input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme
				Témoin	< 10			< 10 UFC / ml	

## Formulaire d'analyse des contrôles microbiologiques des Diètes modulaires

### Résultats recherche des germes spécifiés E.coli

<b>6. Transférer 10 ml de la Solution n°1 dans 100 ml bouillon TSB</b> (Incubation 18 à 24h max. à 30-35°C)	Date / h début d'incubation : 03.05.11 / 11h34 Date / h de fin d'incubation : 04.05.11 / 11h20
	Visa : <i>SC</i> / <i>SPS</i> Visa : <i>SC</i> / <i>SPS</i>

<b>7. Transférer 1 ml de bouillon TSB dans 100ml bouillon Mac Conkey</b> (Incuber 24 à 48h max. à 42-44°C)	Date / h début d'incubation : 04.05.11 / 12h35 Date / h de fin d'incubation : 05.05.11 / 12h35
	Visa : <i>SC</i> / <i>SPS</i> Visa : <i>SC</i> / <i>SPS</i>

8. Recherche	Incubation : Durée / °C	Date / h début d'incubation	Visa	Date / h Lecture finale	Visa	Résultat / ml	Spécification	Confirmation par identification	Conformité du test
E.coli 0.1 ml en surface sur Mac Conkey	18-72h max. à 30-35°C	05.05.11 / 13h20	<i>SC</i> <i>SPS</i>	06.05.11 / 14h20	<i>SC</i> <i>SPS</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°1 N/A	nd / ml	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	<input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme

9. Recherche Témoin négatif	Incubation : Durée / °C	Date / h début d'incubation	Visa	Date / h Lecture finale	Visa	Résultat / ml	Spécification	Confirmation par identification	Conformité du test
E.coli 0.1 ml en surface sur Mac Conkey	18-72h max. à 30-35°C	05.05.11 / 13h20	<i>SC</i> <i>SPS</i>	06.05.11 / 14h20	<i>SC</i> <i>SPS</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°1 N/A	nd / ml	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	<input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme

<b>10. Résultat de l'identification</b>	N/A
---	-----

## Formulaire d'analyse des contrôles microbiologiques des Diètes modulaires

### Résultats recherche des germes spécifiés Salmonella

<b>1. Prélever 10 ml d'échantillon dans 90 ml bouillon TSB</b>																	
<b>2. Homogénéiser pendant 15 min (max.) à 40-45°C maximum</b>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th style="width: 50%;">T°C Bain-marie</th> <th style="width: 50%;">Fin de l'agitation</th> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">46.0</td> <td style="text-align: center;">10h 00</td> </tr> </table>	T°C Bain-marie	Fin de l'agitation	46.0	10h 00												
T°C Bain-marie	Fin de l'agitation																
46.0	10h 00																
<b>3. Incuber 18 à 24h max. à 30-35°C</b>																	
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">Date / h début d'incubation : 03.05.11 / 11h 34</td> <td style="width: 50%;">Visa : <i>SC/805</i></td> </tr> <tr> <td>Date / h de fin d'incubation : 04.05.11 / 11h 30</td> <td>Visa : <i>SC/805</i></td> </tr> </table>		Date / h début d'incubation : 03.05.11 / 11h 34	Visa : <i>SC/805</i>	Date / h de fin d'incubation : 04.05.11 / 11h 30	Visa : <i>SC/805</i>												
Date / h début d'incubation : 03.05.11 / 11h 34	Visa : <i>SC/805</i>																
Date / h de fin d'incubation : 04.05.11 / 11h 30	Visa : <i>SC/805</i>																
<b>4. Transférer 0.1 ml du bouillon TSB dans 10 ml de bouillon Rappaport-Vissiliadis Incubation 18 - 24 h max. à 30-35°C</b>																	
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">Date / h début d'incubation : 04.05.11 / 12h 35</td> <td style="width: 50%;">Visa : <i>SC/805</i></td> </tr> <tr> <td>Date / h de fin d'incubation : 05.05.11 / 12h 28</td> <td>Visa : <i>SC/805</i></td> </tr> </table>		Date / h début d'incubation : 04.05.11 / 12h 35	Visa : <i>SC/805</i>	Date / h de fin d'incubation : 05.05.11 / 12h 28	Visa : <i>SC/805</i>												
Date / h début d'incubation : 04.05.11 / 12h 35	Visa : <i>SC/805</i>																
Date / h de fin d'incubation : 05.05.11 / 12h 28	Visa : <i>SC/805</i>																
<b>5. Recherche</b>																	
<b>Salmonelle</b> 0.1 ml en surface sur XLD	Incubation : 18 - 48 h max. à 30-35°C	Date / h début d'incubation 05.05.11 / 13h 20	Date / h Lecture finale 06.05.11 / 14h 20	Visa <i>SC/805</i>	Date / h début d'incubation 05.05.11 / 13h 20	Date / h Lecture finale 06.05.11 / 14h 20	Visa <i>SC/805</i>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th style="width: 50%;">Résultat / ml</th> <th style="width: 50%;">Spécification</th> </tr> <tr> <td> <input checked="" type="checkbox"/> Absence  <input type="checkbox"/> Présence                      Comptage n°1                      N/A                 </td> <td>nd / ml</td> </tr> </table>	Résultat / ml	Spécification	<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°1 N/A	nd / ml	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th style="width: 50%;">Confirmation par identification</th> <th style="width: 50%;">Conformité du test</th> </tr> <tr> <td> <input type="checkbox"/> Oui  <input checked="" type="checkbox"/> Non                 </td> <td> <input checked="" type="checkbox"/> Conforme  <input type="checkbox"/> Non-conforme                 </td> </tr> </table>	Confirmation par identification	Conformité du test	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	<input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme
Résultat / ml	Spécification																
<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°1 N/A	nd / ml																
Confirmation par identification	Conformité du test																
<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	<input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme																
<b>6. Recherche Témoin négatif</b>																	
<b>Salmonelle</b> 0.1 ml en surface sur XLD	Incubation : 18 - 48 h max. à 30-35°C	Date / h début d'incubation 05.05.11 / 13h 20	Date / h Lecture finale 06.05.11 / 14h 20	Visa <i>SC/805</i>	Date / h début d'incubation 05.05.11 / 13h 20	Date / h Lecture finale 06.05.11 / 14h 20	Visa <i>SC/805</i>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th style="width: 50%;">Résultat / ml</th> <th style="width: 50%;">Spécification</th> </tr> <tr> <td> <input checked="" type="checkbox"/> Absence  <input type="checkbox"/> Présence                      Comptage n°1                      N/A                 </td> <td>nd / ml</td> </tr> </table>	Résultat / ml	Spécification	<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°1 N/A	nd / ml	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th style="width: 50%;">Confirmation par identification</th> <th style="width: 50%;">Conformité du test</th> </tr> <tr> <td> <input type="checkbox"/> Oui  <input checked="" type="checkbox"/> Non                 </td> <td> <input checked="" type="checkbox"/> Conforme  <input type="checkbox"/> Non-conforme                 </td> </tr> </table>	Confirmation par identification	Conformité du test	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	<input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme
Résultat / ml	Spécification																
<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°1 N/A	nd / ml																
Confirmation par identification	Conformité du test																
<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	<input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme																
<b>7. Résultat de l'identification</b>		N/A															

## Formulaire d'analyse des contrôles microbiologiques des Diètes modulaires

### Résultats recherche des germes spécifiés Bactéries Gram Négatives

1. Prélever 10 ml d'échantillon dans 90 ml bouillon TSB																				
2. Homogénéiser pendant 15 min (max.) à 40-45°C maximum	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%; text-align: center;">T°C Bain-marie</td> <td style="width: 20%; text-align: center;">Début de l'agitation</td> <td style="width: 20%; text-align: center;">Fin de l'agitation</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">40.0</td> <td style="text-align: center;">9h41</td> <td style="text-align: center;">9h56</td> </tr> </table>	T°C Bain-marie	Début de l'agitation	Fin de l'agitation	40.0	9h41	9h56													
T°C Bain-marie	Début de l'agitation	Fin de l'agitation																		
40.0	9h41	9h56																		
3. Incuber 2 à 5 h max. à 20-25°C	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;">Date / h début d'incubation :</td> <td style="width: 20%;">03.05.11 / 9h56</td> <td style="width: 20%;">Visa : <i>sc/SBS</i></td> </tr> <tr> <td>Date / h de fin d'incubation :</td> <td>03.05.11 / 12h00</td> <td>Visa : <i>sc/SBS</i></td> </tr> </table>	Date / h début d'incubation :	03.05.11 / 9h56	Visa : <i>sc/SBS</i>	Date / h de fin d'incubation :	03.05.11 / 12h00	Visa : <i>sc/SBS</i>													
Date / h début d'incubation :	03.05.11 / 9h56	Visa : <i>sc/SBS</i>																		
Date / h de fin d'incubation :	03.05.11 / 12h00	Visa : <i>sc/SBS</i>																		
4. Transférer 10 ml du bouillon TSB dans 100ml de bouillon Mosssel Incubation 24 à 48h max. à 30-35°C	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;">Date / h début d'incubation :</td> <td style="width: 20%;">03.05.11 / 12h15</td> <td style="width: 20%;">Visa : <i>sc/SBS</i></td> </tr> <tr> <td>Date / h de fin d'incubation :</td> <td>04.05.11 / 12h15</td> <td>Visa : <i>sc/SBS</i></td> </tr> </table>	Date / h début d'incubation :	03.05.11 / 12h15	Visa : <i>sc/SBS</i>	Date / h de fin d'incubation :	04.05.11 / 12h15	Visa : <i>sc/SBS</i>													
Date / h début d'incubation :	03.05.11 / 12h15	Visa : <i>sc/SBS</i>																		
Date / h de fin d'incubation :	04.05.11 / 12h15	Visa : <i>sc/SBS</i>																		
5. Recherche Bactérie Gram- 0.1 ml en surface sur VRBG	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;">Incubation : Durée / °C</td> <td style="width: 15%;">18-24h max. à 30-35°C</td> <td style="width: 10%;">Date / h début d'incubation</td> <td style="width: 10%;">04.05.11 / 12h35</td> <td style="width: 10%;">Date / h Lecture finale</td> <td style="width: 10%;">05.05.11 / 12h35</td> <td style="width: 10%;">Visa</td> <td style="width: 10%;">sc / <i>sc/SBS</i></td> <td style="width: 10%;">Visa</td> <td style="width: 10%;">sc / <i>sc/SBS</i></td> <td style="width: 10%;">Résultat / ml</td> <td style="width: 10%;"> <input checked="" type="checkbox"/> Absence  <input type="checkbox"/> Présence                      Comptage n°1                      N/A                 </td> <td style="width: 10%;"> <input checked="" type="checkbox"/> Absence  <input type="checkbox"/> Présence                      Comptage n°2                      N/A                 </td> <td style="width: 10%;">Spécification</td> <td style="width: 10%;">nd / ml</td> <td style="width: 10%;">Confirmation par identification</td> <td style="width: 10%;"> <input type="checkbox"/> Oui  <input checked="" type="checkbox"/> Non                 </td> <td style="width: 10%;">Conformité du test</td> <td style="width: 10%;"> <input checked="" type="checkbox"/> Conforme  <input type="checkbox"/> Non-conforme                 </td> </tr> </table>	Incubation : Durée / °C	18-24h max. à 30-35°C	Date / h début d'incubation	04.05.11 / 12h35	Date / h Lecture finale	05.05.11 / 12h35	Visa	sc / <i>sc/SBS</i>	Visa	sc / <i>sc/SBS</i>	Résultat / ml	<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°1 N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°2 N/A	Spécification	nd / ml	Confirmation par identification	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	Conformité du test	<input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme
Incubation : Durée / °C	18-24h max. à 30-35°C	Date / h début d'incubation	04.05.11 / 12h35	Date / h Lecture finale	05.05.11 / 12h35	Visa	sc / <i>sc/SBS</i>	Visa	sc / <i>sc/SBS</i>	Résultat / ml	<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°1 N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°2 N/A	Spécification	nd / ml	Confirmation par identification	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	Conformité du test	<input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme		
6. Recherche Témoin négatif Bactérie Gram- 0.1 ml en surface sur VRBG	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;">Incubation : Durée / °C</td> <td style="width: 15%;">18-24h max. à 30-35°C</td> <td style="width: 10%;">Date / h début d'incubation</td> <td style="width: 10%;">04.05.11 / 12h35</td> <td style="width: 10%;">Date / h Lecture finale</td> <td style="width: 10%;">05.05.11 / 12h35</td> <td style="width: 10%;">Visa</td> <td style="width: 10%;">sc / <i>sc/SBS</i></td> <td style="width: 10%;">Visa</td> <td style="width: 10%;">sc / <i>sc/SBS</i></td> <td style="width: 10%;">Résultat / ml</td> <td style="width: 10%;"> <input checked="" type="checkbox"/> Absence  <input type="checkbox"/> Présence                      Comptage n°1                      N/A                 </td> <td style="width: 10%;"> <input checked="" type="checkbox"/> Absence  <input type="checkbox"/> Présence                      Comptage n°2                      N/A                 </td> <td style="width: 10%;">Spécification</td> <td style="width: 10%;">nd / ml</td> <td style="width: 10%;">Confirmation par identification</td> <td style="width: 10%;"> <input type="checkbox"/> Oui  <input checked="" type="checkbox"/> Non                 </td> <td style="width: 10%;">Conformité du test</td> <td style="width: 10%;"> <input checked="" type="checkbox"/> Conforme  <input type="checkbox"/> Non-conforme                 </td> </tr> </table>	Incubation : Durée / °C	18-24h max. à 30-35°C	Date / h début d'incubation	04.05.11 / 12h35	Date / h Lecture finale	05.05.11 / 12h35	Visa	sc / <i>sc/SBS</i>	Visa	sc / <i>sc/SBS</i>	Résultat / ml	<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°1 N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°2 N/A	Spécification	nd / ml	Confirmation par identification	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	Conformité du test	<input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme
Incubation : Durée / °C	18-24h max. à 30-35°C	Date / h début d'incubation	04.05.11 / 12h35	Date / h Lecture finale	05.05.11 / 12h35	Visa	sc / <i>sc/SBS</i>	Visa	sc / <i>sc/SBS</i>	Résultat / ml	<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°1 N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°2 N/A	Spécification	nd / ml	Confirmation par identification	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	Conformité du test	<input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme		
7. Résultat de l'identification	N/A																			

**Annexe 13 : Formulaires d'analyses microbiologiques de la diète D au jour 7**

**Formulaire d'analyse des contrôles microbiologiques des Diètes modulaires**

Date d'analyse	Visa	Nom du produit	N° de lot	Numéro d'échantillon (si applicable)
03.05.11	S/CPSS	Diète modulaire	D (J=7)	41A

**Résultats recherche des germes totaux et levures/moisissures**

1. Prélever 10 ml d'échantillon dans 90 ml de tampon Diluant (Tampon peptoné pH 7.0)
2. Homogénéiser pendant 15 min (max.) à 40-45°C maximum
 

T°C Bain-marie	Début de l'agitation	Fin de l'agitation
40.0	10h 11	10h 32
3. Ajuster à pH 7.0 +/- 0.2 en ajoutant une quantité de NaOH 1N ou 5N stérile (Volume NaOH ..... 1.1.0 ..... ) = Solution S1 et agiter

4. Contrôle du pH	Résultat échantillon :	Spécification :	Conformité du test	Ticket d'impression
	6.93	pH 7.0 +/- 0.2	<input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme	Coller au verso le ticket 54 formulaire analyse Diète A

5. Recherche	Incubation Durée / °C	Date / heure d'incubation	Visa	Comptage n°1 CFU/ml		Comptage n°2 CFU/ml	Moyenne CFU/g (n°1 + n°2) / 2		Date / heure De lecture	Visa	Spécification	Conformité du test	
				Echantillon	Témoins		Echantillon	Témoins					
Germes totaux 0.1 ml en surface TSA	3-5 jours (120 max.) à 30-35°C	03.05.11 / 11h 34	S/CPSS	Echantillon	< 10	Echantillon	< 10	Echantillon	< 10	03.05.11 / 14h 20	S/CPSS	< 10 <sup>2</sup> UFC / ml < 10 UFC / ml	<input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme
				Témoins	< 10	Témoins	< 10	Témoins	< 10				
Levures/moisissures 0.1 ml en surface Sab+Dextrose	5-7 jours (168 max.) à 20-25°C	03.05.11 / 11h 35	S/CPSS	Echantillon	< 10	Echantillon	< 10	Echantillon	< 10	03.05.11 / 14h 20	S/CPSS	< 10 <sup>2</sup> UFC / ml < 10 UFC / ml	<input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme
				Témoins	< 10	Témoins	< 10	Témoins	< 10				

## Formulaire d'analyse des contrôles microbiologiques des Diètes modulaires

### Résultats recherche des germes spécifiés E.coli

<b>6. Transférer 10 ml de la Solution n°1 dans 100 ml bouillon TSB</b> (Incuber 18 à 24h max. à 30-35°C)	Date / h début d'incubation : 03.05.11 / 11h34	Visa : <i>S/S</i>
	Date / h de fin d'incubation : 04.05.11 / 11h30	Visa : <i>S/S</i>

<b>7. Transférer 1 ml de bouillon TSB dans 100ml bouillon Mac Conkey</b> (Incuber 24 à 48h max. à 42-44°C)	Date / h début d'incubation : 04.05.11 / 11h35	Visa : <i>S/S</i>
	Date / h de fin d'incubation : 05.05.11 / 12h35	Visa : <i>S/S</i>

8. Recherche	Incubation : Durée / °C	Date / h début d'incubation	Visa	Date / h Lecture finale	Visa	Résultat / ml	Spécification	Confirmation par identification	Conformité du test
E.coli 0.1 ml en surface sur Mac Conkey	18-72h max. à 30-35°C	05.05.11 / 13h20	<i>S/S</i>	06.05.11 / 11h20	<i>S/S</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°1 N/A	nd / ml	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	<input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme

9. Recherche	Incubation : Durée / °C	Date / h début d'incubation	Visa	Date / h Lecture finale	Visa	Résultat / ml	Spécification	Confirmation par identification	Conformité du test
E.coli 0.1 ml en surface sur Mac Conkey	18-72h max. à 30-35°C	05.05.11 / 13h20	<i>S/S</i>	06.05.11 / 11h20	<i>S/S</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°1 N/A	nd / ml	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	<input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme

<b>10. Résultat de l'identification</b>	N/A
---	-----

## Formulaire d'analyse des contrôles microbiologiques des Diètes modulaires

### Résultats recherche des germes spécifiés Salmonella

1. Prélever 10 ml d'échantillon dans 90 ml bouillon TSB										
2. Homogénéiser pendant 15 min (max.) à 40-45°C maximum			T°C Bain-marie	Début de l'agitation	Fin de l'agitation					
			40.0	10h00	10h16					
3. Incuber 18 à 24h max. à 30-35°C										
			Date / h début d'incubation : 03.05.11 / 11h34		Date / h début d'incubation : 03.05.11 / 11h34		Date / h début d'incubation : 03.05.11 / 11h34		Date / h début d'incubation : 03.05.11 / 11h34	Date / h début d'incubation : 03.05.11 / 11h34
			Date / h de fin d'incubation : 04.05.11 / 11h30		Date / h de fin d'incubation : 04.05.11 / 11h30		Date / h de fin d'incubation : 04.05.11 / 11h30		Date / h de fin d'incubation : 04.05.11 / 11h30	Date / h de fin d'incubation : 04.05.11 / 11h30
4. Transférer 0.1 ml du bouillon TSB dans 10 ml de bouillon Rappaport-Vissiliadis Incubation 18 - 24 h max. à 30-35°C										
			Date / h début d'incubation : 04.05.11 / 12h35		Date / h début d'incubation : 04.05.11 / 12h35		Date / h début d'incubation : 04.05.11 / 12h35		Date / h début d'incubation : 04.05.11 / 12h35	Date / h début d'incubation : 04.05.11 / 12h35
			Date / h de fin d'incubation : 05.05.11 / 12h28		Date / h de fin d'incubation : 05.05.11 / 12h28		Date / h de fin d'incubation : 05.05.11 / 12h28		Date / h de fin d'incubation : 05.05.11 / 12h28	Date / h de fin d'incubation : 05.05.11 / 12h28
5. Recherche										
<b>Salmonelle</b> 0.1 ml en surface sur XLD	Incubation : Durée / °C	Date / h début d'incubation	Date / h Lecture finale							
	18 - 48 h max. à 30-35°C	05.05.11 / 13h20	05.05.11 / 14h20							
		Visa								
		<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°1	<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°2	<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°1	<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°2	<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°1	<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°2	<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°1	<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°2	<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°1
		N/A								
		Résultat / ml								
		nd / ml								
		Confirmation par identification								
		<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non								
		Conformité du test								
		<input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme								
6. Recherche Témoin négatif										
		Incubation : Durée / °C	Date / h début d'incubation	Date / h Lecture finale						
		18 - 48 h max. à 30-35°C	05.05.11 / 13h20	05.05.11 / 14h20						
		Visa								
		<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°1	<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°2	<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°1	<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°2	<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°1	<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°2	<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°1	<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°2	<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°1
		N/A								
		Résultat / ml								
		nd / ml								
		Confirmation par identification								
		<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non								
		Conformité du test								
		<input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme								
7. Résultat de l'identification										
N/A										

## Formulaire d'analyse des contrôles microbiologiques des Diètes modulaires

### Résultats recherche des germes spécifiés Bactéries Gram Négatives

<b>1. Prélever 10 ml d'échantillon dans 90 ml bouillon TSB</b>	
<b>2. Homogénéiser pendant 15 min (max.) à 40-45°C maximum</b>	<b>T°C Bain-marie</b> 46.0
	<b>Début de l'agitation</b> 9h41
	<b>Fin de l'agitation</b> 9h56
<b>3. Incuber 2 à 5 h max. à 20-25°C</b>	
Date / h début d'incubation : 03.05.11 / 9h58	Visa : <i>sc / SPSS</i>
Date / h de fin d'incubation : 03.05.11 / 12h00	Visa : <i>sc / SPSS</i>
<b>4. Transférer 10 ml du bouillon TSB dans 100ml de bouillon Mossel Incubation 24 à 48h max. à 30-35°C</b>	
Date / h début d'incubation : 03.05.11 / 12h15	Visa : <i>sc / SPSS</i>
Date / h de fin d'incubation : 04.05.11 / 12h15	Visa : <i>sc / SPSS</i>
<b>5. Recherche</b>	<b>6. Recherche</b>
<b>Bactérie Gram- 0.1 ml en surface sur VRBG</b>	<b>Témoin négatif</b>
Incubation : 18-24h max. à 30-35°C	Incubation : 18-24h max. à 30-35°C
Date / h début d'incubation 04.05.11 / 12h35	Date / h début d'incubation 04.05.11 / 12h35
Date / h Lecture finale 05.05.11 / 12h55	Date / h Lecture finale 05.05.11 / 12h55
Visa <i>sc / SPSS</i>	Visa <i>sc / SPSS</i>
Visa <i>sc / SPSS</i>	Visa <i>sc / SPSS</i>
Résultat / ml <input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°1 N/A	Résultat / ml <input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°1 N/A
Spécification nd / ml	Spécification nd / ml
Confirmation par identification <input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	Confirmation par identification <input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non
Conformité du test <input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme	Conformité du test <input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme
<b>7. Résultat de l'identification</b> N/A	

**Annexe 14 : Formulaires d'analyses microbiologiques de la diète Ac au jour 1**

**Formulaire d'analyse des contrôles microbiologiques des Diètes modulaires**

Date d'analyse	Visa	Nom du produit	N° de lot	Numéro d'échantillon (si applicable)
10.05.11	SC / GDS	Diète modulaire (J=1)	Ac	N/A

**Résultats recherche des germes totaux et levures/moisissures**

1. Prélever 10 ml d'échantillon dans 90 ml de tampon Diluant (Tampon peptoné pH 7.0)
2. Homogénéiser pendant 15 min (max.) à 40-45 °C maximum  

T°C Bain-marie	Début de l'agitation	Fin de l'agitation
46.0	16h24	16h40
3. Ajuster à pH7.0 +/- 0.2 en ajoutant une quantité de NaOH 1N ou 5N stérile (Volume NaOH : .....N/A.....) = Solution S1 et agiter

4. Contrôle du pH	Résultat échantillon :	Spécification :	Conformité du test	Ticket d'impression
	G. G.S	pH 7.0 +/- 0.2	<input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme	Coller au verso le ticket *

5. Recherche	Incubation Durée / °C	Date / heure d'incubation	Visa	Comptage n°1 CFU/ml		Comptage n°2 CFU/ml	Moyenne CFU/g (n°1 + n°2) / 2		Date / heure De lecture	Visa	Spécification	Conformité du test
				Echantillon	Témoin -		Echantillon	Témoin -				
Germes totaux 0.1 ml en surface TSA	3-5 jours (120 max.) à 30-35°C	10.05.11 /	SC /	Echantillon < 10	Echantillon < 10	Echantillon < 10	Echantillon < 10	Echantillon < 10 <sup>2</sup> UFC / ml	13.05.11 /	SC /	< 10 <sup>2</sup> UFC / ml	<input checked="" type="checkbox"/> Conforme
		11h20	GDS	Témoin - < 10	Témoin - < 10	Témoin - < 10	Témoin - < 10	< 10 UFC / ml	13h30	GDS	< 10 UFC / ml	<input type="checkbox"/> Non-conforme
Levures/moisissures 0.1 ml en surface Sab+Dextrose	5-7 jours (168 max.) à 20-25°C	10.05.11 /	SC /	Echantillon < 10	Echantillon < 10	Echantillon < 10	Echantillon < 10	Echantillon < 10 <sup>2</sup> UFC / ml	16.05.11 /	SC /	< 10 <sup>2</sup> UFC / ml	<input checked="" type="checkbox"/> Conforme
		11h20	GDS	Témoin - < 10	Témoin - < 10	Témoin - < 10	Témoin - < 10	< 10 UFC / ml	16h30	GDS	< 10 UFC / ml	<input type="checkbox"/> Non-conforme

## Formulaire d'analyse des contrôles microbiologiques des Diètes modulaires

### Résultats recherche des germes spécifiés E.coli

<b>6.</b> Transférer 10 ml de la Solution n°1 dans 100 ml bouillon TSB (Incubation 18 à 24h max. à 30-35°C)	Date / h début d'incubation : 10.05.11 / 11h20 Date / h de fin d'incubation : 11.05.11 / 11h 05 Visa : <i>SC</i> / <i>SCS</i> Visa : <i>SC</i> / <i>SCS</i>
---	--

<b>7.</b> Transférer 1 ml de bouillon TSB dans 100ml bouillon Mac Conkey (Incuber 24 à 48h max. à 42-44°C)	Date / h début d'incubation : 11.05.11 / 11h 45 Date / h de fin d'incubation : 11.05.11 / 11h 45 Visa : <i>SC</i> / <i>SCS</i> Visa : <i>SC</i> / <i>SCS</i>
--	---

8. Recherche	Incubation : Durée / °C	Date / h début d'incubation	Visa	Date / h Lecture finale	Visa	Résultat / ml		Spécification	Confirmation par identification	Conformité du test
						<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°1	<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°2			
E.coli 0.1 ml en surface sur Mac Conkey	18-72h max. à 30-35°C	12.05.11 / 12h 20	<i>SC</i> / <i>SCS</i>	13.05.11 / 13h30	<i>SC</i> / <i>SCS</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°1 N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°2 N/A	nd / ml	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	<input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme

9. Recherche Témoin négatif	Incubation : Durée / °C	Date / h début d'incubation	Visa	Date / h Lecture finale	Visa	Résultat / ml		Spécification	Confirmation par identification	Conformité du test
						<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°1	<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°2			
E.coli 0.1 ml en surface sur Mac Conkey	18-72h max. à 30-35°C	12.05.11 / 12h20	<i>SC</i> / <i>SCS</i>	13.05.11 / 13h30	<i>SC</i> / <i>SCS</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°1 N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°2 N/A	nd / ml	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	<input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme

<b>10. Résultat de l'identification</b>	N/A
---	-----

## Formulaire d'analyse des contrôles microbiologiques des Diètes modulaires

### Résultats recherche des germes spécifiés Salmonella

<b>1. Prélever 10 ml d'échantillon dans 90 ml bouillon TSB</b>	
<b>2. Homogénéiser pendant 15 min (max.) à 40-45°C maximum</b>	<b>T°C Bain-marie</b> 40.0
<b>Début de l'agitation</b> 16h12	<b>Fin de l'agitation</b> 16h23
<b>3. Incuber 18 à 24h max. à 30-35°C</b>	
Date / h début d'incubation : 12.05.11 / 11h20	Visa : <i>SC/SJS</i>
Date / h de fin d'incubation : 11.05.11 / 11h05	Visa : <i>SC/SJS</i>
<b>4. Transférer 0.1 ml du bouillon TSB dans 10 ml de bouillon Rappaport-Vissiliadis</b> Incubation 18 - 24 h max. à 30-35°C	
Date / h début d'incubation : 11.05.11 / 11h05	Visa : <i>SC/SJS</i>
Date / h de fin d'incubation : 12.05.11 / 9h57	Visa : <i>SC/SJS</i>
<b>5. Recherche</b>	<b>Salmonelle</b> 0.1 ml en surface sur XLD
<b>Incubation : Durée / °C</b> 18 - 48 h max. à 30-35°C	<b>Date / h début d'incubation</b> 12.05.11 / 11h05
<b>Visa</b> <i>SC/SJS</i>	<b>Date / h Lecture finale</b> 13.05.11 / 13h50
<b>Visa</b> <i>SC/SJS</i>	<b>Visa</b> <i>SC/SJS</i>
<b>Résultat / ml</b> <input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°1 N/A	<b>Résultat / ml</b> <input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°2 nd / ml
<b>Confirmation par identification</b>	<b>Confirmation par identification</b> <input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non
<b>Conformité du test</b>	<b>Conformité du test</b> <input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme
<b>6. Recherche</b>	<b>Salmonelle</b> 0.1 ml en surface sur XLD
<b>Incubation : Durée / °C</b> 18 - 48 h max. à 30-35°C	<b>Date / h début d'incubation</b> 12.05.11 / 11h05
<b>Visa</b> <i>SC/SJS</i>	<b>Date / h Lecture finale</b> 13.05.11 / 13h50
<b>Visa</b> <i>SC/SJS</i>	<b>Visa</b> <i>SC/SJS</i>
<b>Résultat / ml</b> <input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°1 VIA	<b>Résultat / ml</b> <input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°2 nd / ml
<b>Confirmation par identification</b>	<b>Confirmation par identification</b> <input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non
<b>Conformité du test</b>	<b>Conformité du test</b> <input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme
<b>7. Résultat de l'identification</b> VIA	

## Formulaire d'analyse des contrôles microbiologiques des Diètes modulaires

### Résultats recherche des germes spécifiés Bactéries Gram Négatives

<b>1. Prélever 10 ml d'échantillon dans 90 ml bouillon TSB</b>	
<b>2. Homogénéiser pendant 15 min (max.) à 40-45°C maximum</b>	<b>T°C Bain-marie</b> 40.0
<b>3. Incuber 2 à 5 h max. à 20-25°C</b>	<b>Début de l'agitation</b> 9h56
	<b>Fin de l'agitation</b> 10h13
	<b>Date / h début d'incubation :</b> 10.05.11 / 10h15
	<b>Date / h de fin d'incubation :</b> 10.05.11 / 14h07
	<b>Visa :</b> <i>SC/SPSS</i>
	<b>Visa :</b> <i>SC/SPSS</i>
<b>4. Transférer 10 ml du bouillon TSB dans 100ml de bouillon Mosse</b>	
<b>Incubation 24 à 48h max. à 30-35°C</b>	
	<b>Date / h début d'incubation :</b> 10.05.11 / 14h20
	<b>Date / h de fin d'incubation :</b> 12.05.11 / 9h57
	<b>Visa :</b> <i>SC/SPSS</i>
	<b>Visa :</b> <i>SC/SPSS</i>

5. Recherche	Incubation : Durée / °C	Date / h début d'incubation	Visa	Date / h Lecture finale	Visa	Résultat / ml		Spécification	Confirmation par identification	Conformité du test
						<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°1	<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°2			
Bactérie Gram- 0.1 ml en surface sur VRBG	18-24h max. à 30-35°C	12.05.11 / 14h05	<i>SC/SPSS</i>	13.05.11 / 11h00	<i>SC/SPSS</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°1	<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°2	nd / ml	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	<input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme
6. Recherche Témoin négatif	18-24h max. à 30-35°C	12.05.11 / 14h05	<i>SC/SPSS</i>	13.05.11 / 11h00	<i>SC/SPSS</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°1	<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°2	nd / ml	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	<input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme

<b>7. Résultat de l'identification</b>	N/A
--	-----

**Annexe 15 : Formulaires d'analyses microbiologiques de la diète Bc au jour 1**

**Formulaire d'analyse des contrôles microbiologiques des Diètes modulaires**

Date d'analyse	Visa	Nom du produit	N° de lot	Numéro d'échantillon (si applicable)
10.05.11	SC/CPB	Diète modulaire (S-1)	Bc	N/A

**Résultats recherche des germes totaux et levures/moisissures**

1. Prélever 10 ml d'échantillon dans 90 ml de tampon Diluant (Tampon peptoné pH 7.0)
2. Homogénéiser pendant 15 min (max.) à 40-45 °C maximum  

T°C Bain-marie	Début de l'agitation	Fin de l'agitation
40.0	10h24	10h40
3. Ajuster à pH 7.0 +/- 0.2 en ajoutant une quantité de NaOH 1N ou 5N stérile (Volume NaOH : ..... N.A. ....) = Solution S1 et agiter

4. Contrôle du pH	Résultat échantillon :	Spécification :	Conformité du test	Ticket d'impression
	6.85	pH 7.0 +/- 0.2	<input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme	Coller au verso le ticket

5. Recherche	Incubation Durée / °C	Date / heure d'incubation	Visa	Comptage n°1 CFU/ml		Comptage n°2 CFU/ml		Moyenne CFU/g (n°1 + n°2) / 2	Date / heure De lecture	Visa	Spécification	Conformité du test
				Echantillon	Témoin	Echantillon	Témoin					
Germes totaux 0.1 ml en surface TSA	3-5 jours (120 max.) à 30-35°C	10.05.11 /	SC/CPB	300	< 10	300	< 10	330	13.05.11 /	SC/CPB	< 10 <sup>2</sup> UFC / ml	<input type="checkbox"/> Conforme <input checked="" type="checkbox"/> Non-conforme
		11h20	SC/CPB	< 10	< 10	< 10	< 10	< 10	13h50	SC/CPB	< 10 UFC / ml	
Levures/moisissures 0.1 ml en surface Sab+Dextrose	5-7 jours (168 max.) à 20-25°C	10.05.11 /	SC/CPB	< 10	< 10	< 10	< 10	< 10	16.05.11 /	SC/CPB	< 10 <sup>2</sup> UFC / ml	<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme
		11h20	SC/CPB	< 10	< 10	< 10	< 10	< 10	11h30	SC/CPB	< 10 UFC / ml	

## Formulaire d'analyse des contrôles microbiologiques des Diètes modulaires

### Résultats recherche des germes spécifiés E.coli

<b>6.</b> Transférer 10 ml de la Solution n°1 dans 100 ml bouillon TSB (Incubation 18 à 24h max. à 30-35°C)	Date / h début d'incubation : 12.05.11 / 11h20 Date / h de fin d'incubation : 12.05.11 / 11h05
	Visa : <i>sc</i> / <i>SPS</i> Visa : <i>sc</i> / <i>SPS</i>

<b>7.</b> Transférer 1 ml de bouillon TSB dans 100ml bouillon Mac Conkey (Incuber 24 à 48h max. à 42-44°C)	Date / h début d'incubation : 12.05.11 / 11h45 Date / h de fin d'incubation : 12.05.11 / 11h45
	Visa : <i>sc</i> / <i>SPS</i> Visa : <i>sc</i> / <i>SPS</i>

Recherche	Incubation : Durée / °C	Date / h début d'incubation	Visa	Date / h Lecture finale	Visa	Résultat / ml		Spécification	Confirmation par identification	Conformité du test
						<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°1	<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°2			
E.coli 0.1 ml en surface sur Mac Conkey	18-72h max. à 30-35°C	12.05.11 / 12h20	<i>sc</i> <i>SPS</i>	13.05.11 / 13h50	<i>sc</i> <i>SPS</i>	N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°2 N/A	nd / ml	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	<input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme

Recherche	Incubation : Durée / °C	Date / h début d'incubation	Visa	Date / h Lecture finale	Visa	Résultat / ml		Spécification	Confirmation par identification	Conformité du test
						<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°1	<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°2 N/A			
E.coli 0.1 ml en surface sur Mac Conkey	18-72h max. à 30-35°C	12.05.11 / 12h20	<i>sc</i> <i>SPS</i>	13.05.11 / 13h50	<i>sc</i> <i>SPS</i>	N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°1 N/A	nd / ml	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	<input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme

<b>10. Résultat de l'identification</b>	N/A
---	-----

## Formulaire d'analyse des contrôles microbiologiques des Diètes modulaires

### Résultats recherche des germes spécifiés Salmonella

1. Prélever 10 ml d'échantillon dans 90 ml bouillon TSB										
2. Homogénéiser pendant 15 min (max.) à 40-45°C maximum			T°C Bain-marie	Début de l'agitation			Fin de l'agitation			
			40.0	10h12			10h23			
3. Incuber 18 à 24h max. à 30-35°C										
			Date / h début d'incubation : 10.05.11 / 11h20			Date / h début d'incubation : 10.05.11 / 11h20			Visa : <i>SC/SOS</i>	
			Date / h de fin d'incubation : 11.05.11 / 11h05			Date / h de fin d'incubation : 11.05.11 / 11h05			Visa : <i>SC/SOS</i>	
4. Transférer 0.1 ml du bouillon TSB dans 10 ml de bouillon Rappaport-Vissiliadis Incubation 18 - 24 h max. à 30-35°C										
			Date / h début d'incubation : 11.05.11 / 11h45			Date / h début d'incubation : 11.05.11 / 11h45			Visa : <i>SC/SOS</i>	
			Date / h de fin d'incubation : 12.05.11 / 9h57			Date / h de fin d'incubation : 12.05.11 / 9h57			Visa : <i>SC/SOS</i>	
5. Recherche		Incubation : Durée / °C	Date / h début d'incubation	Visa	Date / h Lecture finale	Visa	Résultat / ml	Spécification	Confirmation par identification	Conformité du test
Salmonelle 0.1 ml en surface sur XLD	18 - 48 h max. à 30-35°C	12.05.11 / 11h05	<i>SC</i>	<i>SC</i>	13.05.11 / 13h50	<i>SC</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Absence	nd / ml	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	<input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme
							<input type="checkbox"/> Présence Comptage n°1 N/A			
6. Recherche Témoin négatif										
Salmonelle 0.1 ml en surface sur XLD	18 - 48 h max. à 30-35°C	12.05.11 / 11h05	<i>SC</i>	<i>SC</i>	13.05.11 / 13h50	<i>SC</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Absence	nd / ml	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	<input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme
							<input type="checkbox"/> Présence Comptage n°1 N/A			
7. Résultat de l'identification										N/A



**Annexe 16 : Formulaires d'analyses microbiologiques de la diète Cc au jour 1**

**Formulaire d'analyse des contrôles microbiologiques des Diètes modulaires**

Date d'analyse	Visa	Nom du produit	N° de lot	Numéro d'échantillon (si applicable)
16.05.11	SC / <i>SPB</i>	Diète modulaire (1-1)	Cc	111A

**Résultats recherche des germes totaux et levures/moisissures**

1. Prélever 10 ml d'échantillon dans 90 ml de tampon Diluant (Tampon peptoné pH 7.0)
2. Homogénéiser pendant 15 min (max.) à 40-45 °C maximum  
T°C Bain-marie: 40.0      Début de l'agitation: 10h14      Fin de l'agitation: 10h40
3. Ajuster à pH 7.0 +/- 0.2 en ajoutant une quantité de NaOH 1N ou 5N stérile (Volume NaOH : ..... 111A ..... ) = Solution S1 et agiter

4. Contrôle du pH	Résultat échantillon :	Spécification :	Conformité du test	Ticket d'impression
	6.85	pH 7.0 +/- 0.2	<input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme	Coller au verso le ticket <i>cf formulaire analyse Diète Cc</i>

5. Recherche	Incubation Durée / °C	Date / heure d'incubation	Visa	Comptage n°1 CFU/ml	Comptage n°2 CFU/ml	Moyenne CFU/g (n°1 + n°2) / 2	Date / heure De lecture	Visa	Spécification	Conformité du test
Germes totaux 0.1 ml en surface TSA	3-5 jours (120 max.) à 30-35°C	16.05.11 / 11h20	SC / <i>SPB</i>	Echantillon	Echantillon	Echantillon	13.05.11 / 13h50	SC / <i>SPB</i>	< 10 <sup>2</sup> UFC / ml	<input type="checkbox"/> Conforme <input checked="" type="checkbox"/> Non-conforme
				210	320	320				
Levures/moisissures 0.1 ml en surface Sab+Dextrose	5-7 jours (168 max.) à 20-25°C	16.05.11 / 11h20	SC / <i>SPB</i>	Echantillon	Echantillon	Echantillon	16.05.11 / 11h30	SC / <i>SPB</i>	< 10 <sup>2</sup> UFC / ml	<input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme
				210	210	210				

## Formulaire d'analyse des contrôles microbiologiques des Diètes modulaires

### Résultats recherche des germes spécifiés E.coli

<b>6.</b> Transférer 10 ml de la Solution n°1 dans 100 ml bouillon TSB (Incubation 18 à 24h max. à 30-35°C)	Date / h début d'incubation : 12.05.11 / 11h20	Visa : <i>SC</i> / <i>SC</i>
	Date / h de fin d'incubation : 12.05.11 / 11h05	Visa : <i>SC</i> / <i>SC</i>

<b>7.</b> Transférer 1 ml de bouillon TSB dans 100ml bouillon Mac Conkey (Incuber 24 à 48h max. à 42-44°C)	Date / h début d'incubation : 12.05.11 / 11h45	Visa : <i>SC</i> / <i>SC</i>
	Date / h de fin d'incubation : 12.05.11 / 11h45	Visa : <i>SC</i> / <i>SC</i>

Recherche	Incubation : Durée / °C	Date / h début d'incubation	Visa	Date / h Lecture finale	Visa	Résultat / ml		Spécification	Confirmation par identification	Conformité du test
						<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°1	<input type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°2			
E.coli 0.1 ml en surface sur Mac Conkey	18-72h max. à 30-35°C	12.05.11 / 12h20	<i>SC</i> / <i>SC</i>	13.05.11 / 13h50	<i>SC</i> / <i>SC</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°1	N/A	nd / ml	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	<input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme

Recherche Témoin négatif	Incubation : Durée / °C	Date / h début d'incubation	Visa	Date / h Lecture finale	Visa	Résultat / ml		Spécification	Confirmation par identification	Conformité du test
						<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°1	<input type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°2			
E.coli 0.1 ml en surface sur Mac Conkey	18-72h max. à 30-35°C	12.05.11 / 12h20	<i>SC</i> / <i>SC</i>	13.05.11 / 13h50	<i>SC</i> / <i>SC</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°1	N/A	nd / ml	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	<input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme

<b>10. Résultat de l'identification</b>	N/A
---	-----

## Formulaire d'analyse des contrôles microbiologiques des Diètes modulaires

### Résultats recherche des germes spécifiés Salmonella

1. Prélever 10 ml d'échantillon dans 90 ml bouillon TSB										
2. Homogénéiser pendant 15 min (max.) à 40-45°C maximum		T°C Bain-marie	Début de l'agitation		Fin de l'agitation					
		40.0	10h12		10h27					
3. Incuber 18 à 24h max. à 30-35°C										
		Date / h début d'incubation :		10.05.11 / 11h20		Date / h de fin d'incubation :		11.05.11 / 11h05		Visa : <i>SC/SCS</i>
										Visa : <i>SC/SCS</i>
4. Transférer 0.1 ml du bouillon TSB dans 10 ml de bouillon Rappaport-Vissiliadis Incubation 18 - 24 h max. à 30-35°C										
		Date / h début d'incubation :		11.05.11 / 11h45		Date / h de fin d'incubation :		12.05.11 / 9h57		Visa : <i>SC/SCS</i>
										Visa : <i>SC/SCS</i>
5. Recherche	Incubation : Durée / °C	Date / h début d'incubation	Date / h Lecture finale	Date / h Lecture finale	Date / h Lecture finale	Date / h Lecture finale	Date / h Lecture finale	Date / h Lecture finale	Date / h Lecture finale	Date / h Lecture finale
Salmonelle 0.1 ml en surface sur XLD	18 - 48 h max. à 30-35°C	12.05.11 / 11h05	13.05.11 / 13h50	13.05.11 / 13h50	13.05.11 / 13h50	13.05.11 / 13h50	13.05.11 / 13h50	13.05.11 / 13h50	13.05.11 / 13h50	13.05.11 / 13h50
		Visa / <i>SC/SCS</i>	Visa / <i>SC/SCS</i>	Visa / <i>SC/SCS</i>	Visa / <i>SC/SCS</i>	Visa / <i>SC/SCS</i>	Visa / <i>SC/SCS</i>	Visa / <i>SC/SCS</i>	Visa / <i>SC/SCS</i>	Visa / <i>SC/SCS</i>
		Incubation : Durée / °C	Résultat / ml		Spécification		Confirmation par identification		Conformité du test	
		18 - 48 h max. à 30-35°C	<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°1	<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°2	nd / ml		<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	<input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme		
		18 - 48 h max. à 30-35°C	N/A	N/A			<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	<input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme		
6. Recherche Témoin négatif										
Salmonelle 0.1 ml en surface sur XLD	18 - 48 h max. à 30-35°C	12.05.11 / 11h05	13.05.11 / 13h50	13.05.11 / 13h50	13.05.11 / 13h50	13.05.11 / 13h50	13.05.11 / 13h50	13.05.11 / 13h50	13.05.11 / 13h50	13.05.11 / 13h50
		Visa / <i>SC/SCS</i>	Visa / <i>SC/SCS</i>	Visa / <i>SC/SCS</i>	Visa / <i>SC/SCS</i>	Visa / <i>SC/SCS</i>	Visa / <i>SC/SCS</i>	Visa / <i>SC/SCS</i>	Visa / <i>SC/SCS</i>	Visa / <i>SC/SCS</i>
		Incubation : Durée / °C	Résultat / ml		Spécification		Confirmation par identification		Conformité du test	
		18 - 48 h max. à 30-35°C	<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°1	<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°2	nd / ml		<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	<input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme		
		18 - 48 h max. à 30-35°C	N/A	N/A			<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	<input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme		
7. Résultat de l'identification										
N/A										

## Formulaire d'analyse des contrôles microbiologiques des Diètes modulaires

### Résultats recherche des germes spécifiés Bactéries Gram Négatives

<b>1. Prélever 10 ml d'échantillon dans 90 ml bouillon TSB</b>	
<b>2. Homogénéiser pendant 15 min (max.) à 40-45°C maximum</b>	<b>T°C Bain-marie</b> 40.0
<b>3. Incuber 2 à 5 h max. à 20-25°C</b>	<b>Début de l'agitation</b> 9h32
	<b>Fin de l'agitation</b> 10h33
Date / h début d'incubation : 10.05.11 / 10h45      Visa : <i>SC/SBS</i>	
Date / h de fin d'incubation : 10.05.11 / 14h07      Visa : <i>SC/SBS</i>	
<b>4. Transférer 10 ml du bouillon TSB dans 100ml de bouillon Mossel</b>	
Incubation 24 à 48h max. à 30-35°C	
Date / h début d'incubation : 10.05.11 / 14h20      Visa : <i>SC/SBS</i>	
Date / h de fin d'incubation : 12.05.11 / 9h57      Visa : <i>SC/SBS</i>	
<b>5. Recherche</b>	
<b>Bactérie Gram-0.1 ml en surface sur VRBG</b>	Incubation : 18-24h max. à 30-35°C
Date / h début d'incubation : 12.05.11 / 11h05	Date / h Lecture finale : 13.05.11 / 11h00
Visa : <i>SC/SBS</i>	Visa : <i>SC/SBS</i>
Résultat / ml <input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°1 : N/A	Résultat / ml <input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°2 : N/A
Spécification	Spécification : nd / ml
Confirmation par identification <input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	Confirmation par identification <input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non
Conformité du test <input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme	Conformité du test <input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme
<b>6. Recherche Témoin négatif</b>	
<b>Bactérie Gram-0.1 ml en surface sur VRBG</b>	Incubation : 18-24h max. à 30-35°C
Date / h début d'incubation : 12.05.11 / 11h05	Date / h Lecture finale : 13.05.11 / 11h00
Visa : <i>SC/SBS</i>	Visa : <i>SC/SBS</i>
Résultat / ml <input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°1 : N/A	Résultat / ml <input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°2 : N/A
Spécification	Spécification : nd / ml
Confirmation par identification <input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	Confirmation par identification <input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non
Conformité du test <input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme	Conformité du test <input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme
<b>7. Résultat de l'identification</b>	
N/A	

**CHUV** 1011 Lausanne

**DAM LABORATOIRE D'EPIDEMIOLOGIE**

IMU-DAM accrédités selon norme ISO 17025 STS No. 328

Patient: ZZ PHARMACIE,CHUV  
Date de naissance: 01.01.1901 Sexe: M

No séjour/séjour UF: 1020007438  
No IPP: 620732

Pharmacie du CHUV  
BH-04  
1011 Lausanne

Demandeur: 98004-

No de demande: HH 1105 0730

Prélevé le 13.05.11 à

Reçu le 13.05.11 à 14h51

Page 1/1

Compte-rendu FINAL du 19.05.11 A CONSERVER

-----  
**GERMES TOTAUX CC MORPHOLOGIE 1**

Identification BACILLE GRAM NÉGATIF 19.05.11

**GERMES TOTAUX CC MORPHOLOGIE 2**

Identification ARTHROBACTER SPP. 19.05.11

Ce rapport a été validé électroniquement

Responsable du laboratoire : Dr D. Blanc  
en gras: nouveau résultat

Le catalogue des prestations du laboratoire d'épidémiologie est partie intégrante de ce rapport (il est disponible sur demande au laboratoire tél. 314 02 60). Il contient des données sur le matériel d'analyse, la sous-traitance et la représentativité de l'échantillonnage. Des renseignements sur la fiabilité analytique (incertitude de mesure) peuvent être obtenus au laboratoire. Le rapport ne peut être reproduit partiellement. L'utilisation des résultats individuels est autorisée si leur source est citée.

**Annexe 17 : Formulaires d'analyses microbiologiques de la diète Dc au jour 1**

**Formulaire d'analyse des contrôles microbiologiques des Diètes modulaires**

Date d'analyse	Visa	Nom du produit	N° de lot	Numéro d'échantillon (si applicable)
10.05.11	SC GRS	Diète modulaire (S-1)	Dc	V1A

**Résultats recherche des germes totaux et levures/moisissures**

1. Prélever 10 ml d'échantillon dans 90 ml de tampon Diluant (Tampon peptoné pH 7.0)
2. Homogénéiser pendant 15 min (max.) à 40-45 °C maximum  

T°C Bain-marie	Début de l'agitation	Fin de l'agitation
40.0	16h24	16h40
3. Ajuster à pH7.0 +/- 0.2 en ajoutant une quantité de NaOH 1N ou 5N stérile (Volume NaOH : .....ml) = Solution S1 et agiter

4. Contrôle du pH	Résultat échantillon :	Spécification :	Conformité du test	Ticket d'impression
	G, BS	pH7.0 +/- 0.2	<input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme	Coller au verso le ticket d'analyse d'acte AC

5. Recherche	Incubation Durée / °C	Date / heure d'incubation	Visa	Comptage n°1 CFU/ml		Date / heure De lecture	Visa	Spécification	Conformité du test
				Echantillon	Témoin				
Germes totaux 0.1 ml en surface TSA	3-5 jours (120 max.) à 30-35°C	10.05.11 / 11h20	SC GRS	Echantillon	< 10	Echantillon	SC GRS	< 10 <sup>2</sup> UFC / ml	<input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme
				Témoin	< 10	Témoin	SC GRS	0 UFC / ml	
Levures/moisissures 0.1 ml en surface Sab+Dextrose	5-7 jours (168 max.) à 20-25°C	10.05.11 / 11h20	SC GRS	Echantillon	< 10	Echantillon	SC GRS	< 10 <sup>2</sup> UFC / ml	<input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme
				Témoin	< 10	Témoin	SC GRS	0 UFC / ml	

## Formulaire d'analyse des contrôles microbiologiques des Diètes modulaires

### Résultats recherche des germes spécifiés E.coli

<b>6. Transférer 10 ml de la Solution n°1 dans 100 ml bouillon TSB</b> (Incubation 18 à 24h max. à 30-35°C)	Date / h début d'incubation : 10.05.11 / 11h20	Visa : <i>SC</i> / <i>SPS</i>
	Date / h de fin d'incubation : 11.05.11 / 11h05	Visa : <i>SC</i> / <i>SPS</i>

<b>7. Transférer 1 ml de bouillon TSB dans 100ml bouillon Mac Conkey</b> (Incuber 24 à 48h max. à 42-44°C)	Date / h début d'incubation : 11.05.11 / 11h45	Visa : <i>SC</i> / <i>SPS</i>
	Date / h de fin d'incubation : 12.05.11 / 11h45	Visa : <i>SC</i> / <i>SPS</i>

8. Recherche	Incubation : Durée / °C	Date / h début d'incubation	Visa	Date / h Lecture finale	Visa	Résultat / ml	Spécification	Confirmation par identification	Conformité du test
E.coli 0.1 ml en surface sur Mac Conkey	18-72h max. à 30-35°C	12.05.11 / 12h20	<i>SC</i> / <i>SPS</i>	13.05.11 / 13h50	<i>SC</i> / <i>SPS</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°1 N/A	nd / ml	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	<input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme

9. Recherche Témoin négatif	Incubation : Durée / °C	Date / h début d'incubation	Visa	Date / h Lecture finale	Visa	Résultat / ml	Spécification	Confirmation par identification	Conformité du test
E.coli 0.1 ml en surface sur Mac Conkey	18-72h max. à 30-35°C	12.05.11 / 12h20	<i>SC</i> / <i>SPS</i>	13.05.11 / 13h50	<i>SC</i> / <i>SPS</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°1 N/A	nd / ml	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	<input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme

<b>10. Résultat de l'identification</b>	N/A
---	-----

## Formulaire d'analyse des contrôles microbiologiques des Diètes modulaires

### Résultats recherche des germes spécifiés Salmonella

1. Prélever 10 ml d'échantillon dans 90 ml bouillon TSB											
2. Homogénéiser pendant 15 min (max.) à 40-45°C maximum			T°C Bain-marie	Début de l'agitation	Fin de l'agitation						
			40.0	10h12	10h20						
3. Incuber 18 à 24h max. à 30-35°C											
			Date / h début d'incubation :	10.05.11 / 11h20	Date / h de fin d'incubation :	11.05.11 / 11h05	Visa : X FBS				
						Date / h de fin d'incubation :			11.05.11 / 11h05	Visa : X FBS	
4. Transférer 0.1 ml du bouillon TSB dans 10 ml de bouillon Rappaport-Vissiliadis Incubation 18 - 24 h max. à 30-35°C											
			Date / h début d'incubation :	11.05.11 / 11h05	Date / h de fin d'incubation :	12.05.11 / 9h57	Visa : X FBS				
						Date / h de fin d'incubation :			12.05.11 / 9h57	Visa : X FBS	
5. Recherche	Incubation : Durée / °C	Date / h début d'incubation	Date / h Lecture finale	Visa	Date / h début d'incubation	Date / h Lecture finale	Visa	Résultat / ml	Spécification	Confirmation par identification	Conformité du test
Salmonelle 0.1 ml en surface sur XLD	18 - 48 h max. à 30-35°C	12.05.11 / 11h05	13.05.11 / 10h50	X / FBS	12.05.11 / 11h05	13.05.11 / 10h50	X / FBS	X Absence □ Présence Comptage n°1 N/A	nd / ml	□ Oui X Non	X Conforme □ Non-conforme
6. Recherche Témoin négatif	Incubation : Durée / °C	Date / h début d'incubation	Date / h Lecture finale	Visa	Date / h début d'incubation	Date / h Lecture finale	Visa	Résultat / ml	Spécification	Confirmation par identification	Conformité du test
Salmonelle 0.1 ml en surface sur XLD	18 - 48 h max. à 30-35°C	12.05.11 / 11h05	13.05.11 / 10h50	X / FBS	12.05.11 / 11h05	13.05.11 / 10h50	X / FBS	X Absence □ Présence Comptage n°1 N/A	nd / ml	□ Oui X Non	X Conforme □ Non-conforme
7. Résultat de l'identification							N/A				

## Formulaire d'analyse des contrôles microbiologiques des Diètes modulaires

### Résultats recherche des germes spécifiés Bactéries Gram Négatives

1. Prélever 10 ml d'échantillon dans 90 ml bouillon TSB											
2. Homogénéiser pendant 15 min (max.) à 40-45°C maximum	T°C Bain-marie										
40.0	Début de l'agitation										
	Fin de l'agitation										
	9h56 / 10h13										
3. Incuber 2 à 5 h max. à 20-25°C											
Date / h début d'incubation : 10.05.11 / 10h15	Visa : <i>[Signature]</i>										
Date / h de fin d'incubation : 10.05.11 / 14h07	Visa : <i>[Signature]</i>										
4. Transférer 10 ml du bouillon TSB dans 100ml de bouillon Mossel Incubation 24 à 48h max. à 30-35°C											
Date / h début d'incubation : 10.05.11 / 14h20	Visa : <i>[Signature]</i>										
Date / h de fin d'incubation : 11.05.11 / 9h57	Visa : <i>[Signature]</i>										
5. Recherche											
Bactérie Gram- 0.1 ml en surface sur VRBG	Incubation : Durée / °C 18-24h max. à 30-35°C	Date / h début d'incubation 12.05.11 / 11h05	Date / h Lecture finale 13.05.11 / 14h00	Visa <i>[Signature]</i>	Date / h Lecture finale 13.05.11 / 14h00	Visa <i>[Signature]</i>	Résultat / ml Absence Présence Comptage n°1 N/A	Résultat / ml Absence Présence Comptage n°2 N/A	Spécification nd / ml	Confirmation par identification <input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	Conformité du test <input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme
6. Recherche Témoin négatif											
Bactérie Gram- 0.1 ml en surface sur VRBG	Incubation : Durée / °C 18-24h max. à 30-35°C	Date / h début d'incubation 12.05.11 / 11h05	Date / h Lecture finale 13.05.11 / 14h00	Visa <i>[Signature]</i>	Date / h Lecture finale 13.05.11 / 14h00	Visa <i>[Signature]</i>	Résultat / ml Absence Présence Comptage n°1 N/A	Résultat / ml Absence Présence Comptage n°2 N/A	Spécification nd / ml	Confirmation par identification <input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	Conformité du test <input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme
7. Résultat de l'identification		N/A									

**CHUV** 1011 Lausanne

**DAM LABORATOIRE D'EPIDEMIOLOGIE**

IMU-DAM accrédités selon norme ISO 17025 STS No. 328

Patient: ZZ PHARMACIE,CHUV  
Date de naissance: 01.01.1901 Sexe: M  
No séjour/séjour UF: 1020007438  
No IPP: 620732

Pharmacie du CHUV  
BH-04  
1011 Lausanne

Demandeur: 98004-

No de demande: HH 1105 0729

Prélevé le 13.05.11 à

Reçu le 13.05.11 à 14h44

Page 1/1

Compte-rendu FINAL du 19.05.11 A CONSERVER

-----  
**GERMES TOTAUX DC**

Identification

COCCI GRAM POSITIF GENRE MICROCOQUE

19.05.11

Ce rapport a été validé électroniquement

Responsable du laboratoire : Dr D. Blanc  
en gras: nouveau résultat

Le catalogue des prestations du laboratoire d'épidémiologie est partie intégrante de ce rapport (il est disponible sur demande au laboratoire tél. 314 02 60). Il contient des données sur le matériel d'analyse, la sous-traitance et la représentativité de l'échantillonnage. Des renseignements sur la fiabilité analytique (incertitude de mesure) peuvent être obtenus au laboratoire. Le rapport ne peut être reproduit partiellement. L'utilisation des résultats individuels est autorisée si leur source est citée.

**Annexe 18 : Formulaires d'analyses microbiologiques de la diète Ac au jour 7**

**Formulaire d'analyse des contrôles microbiologiques des produits non stériles**

Date d'analyse	Visa	Nom du produit	N° de lot	Numéro d'échantillon (si applicable)
16.05.11	SC/SPS	Diète modulaire (J=7)	Ac	N/A

**Résultats recherche des germes totaux et levures/moisissures**

1. Prélever 10 ml d'échantillon dans 90 ml de tampon Diluant (Tampon peptoné pH 7.0)				
2. Homogénéiser pendant 15 min (max.) à 40-45 °C maximum		T°C Bain-marie	Début de l'agitation	Fin de l'agitation
		40.0	16h20	16h36

3. Ajuster à pH7.0 +/- 0.2 en ajoutant une quantité de NaOH 1N ou 5N stérile (Volume NaOH : ..... N/A ..... ) = **Solution S1 et agiter**

4. Contrôle du pH	Résultat échantillon :	Spécification :	Conformité du test	Ticket d'impression
6.87		pH 7.0 +/- 0.2	<input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme	Coller au verso le ticket

5. Recherche	Incubation Durée / °C	Date / heure d'incubation	Visa	Comptage n°1 CFU/ml		Comptage n°2 CFU/ml		Moyenne CFU/g (n°1 + n°2) / 2	Date / heure De lecture	Visa	Spécification	Conformité du test
				Echantillon	Témoins	Echantillon	Témoins					
Germes totaux 0.1 ml en surface TSA	3-5 jours (120 max.) à 30-35°C	16.05.11 / 11h20	SC/SPS	Echantillon	< 10	Echantillon	< 10	Echantillon	10	SC/SPS	< 10 <sup>2</sup> UFC / ml	<input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme
				Témoins	< 10	Témoins	< 10	Témoins	< 10	Témoins	< 10	
Levures/moisissures 0.1 ml en surface Sab+Dextrose	5-7 jours (168 max.) à 20-25°C	16.05.11 / 11h20	SC/SPS	Echantillon	< 10	Echantillon	< 10	Echantillon	< 10	SC/SPS	< 10 <sup>2</sup> UFC / ml	<input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme
				Témoins	< 10	Témoins	< 10	Témoins	< 10	Témoins	< 10	

6. Identification		Résultat de l'identification
<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non		N/A

## Formulaire d'analyse des contrôles microbiologiques des produits non stériles

### Résultats recherche des germes spécifiés E.coli

<b>7. Transférer 10 ml de la Solution S1 dans 100 ml bouillon TSB</b> (Incubation 18 à 24h max. à 30-35°C)	Date /h début d'incubation : 16.05.11 / 12h20	Visa : <i>SC</i>
	Date /h de fin d'incubation : 17.05.11 / 12h00	Visa : <i>SC</i>

<b>8. Transférer 1 ml de bouillon TSB dans 100ml bouillon Mac Conkey</b> (Incuber 24 à 48h max. à 42-44°C)	Date /h début d'incubation : 17.05.11 / 12h20	Visa : <i>SC</i>
	Date /h de fin d'incubation : 18.05.11 / 12h40	Visa : <i>SC</i>

9. Recherche	Incubation : Durée / °C	Date /h début d'incubation	Visa	Date /h Lecture finale	Visa	Résultat / ml		Spécification	Confirmation par identification	Conformité du test
						<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°1	<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°2			
E.coli 0.1 ml en surface sur Mac Conkey	18-72h max. à 30-35°C	18.05.11 / 12h40	<i>SC</i> <i>CP</i>	20.05.11 / 8h15	<i>SC</i> <i>CP</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°1 N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°2 N/A	nd / ml	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	<input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme

10. Recherche Témoin négatif	Incubation : Durée / °C	Date /h début d'incubation	Visa	Date /h Lecture finale	Visa	Résultat / ml		Spécification	Confirmation par identification	Conformité du test
						<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°1	<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°2			
E.coli 0.1 ml en surface sur Mac Conkey	18-72h max. à 30-35°C	18.05.11 / 12h40	<i>SC</i> <i>CP</i>	20.05.11 / 8h15	<i>SC</i> <i>CP</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°1 N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°2 N/A	nd / ml	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	<input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme

<b>11. Résultat de l'identification</b>	N/A
---	-----

## Formulaire d'analyse des contrôles microbiologiques des produits non stériles

### Résultats recherche des germes spécifiés Salmonella

<b>1. Prélever 10 ml d'échantillon dans 90 ml bouillon TSB</b>																							
<b>2. Homogénéiser pendant 15 min (max.) à 40-45°C maximum</b>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th style="width: 50%;">T°C Bain-marie</th> <th style="width: 50%;">Fin de l'agitation</th> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">40.0</td> <td style="text-align: center;">16h 22</td> </tr> </table>	T°C Bain-marie	Fin de l'agitation	40.0	16h 22																		
T°C Bain-marie	Fin de l'agitation																						
40.0	16h 22																						
<b>3. Incuber 18 à 24h max. à 30-35°C</b>																							
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">Date / h début d'incubation : 16.05.11 / 12h20</td> <td style="width: 50%;">Visa : <i>SC / SCS</i></td> </tr> <tr> <td>Date / h de fin d'incubation : 17.05.11 / 11h00</td> <td>Visa : <i>SC / SCS</i></td> </tr> </table>		Date / h début d'incubation : 16.05.11 / 12h20	Visa : <i>SC / SCS</i>	Date / h de fin d'incubation : 17.05.11 / 11h00	Visa : <i>SC / SCS</i>																		
Date / h début d'incubation : 16.05.11 / 12h20	Visa : <i>SC / SCS</i>																						
Date / h de fin d'incubation : 17.05.11 / 11h00	Visa : <i>SC / SCS</i>																						
<b>4. Transférer 0.1 ml du bouillon TSB dans 10 ml de bouillon Rappaport-Vassiliadis</b>																							
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">Date / h début d'incubation : 17.05.11 / 12h20</td> <td style="width: 50%;">Visa : <i>SC / SCS</i></td> </tr> <tr> <td>Date / h de fin d'incubation : 18.05.11 / 11h50</td> <td>Visa : <i>SC / SCS</i></td> </tr> </table>		Date / h début d'incubation : 17.05.11 / 12h20	Visa : <i>SC / SCS</i>	Date / h de fin d'incubation : 18.05.11 / 11h50	Visa : <i>SC / SCS</i>																		
Date / h début d'incubation : 17.05.11 / 12h20	Visa : <i>SC / SCS</i>																						
Date / h de fin d'incubation : 18.05.11 / 11h50	Visa : <i>SC / SCS</i>																						
<b>5. Recherche</b>																							
<b>Salmonelle</b> 0.1 ml en surface sur XLD	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">Incubation : Durée / °C</th> <th style="width: 15%;">Date / h début d'incubation</th> <th style="width: 15%;">Date / h Lecture finale</th> <th style="width: 15%;">Visa</th> <th style="width: 15%;">Visa</th> <th style="width: 15%;">Résultat / ml</th> <th style="width: 15%;">Spécification</th> <th style="width: 15%;">Confirmation par identification</th> <th style="width: 15%;">Conformité du test</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>18 - 48 h max. à 30-35°C</td> <td>18.05.11 / 12h40</td> <td>20.05.11 / 8h35</td> <td><i>SC / SCS</i></td> <td><i>SC / SCS</i></td> <td> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;"><input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°1</td> <td style="width: 50%;"><input type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°2</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">N/A</td> </tr> </table> </td> <td>nd / ml</td> <td><input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme</td> </tr> </tbody> </table>	Incubation : Durée / °C	Date / h début d'incubation	Date / h Lecture finale	Visa	Visa	Résultat / ml	Spécification	Confirmation par identification	Conformité du test	18 - 48 h max. à 30-35°C	18.05.11 / 12h40	20.05.11 / 8h35	<i>SC / SCS</i>	<i>SC / SCS</i>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;"><input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°1</td> <td style="width: 50%;"><input type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°2</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">N/A</td> </tr> </table>	<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°1	<input type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°2	N/A		nd / ml	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	<input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme
Incubation : Durée / °C	Date / h début d'incubation	Date / h Lecture finale	Visa	Visa	Résultat / ml	Spécification	Confirmation par identification	Conformité du test															
18 - 48 h max. à 30-35°C	18.05.11 / 12h40	20.05.11 / 8h35	<i>SC / SCS</i>	<i>SC / SCS</i>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;"><input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°1</td> <td style="width: 50%;"><input type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°2</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">N/A</td> </tr> </table>	<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°1	<input type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°2	N/A		nd / ml	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	<input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme											
<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°1	<input type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°2																						
N/A																							
<b>6. Recherche Témoin négatif</b>																							
<b>Salmonelle</b> 0.1 ml en surface sur XLD	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">Incubation : Durée / °C</th> <th style="width: 15%;">Date / h début d'incubation</th> <th style="width: 15%;">Date / h Lecture finale</th> <th style="width: 15%;">Visa</th> <th style="width: 15%;">Visa</th> <th style="width: 15%;">Résultat / ml</th> <th style="width: 15%;">Spécification</th> <th style="width: 15%;">Confirmation par identification</th> <th style="width: 15%;">Conformité du test</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>18 - 48 h max. à 30-35°C</td> <td>18.05.11 / 12h40</td> <td>20.05.11</td> <td><i>SC / SCS</i></td> <td><i>SC / SCS</i></td> <td> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;"><input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°1</td> <td style="width: 50%;"><input type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°2</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">N/A</td> </tr> </table> </td> <td>nd / ml</td> <td><input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme</td> </tr> </tbody> </table>	Incubation : Durée / °C	Date / h début d'incubation	Date / h Lecture finale	Visa	Visa	Résultat / ml	Spécification	Confirmation par identification	Conformité du test	18 - 48 h max. à 30-35°C	18.05.11 / 12h40	20.05.11	<i>SC / SCS</i>	<i>SC / SCS</i>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;"><input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°1</td> <td style="width: 50%;"><input type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°2</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">N/A</td> </tr> </table>	<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°1	<input type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°2	N/A		nd / ml	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	<input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme
Incubation : Durée / °C	Date / h début d'incubation	Date / h Lecture finale	Visa	Visa	Résultat / ml	Spécification	Confirmation par identification	Conformité du test															
18 - 48 h max. à 30-35°C	18.05.11 / 12h40	20.05.11	<i>SC / SCS</i>	<i>SC / SCS</i>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;"><input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°1</td> <td style="width: 50%;"><input type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°2</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">N/A</td> </tr> </table>	<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°1	<input type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°2	N/A		nd / ml	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	<input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme											
<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°1	<input type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°2																						
N/A																							
<b>7. Résultat de l'identification</b>																							
N/A																							

## Formulaire d'analyse des contrôles microbiologiques des produits non stériles

### Résultats recherche des germes spécifiés Bactéries Gram Négatives

1. Prélever 10 ml d'échantillon dans 90 ml bouillon TSB														
T°C Bain-marie 40.0	Début de l'agitation 09h56													
Fin de l'agitation 10h11														
2. Homogénéiser pendant 15 min (max.) à 40-45°C maximum														
3. Incuber 2 à 5 h max. à 20-25°C														
Date / h début d'incubation : 16.05.11 / 10h13	Visa : <i>SC/SOS</i>													
Date / h de fin d'incubation : 16.05.11 / 12h13	Visa : <i>SC/SOS</i>													
4. Transférer 10 ml du bouillon TSB dans 100 ml de bouillon Mossel Incubation 24 à 48h max. à 30-35°C														
Date / h début d'incubation : 16.05.11 / 11h25	Visa : <i>SC/SOS</i>													
Date / h de fin d'incubation : 17.05.11 / 12h30	Visa : <i>SC/SOS</i>													
5. Recherche														
Bactérie Gram- 0.1 ml en surface sur VRBG	Incubation : Durée / °C 18-24h max. à 30-35°C	Date / h début d'incubation 17.05.11 / 12h45	Date / h Lecture finale 18.05.11 / 12h40	Visa <i>SC</i>	Visa <i>SC</i>	Date / h début d'incubation 17.05.11 / 12h45	Date / h Lecture finale 18.05.11 / 12h40	Visa <i>SC</i>	Visa <i>SC</i>	Résultat / ml Absence Présence Comptage n°1 N/A	Résultat / ml Absence Présence Comptage n°2 N/A	Spécification nd / ml	Confirmation par identification <input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	Conformité du test <input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme
6. Recherche Témoin négatif														
Bactérie Gram- 0.1 ml en surface sur VRBG	Incubation : Durée / °C 18-24h max. à 30-35°C	Date / h début d'incubation 18.05.11 / 12h45	Date / h Lecture finale 18.05.11 / 12h40	Visa <i>SC</i>	Visa <i>SC</i>	Date / h début d'incubation 18.05.11 / 12h45	Date / h Lecture finale 18.05.11 / 12h40	Visa <i>SC</i>	Visa <i>SC</i>	Résultat / ml Absence Présence Comptage n°1 N/A	Résultat / ml Absence Présence Comptage n°2 N/A	Spécification nd / ml	Confirmation par identification <input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	Conformité du test <input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme
7. Résultat de l'identification		N/A												

**Annexe 19 : Formulaires d'analyses microbiologiques de la diète Bc au jour 7**

**Formulaire d'analyse des contrôles microbiologiques des produits non stériles**

Date d'analyse	Visa	Nom du produit	N° de lot	Numéro d'échantillon (si applicable)
16.05.11	54 / <i>SPSS</i>	Diète modulaire (J=7)	Bc	N/A

**Résultats recherche des germes totaux et levures/moisissures**

1. Prélever 10 ml d'échantillon dans 90 ml de tampon Diluant (Tampon peptoné pH 7.0)

T°C Bain-marie	Début de l'agitation	Fin de l'agitation
40.0	16h 20	16h 36

2. Homogénéiser pendant 15 min (max.) à 40-45 °C maximum

3. Ajuster à pH 7.0 +/- 0.2 en ajoutant une quantité de NaOH 1N ou 5N stérile (Volume NaOH : ..... N/A ..... ) = **Solution S1 et agiter**

4. Contrôle du pH	Résultat échantillon :	Spécification :	Conformité du test	Ticket d'impression
	G. 87	pH 7.0 +/- 0.2	<input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme	Coller au verso le ticket

5. Recherche	Incubation Durée / °C	Date / heure d'incubation	Visa	Comptage n°1 CFU/ml		Date / heure De lecture	Visa	Spécification	Conformité du test
				Echantillon	Témoin -				
Germes totaux 0.1 ml en surface TSA	3-5 jours (120 max.) à 30-35°C	16.05.2011 11h20	<i>54 / SPSS</i>	Echantillon	420	20.05.11 / 08h15	<i>54</i>	< 10 <sup>2</sup> UFC / ml	<input type="checkbox"/> Conforme <input checked="" type="checkbox"/> Non-conforme
				Témoin -	< 10				
Levures/moisissures 0.1 ml en surface Sab+Dextrose	5-7 jours (168 max.) à 20-25°C	16.05.2011 11h20	<i>54 / SPSS</i>	Echantillon	< 10	23.05.11 / 08h20	<i>54</i>	< 10 <sup>2</sup> UFC / ml	<input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme
				Témoin -	< 10				

6. Identification	Résultat de l'identification
	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

Bacille gram positif conyoforme

## Formulaire d'analyse des contrôles microbiologiques des produits non stériles

### Résultats recherche des germes spécifiés E.coli

<b>7. Transférer 10 ml de la Solution S1 dans 100 ml bouillon TSB</b> (Incubation 18 à 24h max. à 30-35°C)	Date / h début d'incubation : 16.05.11 / 11h20 Date / h de fin d'incubation : 17.05.11 / 11h00
	Visa : <i>SC</i> / <i>SC</i> Visa : <i>Y</i> / <i>SC</i>

<b>8. Transférer 1 ml de bouillon TSB dans 100ml bouillon Mac Conkey</b> (Incuber 24 à 48h max. à 42-44°C)	Date / h début d'incubation : 18.05.11 / 12h30 Date / h de fin d'incubation : 18.05.11 / 12h30
	Visa : <i>SC</i> / <i>SC</i> Visa : <i>Y</i> / <i>SC</i>

Recherche	Incubation : Durée / °C	Date / h début d'incubation	Visa	Date / h Lecture finale	Visa	Résultat / ml	Spécification	Confirmation par identification	Conformité du test		
<b>E.coli</b> 0.1 ml en surface sur Mac Conkey	18-72h max. à 30-35°C	18.05.11 / 12h40	<i>SC</i> / <i>SC</i>	20.05.11 / 08h15	<i>SC</i> / <i>SC</i>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;"><input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°1 N/A</td> <td style="width: 50%;"><input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°2 N/A</td> </tr> </table>	<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°1 N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°2 N/A	nd / ml	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	<input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme
<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°1 N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°2 N/A										

<b>10. Recherche Témoin négatif</b>	Incubation : Durée / °C	Date / h début d'incubation	Visa	Date / h Lecture finale	Visa	Résultat / ml	Spécification	Confirmation par identification	Conformité du test		
<b>E.coli</b> 0.1 ml en surface sur Mac Conkey	18-72h max. à 30-35°C	18.05.11 / 12h40	<i>SC</i> / <i>SC</i>	20.05.11 / 08h15	<i>SC</i> / <i>SC</i>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;"><input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°1 N/A</td> <td style="width: 50%;"><input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°2 N/A</td> </tr> </table>	<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°1 N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°2 N/A	nd / ml	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	<input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme
<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°1 N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°2 N/A										

<b>11. Résultat de l'identification</b>	N/A
---	-----

## Formulaire d'analyse des contrôles microbiologiques des produits non stériles

### Résultats recherche des germes spécifiés Salmonella

<b>1. Prélever 10 ml d'échantillon dans 90 ml bouillon TSB</b>										
<b>2. Homogénéiser pendant 15 min (max.) à 40-45°C maximum</b>			<b>T°C Bain-marie</b>	<b>Début de l'agitation</b>	<b>Fin de l'agitation</b>					
			40.0	16h07	16h22					
<b>3. Incuber 18 à 24h max. à 30-35°C</b>										
			Date / h début d'incubation : 16.05.11 / 12h20		Date / h de fin d'incubation : 17.05.11 / 11h00		Visa : 34 / SPS			
			Date / h de fin d'incubation : 17.05.11 / 11h00		Date / h de fin d'incubation : 18.05.11 / 11h50		Visa : 34 / SPS			
<b>4. Transférer 0.1 ml du bouillon TSB dans 10 ml de bouillon Rappaport-Vassiliadis Incubation 18 - 24 h max. à 30-35°C</b>										
<b>5. Recherche</b>										
<b>Salmonelle</b> 0.1 ml en surface sur XLD	Incubation : Durée / °C	Date / h début d'incubation	Date / h Lecture finale							
	18 - 48 h max. à 30-35°C	16.05.11 / 12h40	20.05.11 / 08h45							
			Visa							
			34	34	34	34	34	34	34	34
			Comptage n°1							
			N/A							
			Comptage n°2							
			N/A							
			Résultat / ml							
			N/A							
			Spécification							
			nd / ml							
			Confirmation par identification							
			<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non							
			Conformité du test							
			<input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme							
<b>6. Recherche Témoin négatif</b>										
<b>Salmonelle</b> 0.1 ml en surface sur XLD	Incubation : Durée / °C	Date / h début d'incubation	Date / h Lecture finale							
	18 - 48 h max. à 30-35°C	16.05.11 / 12h40	20.05.11 / 08h45							
			Visa							
			34	34	34	34	34	34	34	34
			Comptage n°1							
			N/A							
			Comptage n°2							
			N/A							
			Résultat / ml							
			N/A							
			Spécification							
			nd / ml							
			Confirmation par identification							
			<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non							
			Conformité du test							
			<input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme							
<b>7. Résultat de l'identification</b>										
N/A										



**CHUV** 1011 Lausanne

**DAM LABORATOIRE D'EPIDEMIOLOGIE**

IMU-DAM accrédités selon norme ISO 17025 STS No. 328

Patient: ZZ PHARMACIE,CHUV  
Date de naissance: 01.01.1901 Sexe: M

No séjour/séjour UF: 1020007438  
No IPP: 620732

Demandeur: 98004-

Pharmacie du CHUV  
BH-04  
1011 Lausanne

No de demande: HH 1105 1218

Prélevé le 21.05.11 à

Reçu le 21.05.11 à 16h11

Page 1/1

Compte-rendu FINAL du 27.05.11 A CONSERVER

-----  
**BC GERMES TOTAUX N°2 COLONIES MOYENNES**

Identification BACILLE GRAM POSITIF CORYNÉFORME 27.05.11

**BC GERMES TOTAUX N°2 PETITES COLONIES**

Identification BACILLE GRAM POSITIF CORYNÉFORME 27.05.11

Ce rapport a été validé électroniquement

Responsable du laboratoire : Dr D. Blanc  
en gras: nouveau résultat

Le catalogue des prestations du laboratoire d'épidémiologie est partie intégrante de ce rapport (il est disponible sur demande au laboratoire tél. 314 02 60). Il contient des données sur le matériel d'analyse, la sous-traitance et la représentativité de l'échantillonnage. Des renseignements sur la fiabilité analytique (incertitude de mesure) peuvent être obtenus au laboratoire. Le rapport ne peut être reproduit partiellement. L'utilisation des résultats individuels est autorisée si leur source est citée.

**CHUV** 1011 Lausanne

**DAM LABORATOIRE D'EPIDEMIOLOGIE**

IMU-DAM accrédités selon norme ISO 17025 STS No. 328

Patient: ZZ PHARMACIE,CHUV Date de naissance: 01.01.1901 Sexe: M No séjour/séjour UF: 1020007438 No IPP: 620732  Demandeur: 98004-	Pharmacie du CHUV BH-04 1011 Lausanne	
No de demande: HH 1105 1088	Prélevé le 18.05.11 à	Reçu le 18.05.11 à 15h44

Page 1/1.

Compte-rendu FINAL du 23.05.11 A CONSERVER

BC BACT. GRAM- N°2

Identification

BACILLE GRAM NÉGATIF NON FERMENTATIF

23.05.11

Ce rapport a été validé électroniquement

Responsable du laboratoire : Dr D. Blanc  
en gras: nouveau résultat

Le catalogue des prestations du laboratoire d'épidémiologie est partie intégrante de ce rapport (il est disponible sur demande au laboratoire tél. 314 02 60). Il contient des données sur le matériel d'analyse, la sous-traitance et la représentativité de l'échantillonnage. Des renseignements sur la fiabilité analytique (incertitude de mesure) peuvent être obtenus au laboratoire. Le rapport ne peut être reproduit partiellement. L'utilisation des résultats individuels est autorisée si leur source est citée.

**Annexe 21 : Formulaires d'analyses microbiologiques de la diète Cc au jour 7**

**Formulaire d'analyse des contrôles microbiologiques des produits non stériles**

Date d'analyse	Visa	Nom du produit	N° de lot	Numéro d'échantillon (si applicable)
16.05.11	SC SFB	Diète modulaire (J=7)	Cc	N/A

**Résultats recherche des germes totaux et levures/moisissures**

1. Prélever 10 ml d'échantillon dans 90 ml de tampon Diluant (Tampon peptoné pH 7.0)
2. Homogénéiser pendant 15 min (max.) à 40-45 °C maximum  
T°C Bain-marie: 40.0      Début de l'agitation: 16h20      Fin de l'agitation: 16h36
3. Ajuster à pH 7.0 +/- 0.2 en ajoutant une quantité de NaOH 1N ou 5N stérile (Volume NaOH : ..... N/A ..... ) = Solution S1 et agiter

4. Contrôle du pH	Résultat échantillon :	Spécification :	Conformité du test	Ticket d'impression
	6.81	pH 7.0 +/- 0.2	<input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme	Coller au verso le ticket

5. Recherche	Incubation Durée / °C	Date / heure d'incubation	Visa	Comptage n°1 CFU/ml		Date / heure De lecture	Visa	Moyenne CFU/g (n°1 + n°2) / 2	Conformité du test
				Echantillon	Témoin				
Germes totaux 0.1 ml en surface TSA	3-5 jours (120 max.) à 30-35°C	16.05.11 / 11h20	SC SFB	Echantillon	< 10	20.05.11 / 08h15	SC SFB	Echantillon	< 10 <sup>2</sup> UFC / ml
				Témoin	< 10			Témoin	< 10 UFC / ml
Levures/moisissures 0.1 ml en surface Sab+Dextrose	5-7 jours (168 max.) à 20-25°C	16.05.11 / 11h20	SC SFB	Echantillon	< 10	23.05.11 / 08h20	SC SFB	Echantillon	< 10 <sup>2</sup> UFC / ml
				Témoin	< 10			Témoin	< 10 UFC / ml

6. Identification		Résultat de l'identification
<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Bacilles spp. / Bacille gram positif Coryneforme	

## Formulaire d'analyse des contrôles microbiologiques des produits non stériles

### Résultats recherche des germes spécifiés E.coli

7. Transférer 10 ml de la Solution S1 dans 100 ml bouillon TSB (Incubation 18 à 24h max. à 30-35°C)	Date / h début d'incubation :	16.05.11 / 12h30	Visa : <i>SC</i> / <i>SPSS</i>
	Date / h de fin d'incubation :	17.05.11 / 12h00	Visa : <i>SC</i> / <i>SPSS</i>

8. Transférer 1 ml de bouillon TSB dans 100ml bouillon Mac Conkey (Incuber 24 à 48h max. à 42-44°C)	Date / h début d'incubation :	17.05.11 / 12h30	Visa : <i>SC</i> / <i>SPSS</i>
	Date / h de fin d'incubation :	18.05.11 / 12h30	Visa : <i>SC</i> / <i>SPSS</i>

9. Recherche	Incubation : Durée / °C	Date / h début d'incubation	Visa	Date / h Lecture finale	Visa	Résultat / ml		Spécification	Confirmation par identification	Conformité du test
						<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°1	<input type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°2			
E.coli 0.1 ml en surface sur Mac Conkey	18-72h max. à 30-35°C	16.05.11 / 12h00	<i>SC</i> <i>SPSS</i>	16.05.11 / 8h35	<i>SC</i> <i>SPSS</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°1 N/A	<input type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°2 N/A	nd / ml	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	<input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme

10. Recherche Témoin négatif	Incubation : Durée / °C	Date / h début d'incubation	Visa	Date / h Lecture finale	Visa	Résultat / ml		Spécification	Confirmation par identification	Conformité du test
						<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°1	<input type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°2			
E.coli 0.1 ml en surface sur Mac Conkey	18-72h max. à 30-35°C	18.05.11 / 12h40	<i>SC</i> <i>SPSS</i>	16.05.11 / 8h35	<i>SC</i> <i>SPSS</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°1 N/A	<input type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°2 N/A	nd / ml	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	<input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme

11. Résultat de l'identification	N/A
----------------------------------	-----

## Formulaire d'analyse des contrôles microbiologiques des produits non stériles

### Résultats recherche des germes spécifiés Salmonella

<b>1. Prélever 10 ml d'échantillon dans 90 ml bouillon TSB</b>									
<b>2. Homogénéiser pendant 15 min (max.) à 40-45°C maximum</b>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%;"><b>T°C Bain-marie</b></td> <td style="width: 30%;"><b>Début de l'agitation</b></td> <td style="width: 40%;"><b>Fin de l'agitation</b></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">60.0</td> <td style="text-align: center;">J0109</td> <td style="text-align: center;">J0122</td> </tr> </table>	<b>T°C Bain-marie</b>	<b>Début de l'agitation</b>	<b>Fin de l'agitation</b>	60.0	J0109	J0122		
<b>T°C Bain-marie</b>	<b>Début de l'agitation</b>	<b>Fin de l'agitation</b>							
60.0	J0109	J0122							
<b>3. Incuber 18 à 24h max. à 30-35°C</b>									
Date / h début d'incubation : 16.05.11 / 12h20	Visa : <i>SC/SJS</i>								
Date / h de fin d'incubation : 17.05.11 / 11h00	Visa : <i>SC/SJS</i>								
<b>4. Transférer 0.1 ml du bouillon TSB dans 10 ml de bouillon Rappaport-Vassiliadis</b> Incubation 18 - 24 h max. à 30-35°C									
Date / h début d'incubation : 17.05.11 / 12h20	Visa : <i>SC/SJS</i>								
Date / h de fin d'incubation : 18.05.11 / 11h50	Visa : <i>SC/SJS</i>								
<b>5. Recherche</b>									
<b>Salmonelle</b> 0.1 ml en surface sur XLD	Incubation : Durée / °C 18 - 48 h max. à 30-35°C	Date / h début d'incubation 18.05.11 / 12h40	Date / h Lecture finale 20.05.11 / 8h15	Visa <i>SC/SJS</i>	Visa <i>SC/SJS</i>	Résultat / ml Absence Présence Comptage n°1 Comptage n°2 N/A	Spécification nd / ml	Confirmation par identification <input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	Conformité du test <input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme
<b>6. Recherche</b>									
<b>Salmonelle</b> 0.1 ml en surface sur XLD	Incubation : Durée / °C 18 - 48 h max. à 30-35°C	Date / h début d'incubation 18.05.11 / 12h40	Date / h Lecture finale 20.05.11 / 8h15	Visa <i>SC/SJS</i>	Visa <i>SC/SJS</i>	Résultat / ml Absence Présence Comptage n°1 Comptage n°2 N/A	Spécification nd / ml	Confirmation par identification <input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	Conformité du test <input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme
<b>7. Résultat de l'identification</b>		N/A							

## Formulaire d'analyse des contrôles microbiologiques des produits non stériles

### Résultats recherche des germes spécifiés Bactéries Gram Négatives

<b>1. Prélever 10 ml d'échantillon dans 90 ml bouillon TSB</b>										
<b>2. Homogénéiser pendant 15 min (max.) à 40-45°C maximum</b>			<b>T°C Bain-marie</b> 40.0	<b>Début de l'agitation</b> 09h36	<b>Fin de l'agitation</b> 10h11					
<b>3. Incuber 2 à 5 h max. à 20-25°C</b>										
			Date / h début d'incubation : 16.05.11 / 10h13		Visa : <i>SC/SBS</i>					
			Date / h de fin d'incubation : 16.05.11 / 12h13		Visa : <i>SC/SBS</i>					
<b>4. Transférer 10 ml du bouillon TSB dans 100 ml de bouillon Mossel Incubation 24 à 48h max. à 30-35°C</b>										
			Date / h début d'incubation : 16.05.11 / 12h15		Visa : <i>SC/SBS</i>					
			Date / h de fin d'incubation : 17.05.11 / 12h30		Visa : <i>SC/SBS</i>					
5. Recherche	Incubation : Durée / °C	Date / h début d'incubation	Date / h Lecture finale	Date / h début d'incubation	Date / h Lecture finale	Date / h début d'incubation	Date / h Lecture finale	Date / h début d'incubation	Date / h Lecture finale	Conformité du test
Bactérie Gram- 0.1 ml en surface sur VRBG	18-24h max. à 30-35°C	17.05.11 / 12h45	16.05.11 / 12h40	17.05.11 / 12h45	16.05.11 / 12h40	17.05.11 / 12h45	16.05.11 / 12h40	17.05.11 / 12h45	16.05.11 / 12h40	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>
										Conforme <input checked="" type="checkbox"/> Non-conforme <input type="checkbox"/>
<b>6. Recherche Témoin négatif</b>										
Bactérie Gram- 0.1 ml en surface sur VRBG	18-24h max. à 30-35°C	17.05.11 / 12h45	16.05.11 / 12h40	17.05.11 / 12h45	16.05.11 / 12h40	17.05.11 / 12h45	16.05.11 / 12h40	17.05.11 / 12h45	16.05.11 / 12h40	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>
										Conforme <input checked="" type="checkbox"/> Non-conforme <input type="checkbox"/>
<b>7. Résultat de l'identification</b>										
N/A										



**Annexe 21 : Formulaires d'analyses microbiologiques de la diète Dc au jour 7**

**Formulaire d'analyse des contrôles microbiologiques des produits non stériles**

Date d'analyse	Visa	Nom du produit	N° de lot	Numéro d'échantillon (si applicable)
16.05.11	5/8885	Diète modulaire (J7)	Dc	N/A

**Résultats recherche des germes totaux et levures/moisissures**

1. Prélever 10 ml d'échantillon dans 90 ml de tampon Diluant (Tampon peptoné pH 7.0)

T°C Bain-marie	Début de l'agitation	Fin de l'agitation
40.0	14h20	14h25

3. Ajuster à pH 7.0 +/- 0.2 en ajoutant une quantité de NaOH 1N ou 5N stérile (Volume NaOH :.....N/A.....) = **Solution S1 et agiter**

4. Contrôle du pH	Résultat échantillon :	Spécification :	Conformité du test	Ticket d'impression
	6.84	pH 7.0 +/- 0.2	<input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme	Coller au verso le ticket

5. Recherche	Incubation Durée / °C	Date / heure d'incubation	Visa	Comptage n°1 CFU/ml		Comptage n°2 CFU/ml	Moyenne CFU/g (n°1 + n°2) / 2		Date / heure De lecture	Visa	Spécification	Conformité du test	
				Echantillon	Témoin		Echantillon	Témoin					
Germes totaux 0.1 ml en surface TSA	3-5 jours (120 max.) à 30-35°C	16.05.11 14h20	5/8885	Echantillon	< 10	Echantillon	30	Echantillon	30	20.05.11	5/8885	< 10 <sup>2</sup> UFC / ml	<input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme
				Témoin	< 10	Témoin	< 10	Témoin	< 10	08.05.11	5/8885	< 10 <sup>2</sup> UFC / ml	<input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme
Levures/moisissures 0.1 ml en surface Sab+Dextrose	5-7 jours (168 max.) à 20-25°C	16.05.11 14h20	5/8885	Echantillon	< 10	Echantillon	< 10	Echantillon	< 10	08.05.11	5/8885	< 10 <sup>2</sup> UFC / ml	<input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme
				Témoin	< 10	Témoin	< 10	Témoin	< 10	< 10 <sup>2</sup> UFC / ml	<input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme		

6. Identification		Résultat de l'identification
<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	N / A	

## Formulaire d'analyse des contrôles microbiologiques des produits non stériles

### Résultats recherche des germes spécifiés E.coli

<b>7. Transférer 10 ml de la Solution S1 dans 100 ml bouillon TSB</b> (Incubation 18 à 24h max. à 30-35°C)	Date / h début d'incubation : 16.05.11 / 12h20 Date / h de fin d'incubation : 17.05.11 / 12h00 Visa : <i>SC</i> / <i>SPS</i> Visa : <i>SC</i> / <i>SPS</i>
---	---

<b>8. Transférer 1 ml de bouillon TSB dans 100ml bouillon Mac Conkey</b> (Incuber 24 à 48h max. à 42-44°C)	Date / h début d'incubation : 19.05.11 / 12h10 Date / h de fin d'incubation : 18.05.11 / 12h10 Visa : <i>SC</i> / <i>SPS</i> Visa : <i>SC</i> / <i>SPS</i>
---	---

9. Recherche E.coli 0.1 ml en surface sur Mac Conkey	Incubation : Durée / °C 18-72h max. à 30-35°C	Date / h début d'incubation 16.05.11 / 12h10	Visa <i>SC</i> / <i>SPS</i>	Date / h Lecture finale 20.05.11 / 8h15	Visa <i>SC</i> / <i>SPS</i>	Résultat / ml		Spécification nd / ml	Confirmation par identification <input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	Conformité du test <input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme
						<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°1 N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°2 N/A			

10. Recherche Témoin négatif E.coli 0.1 ml en surface sur Mac Conkey	Incubation : Durée / °C 18-72h max. à 30-35°C	Date / h début d'incubation 18.05.11 / 12h10	Visa <i>SC</i> / <i>SPS</i>	Date / h Lecture finale 20.05.11 / 8h15	Visa <i>SC</i> / <i>SPS</i>	Résultat / ml		Spécification nd / ml	Confirmation par identification <input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	Conformité du test <input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme
						<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°1 N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°2 N/A			

<b>11. Résultat de l'identification</b>	N/A
---	-----

## Formulaire d'analyse des contrôles microbiologiques des produits non stériles

### Résultats recherche des germes spécifiés Salmonella

<b>1. Prélever 10 ml d'échantillon dans 90 ml bouillon TSB</b>	
<b>2. Homogénéiser pendant 15 min (max.) à 40-45°C maximum</b>	<b>T°C Bain-marie</b> 40°C
	<b>Fin de l'agitation</b> 20.05.11
<b>3. Incuber 18 à 24h max. à 30-35°C</b>	
	<b>Début de l'agitation</b> 20.05.11
<b>3. Incuber 18 à 24h max. à 30-35°C</b>	<b>Date / h début d'incubation :</b> 16.05.11 / 11h20 <b>Date / h de fin d'incubation :</b> 17.05.11 / 11h00 Visa : SC / SPS
<b>4. Transférer 0.1 ml du bouillon TSB dans 10 ml de bouillon Rappaport-Vassiliadis</b> Incubation 18 - 24 h max. à 30-35°C	
	<b>Date / h début d'incubation :</b> 17.05.11 / 12h10 <b>Date / h de fin d'incubation :</b> 18.05.11 / 11h50 Visa : SC / SPS
<b>5. Recherche</b>	
<b>Salmonelle</b> 0.1 ml en surface sur XLD	<b>Incubation :</b> Durée / °C 18 - 48 h max. à 30-35°C
<b>Date / h début d'incubation</b> 18.05.11 / 12h40	<b>Visa</b> SC / SPS
<b>Date / h Lecture finale</b> 20.05.11 / 8h15	<b>Visa</b> SC / SPS
<b>Résultat / ml</b> <input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°1 N/A	<b>Résultat / ml</b> <input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°2 N/A
<b>Spécification</b>	<b>Spécification</b> nd / ml
<b>Confirmation par identification</b>	<b>Confirmation par identification</b> <input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non
<b>Conformité du test</b>	<b>Conformité du test</b> <input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme
<b>6. Recherche Témoin négatif</b>	
<b>Salmonelle</b> 0.1 ml en surface sur XLD	<b>Incubation :</b> Durée / °C 18 - 48 h max. à 30-35°C
<b>Date / h début d'incubation</b> 18.05.11 / 12h40	<b>Visa</b> SC / SPS
<b>Date / h Lecture finale</b> 20.05.11 / 8h15	<b>Visa</b> SC / SPS
<b>Résultat / ml</b> <input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°1 N/A	<b>Résultat / ml</b> <input checked="" type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence Comptage n°2 N/A
<b>Spécification</b>	<b>Spécification</b> nd / ml
<b>Confirmation par identification</b>	<b>Confirmation par identification</b> <input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non
<b>Conformité du test</b>	<b>Conformité du test</b> <input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme
<b>7. Résultat de l'identification</b>	
N/A	



**Annexe 22 : Calcul du prix des diètes modulaires**

**- Prix de la diète A**

	Quantité	Tarif / g ou ml [CHF]	Tarif total [CHF]
<b>Protifar<sup>®</sup> [g]</b>	45.0	0.05	2.25
<b>Fantomalt<sup>®</sup> [g]</b>	75.0	0.02	1.5
<b>Liquigen<sup>®</sup> [ml]</b>	30.0	0.10	3.0
<b>Mineral Mix [g]</b>	5.0	-	-
<b>Eau stérile Bichsel ad [ml]</b>	500.0	-	3.75
<b>Contenant</b>	1	-	1.60
<b>Manipulations</b>	-		25.20
		<b>TOTAL</b>	<b>37.30</b>

**- Prix des manipulations**

Selon la LMT :

**II. Tarif des manipulations**

<b>A</b>	<b>Médicaments composés</b>	point
<b>1</b>	<b>Médicaments liquides</b>	
<b>a</b>	simple mélange de plusieurs médicaments liquide, toute quantité	12
<b>b</b>	solution et filtration (y compris la manipulation désignée sous a)	18
<b>c</b>	trituration, émulsion, etc. (y compris la manipulation désignée sous a et b)	24

Prix des manipulations = 24 x 1.05 = **25.20** CHF