

**Des résultats
instantanés,
en toute confiance**

L'AVENIR DU CONTRÔLE
MICROBIOLOGIQUE

bwt-pharma.com

BWT AQU@Sense MB





*Pour tous ceux
qui visent le meilleur*

CONCRÈTEMENT, IL Y A CEUX QUI :

- » PRÉFÈRENT GAGNER DU TEMPS,
PLUTÔT QU'EN PERDRE.
- » VISENT LE TOUT-SÉCURITÉ,
ET NON LA PRISE DE RISQUE.
- » SONT VISIONNAIRES ET CEUX
QUI SONT CONSERVATEURS.

ET VOUS, OÙ VOUS SITUEZ-VOUS ?

Attendre cinq jours avant de pouvoir déterminer la qualité microbiologique des critical utilities est une perte de temps lorsque l'on peut obtenir les résultats attendus en moins d'une heure. Il vous est possible d'améliorer la sécurité et de réduire les risques en fournissant des mesures exactes et en augmentant la fréquence des contrôles. Les pharmacopées constatent les limites des méthodes de contrôle traditionnelles et considèrent les différentes opportunités pour mettre en place de nouveaux procédés. Et vous ?



Il est temps de passer à l'innovation !

Depuis plus d'un siècle, les unités formant des colonies (UFC) constituent la référence de mesure de la qualité microbiologique de l'EPU et de l'EPPI.

Néanmoins, le dénombrement systématique des bactéries sur boîte de Petri est lent, onéreux et source d'erreurs. Par conséquent, les pharmacopées recommandent le recours et la validation d'autres procédés pour déterminer la qualité microbiologique.

En donnant un accès rapide aux informations concernant les micro-organismes, l'application de méthodes de microbiologie rapide (RMM) permet par exemple d'intervenir dès l'identification du moindre écart, sans devoir attendre cinq jours comme l'exige la méthode traditionnelle. Les avantages fonctionnels qui en sont tirés permettent par ailleurs d'améliorer la qualité des routines de prélèvement, dont les exigences de qualification et de mise en œuvre revêtent une importance cruciale. Plus d'informations sur ce sujet sont disponibles dans la **Pharmacopée européenne (Ph. Eur.), 9.2 chapitre 5.1.6**, et dans la **Pharmacopée américaine (USP) 41, chapitre <1223>**.

L'USP a pour objet de donner des indications sur la sélection, l'évaluation et l'utilisation. La Ph. Eur., relève de son côté le potentiel d'amélioration de l'efficacité du contrôle microbiologique et la qualité des produits pharmaceutiques, et se propose par conséquent de faciliter la mise en œuvre et l'utilisation de méthodes d'analyse microbiologique rapide alternatives.

LES UFC, ÉTALON DE RÉFÉRENCE EN MICROBIOLOGIE

Bien que les unités formant colonies (UFC) demeurent un critère d'appréciation décisif dans le contrôle de la qualité microbiologique, les pharmacopées contestent, elles aussi, la valeur des données produites.

L'USP présente l'unité UFC comme une estimation plutôt que comme une quantification précise : à titre d'exemple, seuls 0,1 à 1 % des pathogènes existant dans l'eau potable sont comptabilisés en UFC. Il est ainsi recommandé que l'UFC ne soit pas considérée comme l'unique mesure permettant l'évaluation de la microbiologie.

Selon la Ph. Eur., les limites retenues ont été définies en l'absence de tout facteur quantitatif. C'est le cas, par exemple, du seuil admissible validé pour l'EPPI, arbitrairement fixé à 10 UFC/100 ml.

Même les pharmacopées mettent désormais clairement en évidence les limites et les restrictions inhérentes au dénombrement classique des UFC. Il est donc temps de se tourner vers des technologies de pointe novatrices procurant des atouts notables aussi bien pour les responsables qualité que pour les microbiologistes.

Un monitoring par l'excellence



BWT AQU@SENSE MB

Le moment est venu de recourir à des procédés à la fois plus précis et plus rapides pour déterminer la teneur de l'eau en micro-organismes. BWT recommande plus particulièrement la cytométrie de flux, par laquelle un laser sert à comptabiliser les cellules d'un échantillon d'eau dans la chambre de mesure de l'AQU@Sense MB. Un liquide fluorescent colore l'ADN des cellules de l'échantillon pour garantir la fiabilité et la précision de la détection. De cette manière, les particules étrangères n'étant pas comptabilisées en « faux positifs », le procédé ouvre la voie à l'analyse détaillée des échantillons et permet aux opérateurs d'obtenir le dénombrement précis de la charge microbienne (TCC). La RMM présente donc l'intérêt d'évaluer avec exactitude la qualité de l'eau à tout moment, et par là même, d'élever le niveau de sécurité et d'efficacité de fonctionnement des installations.

SE CONCENTRER SUR UN ASPECT OU AVOIR UNE VUE D'ENSEMBLE

L'AQU@Sense MB possède deux modes de fonctionnement. Il peut être installé de façon permanente au niveau d'un point de mesure afin d'enregistrer la qualité microbiologique du réseau à intervalles réguliers. Des prélèvements manuels peuvent être réalisés sur des prises d'échantillons pour être analysés avec l'AQU@Sense MB. Une intervention immédiate est alors envisageable si les limites que vous avez fixées sont dépassées. Plus besoin d'attendre cinq jours pour agir.

UNE LIBERTÉ DE CHOIX

L'utilisation en ligne de la RMM cumule plusieurs atouts, dont le contrôle des processus dans les systèmes de production de l'EPU et d'EPPI. Autre application avantageuse : le contrôle de la qualité de l'eau des systèmes de stockage et de distribution.

Identifiez à un stade précoce le risque de contamination. Initiez l'opération de sanitization au moment opportun et vérifiez-en l'efficacité immédiatement.

Convaincant

IDENTIFIEZ RAPIDEMENT ET PRÉCISÉMENT LES BACTÉRIES

MESURE

01
Fiable.
Dénombre les cellules,
pas uniquement les
colonies

02

CONNECTIVITÉ

Simple transfert des
données pour leur
intégration

04

VITESSE

Résultats et
réactions inférieurs
à 1 heure

FONCTIONNEMENT

Aisé, intuitif
et convivial

03

FLEXIBILITÉ

Mise en place pour
une analyse en ligne
ou échantillonnage
manuel

05

Informez-vous...

5 CONSTATATIONS DE L'USP SUR LES UFC ET LA RMM

- 01 PRÉCISION**

La RMM permet d'identifier davantage de cellules, ce qui ne signifie pas automatiquement, augmenter le facteur risque ni la probabilité d'une présence de pathogènes.
- 02 ÉCARTS**

La qualité microbiologique est déterminée indirectement et au moyen de différentes procédures, d'où la diversité des valeurs obtenues (à savoir, entre UFC et TCC).
- 03 STATISTIQUES**

Selon toute vraisemblance, les statistiques ne devraient pas permettre de comparer directement des valeurs moyennes ou des écarts (entre UFC et TCC).
- 04 ÉQUIVALENCE**

Les valeurs des procédures conventionnelles et alternatives sont susceptibles de différer. La **précision des valeurs** et la **prudence de jugement** sont donc déterminantes.
- 05 ATTENTES**

Les attentes non fondées concernant l'équivalence des valeurs sont de nature à empêcher la mise en œuvre de nouvelles procédures.

LIMITES DES UFC

Il est fondamental de comprendre les forces et les faiblesses de l'indicateur de qualité microbiologique que constituent les UFC. D'après l'USP, cette connaissance est indispensable à toute évaluation du rapport bénéfice-risque et à la validation des procédures alternatives. De même, selon la Ph. Eur., il est essentiel de savoir maîtriser et définir les objectifs de la procédure régissant la validation de la RMM.

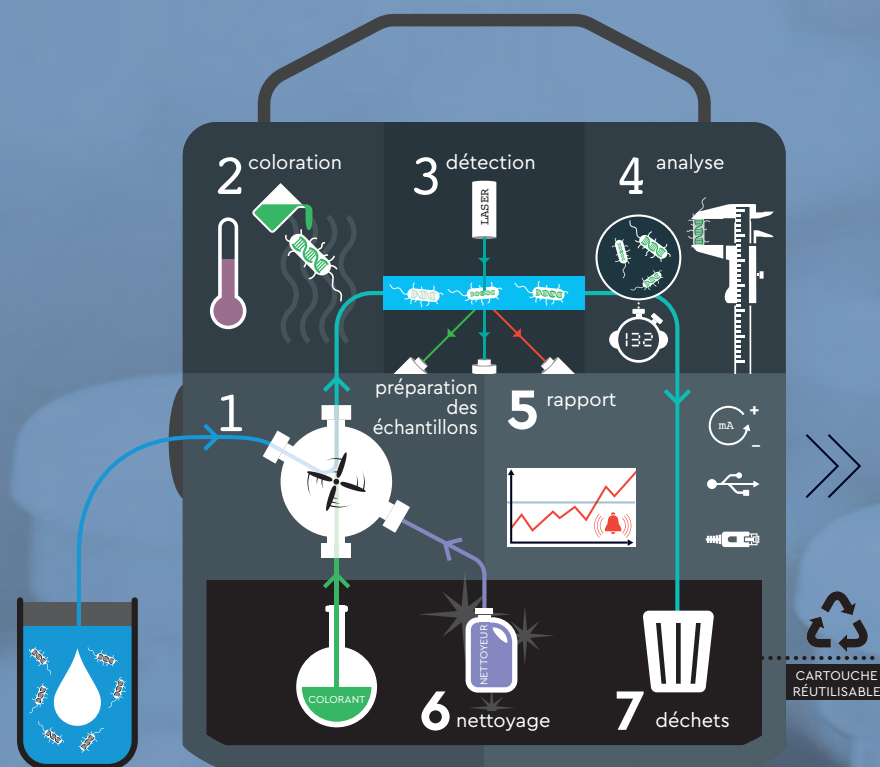
PRÉCISION DES VALEURS

L'USP confère à l'utilisateur la responsabilité de proposer des valeurs pour prouver que le procédé sélectionné se prête à la détermination de la qualité microbiologique. Cela peut s'effectuer indépendamment des normes en vigueur, comme avec les UFC. Les autres valeurs microbiologiques pertinentes sont, elles aussi admises.

SÛRETÉ DU JUGEMENT

Selon l'USP, il est essentiel que les microbiologistes soient en mesure de prendre des décisions cohérentes et précises pour assurer la qualité du produit, que ce soit à partir des UFC obtenues par dénombrement sur boîte de Petri, ou des TCC obtenus par RMM.

Principe de fonctionnement



01 ÉCHANTILLONNAGE

L'échantillonnage automatique et le traitement font gagner du temps au laboratoire.

02 PRÉPARATION

Entièrement automatisée, la préparation de l'échantillon comprend la coloration, le mélange et l'incubation.

03 MESURE

Un laser rend les cellules fluorescentes. Un détecteur analyse les cellules à partir du signal reçu en réponse. Le dénombrement des cellules s'avère aussi précis qu'avec le matériel de laboratoire.

04 ANALYSE

Les résultats sont disponibles en 20 min. Consultez le nombre total de cellules (TCC) et la proportion de HNA/LNA (teneur en acides nucléiques respectivement élevée et faible).

05 VISUALISATION

Les informations et les valeurs s'affichent sur l'ihm. L'exportation des données s'effectue de manière extrêmement facile.

06 NETTOYAGE

La procédure de nettoyage est automatisée. L'appareil est prêt pour l'échantillon suivant.

07 REACTIFS ET ÉCHANTILLON

Tous les déchets produits au cours de l'opération sont recueillis dans la cartouche étanche renfermant les substances chimiques nécessaires à la réalisation d'environ un millier de mesures.

SIMPLICITÉ ET SÉCURITÉ DANS UN BOÎTIER

Un millier de mesures sans toucher de produit chimique. Pratique et écologique, la cartouche réutilisable équipant le tout nouveau AQU@Sense MB se manipule aisément, et son remplacement ne prend que quelques minutes. Les autres opérations sont prises en charge par BWT.



Mise en œuvre & Tests

L'emploi de méthodes alternatives est justifié par la Ph. Eur., qui formule précisément les exigences applicables : les informations doivent fixer un seuil scientifiquement pertinent pour évaluer la qualité microbiologique. En outre, la méthode alternative ne doit pas imposer des limites plus contraignantes que celles du procédé de dénombrement sur boîte de Petri figurant dans la pharmacopée conventionnelle.

VALIDATION DES MÉTHODES DE MICROBIOLOGIE RAPIDE

La procédure de validation est décrite dans la Ph. Eur. Une distinction est faite entre la validation préliminaire de la méthode suivie par le fabricant, et la validation applicable à l'usage prévu par l'opérateur. Il incombe à l'opérateur de veiller à ce que la méthode retenue convienne à la situation ou à la finalité considérée.

La Ph. Eur. exige la conduite d'une analyse bénéfice-risque pour comparer les méthodes conventionnelles et alternatives. Elle passe en outre en revue les facteurs de risque à prendre en compte. Les outils d'analyse aident quant à eux les opérateurs à sélectionner une méthode adaptée et à justifier la mise en œuvre et les résultats.

La validation et la qualification incluent l'ensemble des étapes du processus, à savoir, les URS, la QD, la QI, la QO et la QP. Il suffit de prendre la décision de changer l'un des aspects des procédures de test appliquées au contrôle microbiologique, et de suivre les étapes pour un usage de routine.

La vérification des données de validation préliminaire, la justification de la finalité prévue et la conduite du test d'adéquation se déroulent toutes au long de la QP.

**APRÈS
LA THÉORIE,
PASSONS
À LA PRATIQUE.**

UN PLAN DE MAINTENANCE SIMPLE

L'AQU@Sense MB est conçu pour n'être soumis qu'à un maximum de deux opérations de maintenance programmées par an, exécutées par le personnel qualifié de BWT et documenté par nos prestations de services expertes.

POINTS FORTS :

- » Maintenance programmée pour une disponibilité maximale
- » Coûts de maintenance et d'exploitation précis et transparent
- » Fiabilité éprouvée grâce à la calibration



*Les pionniers
façonnent l'avenir...*



Bien qu'acceptée, la méthode conventionnelle n'en présente pas moins des inconvénients, alors que la précision et la rapidité des méthodes alternatives procurent de nombreux avantages. De leur côté, les pharmacopées préconisent elles aussi l'emploi de systèmes tels que l'AQU@Sense MB.

Tant d'un point de vue réglementaire que technologique, les raisons ne manquent pas pour tester et mettre en œuvre les nouvelles technologies.



BWT Aktiengesellschaft

Walter-Simmer-Straße 4, 5310 Mondsee

☎ +43 6232 5011-0 📠 +43 6232 4058

✉ office@bwt-pharma.com

bwt-pharma.com

FOR YOU AND PLANET BLUE.