



DIRECTION GÉNÉRALE DES PRODUITS DE SANTÉ ET DES ALIMENTS

OTTAWA

SUPPLÉMENT DE LA MÉTHODE MFHPB-01

1. APPLICATION

Les renseignements qui suivent sont présentés à titre de supplément à la méthode MFHPB-01 datée de mars 2001, et devraient être utilisés de concert avec celle-ci. Ce supplément vise à fournir des renseignements additionnels (comme les sources de matériel, les étapes critiques, les étapes de confirmation ou des trucs utiles, etc.).

2. MATÉRIEL ET EQUIPEMENTS SPÉCIAUX

- 1) Hotte à écoulement d'air laminaire ou enceinte de biosécurité, située dans un **environnement propre**.

Effectuer toutes les analyses microbiologiques sous une hotte à écoulement d'air laminaire **ou dans une enceinte de biosécurité, située dans un environnement propre. On entend par environnement propre au moins un laboratoire (ou une partie du laboratoire) qui ne contient aucune fenêtre ouverte et qui est conçu de telle façon qu'aucun courant d'air direct ne passe au-dessus de l'aire de travail.**

Le dénombrement des particules dans l'écoulement d'air laminaire ne doit pas excéder 100 particules de 0,5 micron ou plus par pied cube (classe 1000, U.S. Federal Standard 209B). Une salle propre de classe 10 000 est acceptable dans des conditions indiquées au point 8.1.3. L'utilisation d'une salle propre de classe 100 000 s'est également avérée satisfaisante, si les mesures supplémentaires d'assurance de la qualité précisées au point 8.1.3 sont respectées.

9. RÉFÉRENCES

- 9.1 Association of Official Analytical Chemists (AOAC). 1995. Chapitre 21. Bacteriological Analytical Manual, Arlington, Virginie, É.-U.
- 9.2 Association of Official Analytical Chemists (AOAC). 1995, Supplément de mars 1997. Official Methods of Analysis of AOAC International 16th Edition, Gaithersburg, Maryland, É.-U.