
**Microbiologie des aliments — Guide pour la
préparation et la production des milieux de
culture —**

Partie 1:

**Guide général pour l'assurance de la
qualité pour la préparation des milieux de
culture en laboratoire**

*Microbiology of food and animal feeding stuffs — Guidelines on preparation
and production of culture media —*
*Part 1: General guidelines on quality assurance for the preparation of
culture media in the laboratory*



PDF – Exonération de responsabilité

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/TS 11133-1:2000](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3e086c1c-2b10-47dd-b8ce-38f4b78b26c7/iso-ts-11133-1-2000)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3e086c1c-2b10-47dd-b8ce-38f4b78b26c7/iso-ts-11133-1-2000>

© ISO 2000

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax. + 41 22 734 10 79
E-mail copyright@iso.ch
Web www.iso.ch

Imprimé en Suisse

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comité membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 3.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

Dans d'autres circonstances, en particulier lorsqu'il existe une demande urgente du marché, un comité technique peut décider de publier d'autres types de documents normatifs:

- une Spécification publiquement disponible ISO (ISO/PAS) représente un accord entre les experts dans un groupe de travail ISO et est acceptée pour publication si elle est approuvée par plus de 50 % des membres votants du comité dont relève le groupe de travail;
- une Spécification technique ISO (ISO/TS) représente un accord entre les membres d'un comité technique et est acceptée pour publication si elle est approuvée par plus de 2/3 des membres votants du comité.

Les ISO/PAS et ISO/TS font l'objet d'un nouvel examen tous les trois ans afin de décider éventuellement de leur transformation en Normes internationales.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments de la présente Spécification technique peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

L'ISO/TS 11133-1 a été élaborée par le Comité européen de normalisation (CEN) en collaboration avec le comité technique ISO/TC 34, *Produits agricoles alimentaires*, sous-comité SC 9, *Microbiologie*, conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Tout au long du texte du présent document, lire «... la présente norme européenne ...» avec le sens de «... la présente Spécification technique ...».

L'ISO/TS 11133 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Microbiologie des aliments — Guide pour la préparation et la production des milieux de culture*:

- *Partie 1: Guide général pour l'assurance de la qualité pour la préparation des milieux de culture en laboratoire*
- *Partie 2: Mise en application pratique des lignes directrices générales concernant l'assurance de la qualité des milieux de culture en laboratoire*
- *Partie 3: Essais de performance*

Les annexes A, B et C de la présente partie de l'ISO/TS 11133 sont données uniquement à titre d'information.

Sommaire	Page
Avant-propos.....	v
Introduction	vi
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Terminologie	1
3.1 Généralités	1
3.2 Terminologie de l'assurance qualité.....	1
3.3 Terminologie des milieux de culture.....	2
3.4 Terminologie des organismes de contrôle	5
4 Pratiques pour le contrôle qualité des milieux de culture	5
4.1 Documentation	5
4.2 Conservation	6
4.3 Préparation des milieux en laboratoire	7
4.4 Préparation avant utilisation.....	9
4.5 Mise au rebut des milieux	10
5 Contrôle qualité des produits finis	10
5.1 Contrôle de la qualité physique.....	10
5.2 Contrôle de la qualité microbiologique.....	10
Annexe A (informative) Désignation des composants des milieux de culture dans les normes d'analyse microbiologique destinées à l'alimentation humaine et animale.....	12
Annexe B (informative) Conseils de conservation et d'entretien des souches de contrôle	13
Annexe C (informative) Assurance qualité des milieux de culture – Tableaux d'anomalies	15
Bibliographie	16

Avant-propos

Le texte de l'ENV ISO 11133-1:2000 a été élaboré par le Comité Technique CEN/TC 275 "Analyse des produits alimentaires - Méthodes horizontales" dont le secrétariat est tenu par le DIN, en collaboration avec le Comité Technique ISO/TC 34 "Produits agricoles alimentaires".

Cette norme européenne devra recevoir le statut de norme nationale, soit par publication d'un texte identique, soit par entérinement, au plus tard en décembre 2000, et toutes les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en décembre 2000.

Le présent projet de norme européenne "Microbiologie des aliments - Guide pour la préparation et la production des milieux de culture" comprend deux parties :

- *Partie 1 : Guide général pour l'assurance qualité pour la préparation des milieux de culture en laboratoire*
- *Partie 2 : Mise en pratique de l'assurance qualité des milieux de culture en laboratoire*

Les annexes désignées "informatives" sont données à titre d'information uniquement. Dans la présente norme, les Annexes A, B et C sont informatives.

Selon le Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, les instituts de normalisation nationaux des pays suivants sont tenus de mettre cette norme européenne en application: Allemagne, Autriche, Belgique, Danemark, Espagne, Finlande, France, Grèce, Irlande, Islande, Italie, Luxembourg, Norvège, Pays-Bas, Portugal, République Tchèque, Royaume-Uni, Suède et Suisse.

(standards.iteh.ai)

[ISO/TS 11133-1:2000](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3e086c1c-2b10-47dd-b8ce-38f4b78b26c7/iso-ts-11133-1-2000)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3e086c1c-2b10-47dd-b8ce-38f4b78b26c7/iso-ts-11133-1-2000>

Introduction

Dans les laboratoires de microbiologie, de nombreux essais et procédures dépendent de la constance des milieux de culture et de leur capacité à donner des résultats reproductibles. Ces milieux de culture sont utilisés dans le cas de techniques traditionnelles et également dans plusieurs cas de techniques alternatives. De nombreuses formules de milieux de culture déshydratés sont disponibles commercialement et beaucoup plus, destinés à des utilisations spécifiques, sont décrits dans la littérature. De plus, dans les laboratoires réalisant des examens microbiologiques sur les aliments, les principaux objectifs sont la revivification, la croissance, la détection et / ou la recherche d'une large variété de microorganismes. Les exigences concernant les milieux sont spécifiques selon l'échantillon et les micro-organismes à détecter. Les critères relatifs aux milieux de culture ou aux performances minimales constituent donc un préalable à toute analyse microbiologique fiable. Il convient de réaliser un nombre d'essais suffisant pour démontrer i) l'acceptabilité de chaque lot de milieu, ii) que le milieu répond aux besoins et iii) que le milieu peut donner des résultats constants.

Ces trois critères constituent une part essentielle des procédures internes de contrôle qualité et, avec la documentation appropriée, permettent une surveillance efficace de milieux de culture, contribuant ainsi à l'obtention de données précises et fiables.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO/TS 11133-1:2000](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3e086c1c-2b10-47dd-b8ce-38f4b78b26c7/iso-ts-11133-1-2000)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3e086c1c-2b10-47dd-b8ce-38f4b78b26c7/iso-ts-11133-1-2000>

1 Domaine d'application

La présente norme européenne indique les définitions générales relatives à l'assurance qualité pour la préparation des milieux de culture et spécifie les exigences minimales à appliquer en analyse microbiologique de produits destinés à la consommation humaine ou animale.

Ces exigences sont applicables à trois catégories de milieux de culture utilisés dans les laboratoires qui les préparent et/ou les utilisent pour réaliser leurs analyses microbiologiques :

- milieux commerciaux prêts à l'emploi ;
- milieux préparés à partir de formules déshydratées commerciales (soit complets, par exemple gélose pour dénombrement, soit partiellement complets dans lesquels sont ajoutés des suppléments, par exemple gélose Baird-Parker) ;
- milieux préparés à partir de ses composants individuels.

2 Références normatives

Les documents normatifs suivants contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui en est faite, constituent des dispositions valables pour la présente norme internationale. Au moment de la publication, l'édition indiquée était en vigueur. Toute norme est sujette à révision et les parties prenantes des accords fondés sur la présente norme internationale sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer l'édition la plus récente des normes indiquées ci-après. Les membres de la CEI et de l'ISO possèdent le registre des normes internationales en vigueur à un moment donné.

EN 1659:1996, *Systèmes de diagnostic in vitro – Milieux de culture de microbiologie – Termes et définitions.*

EN 12322 :1999, *Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro – Milieux de culture de microbiologie – Critères de performance des milieux de culture.*

ISO 8402 :1994, *Management de la qualité et assurance de la qualité — Vocabulaire.*¹⁾

3 Terminologie

3.1 Généralités

Ce paragraphe rappelle les définitions générales relatives à l'assurance qualité et donne plusieurs terminologies relatives aux milieux de culture et à leur contrôle. Les normes citées entre crochets signifient que le texte donné est identique à celui de la source citée.

3.2 Terminologie de l'assurance qualité

3.2.1

assurance qualité

ensemble des activités préétablies et systématiques mises en œuvre dans le cadre du système qualité et démontrées en tant que de besoin pour donner la confiance appropriée en ce qu'une entité satisfera aux exigences pour la qualité

[ISO 8402]

¹⁾ Cette Norme internationale est en voie de révision et sera combinée avec l'ISO 9000-1:1994 pour devenir l'ISO 9000:2000, *Systèmes de management de la qualité — Principes essentiels et vocabulaire.*

3.2.2

contrôle qualité

opérations techniques et activités qui sont utilisées pour remplir les exigences de qualité

[ISO 8402]

3.2.3

contrôle qualité interne

programme de contrôle continu des activités d'un laboratoire, préparé par ou pour celui-ci et fondé sur des analyses de contrôle et de suivi et sur des actions correctives si nécessaire

3.2.4

lot

un lot de milieu est une entité présentant une traçabilité totale. Il s'agit d'une quantité définie de produit en vrac, semi-fini ou fini, de même type et de même qualité, conforme aux spécifications de production (contrôle en cours de fabrication) et aux essais d'assurance de la qualité, qui a été produite au cours d'une période donnée et qui porte le même numéro de lot

[EN 12322]

3.2.5

performance d'un milieu de culture

réponse d'un milieu de culture soumis à des souches de contrôle sous des conditions définies

3.3 Terminologie des milieux de culture

ITEH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

3.3.1

milieu de culture

mélange de substances, sous forme liquide, semi-solide ou solide, qui contient des constituants naturels et/ou synthétiques permettant la croissance des microorganismes ou le maintien de leur viabilité

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3e086c1c-2b10-47dd-b8ce-316b78b2c715/iso-ts-11133-1-2000>

NOTE Lorsque cette expression fait partie d'un mot composé, on l'abrége souvent pour n'utiliser que le terme "milieu" (exemple : milieu d'enrichissement).

[EN 1659]

3.3.2 Milieux de culture classés selon leur composition

3.3.2.1

milieu de culture chimiquement défini

milieu de culture exclusivement composé de constituants chimiquement définis (c'est-à-dire dont la structure moléculaire et le degré de pureté sont connus)

[EN 1659]

3.3.2.2

milieu de culture chimiquement incomplètement défini

milieu de culture entièrement ou partiellement composé de matières premières naturelles, dont la composition chimique n'est pas complètement définie

NOTE Pour les différents composants non définis chimiquement utilisés dans les milieux de culture, l'ISO/TC 34/SC 9 a établi une liste harmonieuse des désignations, voir Annexe A.

3.3.3 Milieux de culture classés selon leur consistance

3.3.3.1

milieu de culture liquide

milieu de culture consistant en une solution aqueuse d'un ou plusieurs constituants (exemple : eau peptonée, bouillon nutritif)

NOTE 1 Dans certains cas on ajoute des particules solides dans le milieu de culture liquide.

NOTE 2 Les milieux liquides répartis en tubes, ou flacons sont couramment appelés "bouillon".

[EN 1659]

3.3.3.2

milieu de culture solide et milieu de culture semi-solide

milieu de culture liquide auquel on a ajouté des produits gélifiants (exemple : agar-agar ou gélose, gélatine, etc.) à différentes concentrations

NOTE 1 Etant donné que les milieux de culture solidifiés par de la gélose (agar-agar) sont utilisés dans le monde entier, le terme "gélose" est souvent utilisé comme synonyme de "milieu de culture solide" et donc en association avec un autre terme (exemple : gélose dénombrement).

NOTE 2 Les milieux de culture solides contenus dans des boîtes de Pétri sont couramment appelés "milieux gélosés". Les milieux de culture solides contenus dans des tubes placés en position inclinée pendant la solidification du milieu sont fréquemment appelés "géluses inclinées".

[EN 1659]

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

3.3.4 Milieux de culture classés selon leur destination

3.3.4.1

milieu de transport

milieu de culture destiné à préserver et à maintenir la viabilité des micro-organismes pendant la période qui sépare le prélèvement de l'échantillon du traitement de celui-ci au laboratoire

NOTE Les milieux de transport contiennent généralement des substances qui ne permettent pas la multiplication des micro-organismes mais assurent leur conservation (exemple : milieu de transport de Stuart ou d'Amies).

[EN 1659]

3.3.4.2

milieu de préservation

milieu de culture destiné à préserver et à maintenir la viabilité des micro-organismes pendant une longue durée et à protéger ceux-ci contre les influences défavorables qui peuvent se manifester pendant le stockage de longue durée et permettant la récupération desdits micro-organismes au terme de cette période (exemple : milieu à l'œuf de Dorset)

[EN 1659]

3.3.4.3

milieu de revivification

milieu de culture permettant aux micro-organismes choqués et endommagés de se régénérer et de retrouver leur capacité de croissance normale, sans nécessairement favoriser leur multiplication

[EN 1659]

3.3.4.4

milieu d'enrichissement

milieu de culture généralement sous forme liquide qui, de par sa composition, crée des conditions particulièrement favorables à la multiplication des micro-organismes

[EN 1659]

3.3.4.4.1

milieu d'enrichissement sélectif

milieu d'enrichissement qui favorise la multiplication de microorganismes spécifiques tout en empêchant partiellement ou totalement celle d'autres microorganismes (exemple : milieu de Rappaport-Vassiliadis)

3.3.4.4.2

milieu d'enrichissement non sélectif

milieu d'enrichissement sur lequel croissent la plupart des microorganismes (exemple : bouillon nutritif)

3.3.4.5

milieu d'isolement

milieu de culture solide ou semi-solide qui favorise la croissance des microorganismes

3.3.4.5.1

milieu d'isolement sélectif

milieu d'isolement qui favorise la croissance de micro-organismes spécifiques, tout en empêchant celle d'autres micro-organismes (exemple : gélose PALCAM, gélose MacConkey)

[EN 1659]

3.3.4.5.2

milieu d'isolement non sélectif

milieu d'isolement qui n'est pas prévu pour inhiber de manière sélective des microorganismes (exemple : gélose nutritive)

[EN 1659]

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

3.3.4.6

milieu de différenciation

milieu de culture qui permet de rechercher une ou plusieurs caractéristiques physiologiques/biochimiques des micro-organismes en vue de leur identification (exemple : milieu à l'urée, gélose de Kligler)

NOTE Les milieux de différenciation qui peuvent être utilisés comme des milieux d'isolement sont désignés sous le nom de milieux d'isolement/différenciation (exemple : gélose XLD).

[EN 1659]

3.3.4.7

milieu d'identification

milieu de culture destiné à produire une réaction d'identification spécifique et qui ne nécessite pas d'essais ultérieurs de confirmation

NOTE Les milieux d'identification qui peuvent être utilisés comme milieux d'isolement sont désignés sous le nom de milieux d'isolement/identification.

[EN 1659]

3.3.4.8

milieu pour plusieurs applications

certain milieux de culture peuvent se rapporter à plusieurs catégories, par exemple, la gélose au sang est un milieu de revivification selon 3.3.4.3, un milieu d'isolement selon 3.3.4.5, et un milieu de différenciation selon 3.3.4.6, utilisé pour la détection de l'hémolyse

3.3.5 Milieux de culture classés en fonction de sa méthode de préparation

3.3.5.1

milieu prêt à l'emploi

milieu de culture fourni dans des récipients sous forme de produit prêt à l'emploi (exemple : boîtes de Petri, tubes ou autres contenants)

3.3.5.2**milieu de culture préparé à partir de formules déshydratées commerciales**

milieu de culture sous forme déshydratée qui n'est pas immédiatement prêt à l'emploi (par exemple, produits en poudre, granulés ou lyophilisés). La réhydratation aboutit à l'un des deux produits suivants :

- un milieu complet prêt à l'emploi
- un milieu incomplet auquel sont ajoutés des composants labiles juste avant utilisation

3.3.5.3

milieu de culture préparé **dans le laboratoire** à partir de composants individuels

3.4 Terminologie des organismes de contrôle**3.4.1 Généralité**

Il s'agit de microorganismes utilisés généralement pour le contrôle qualité et les tests de performance des milieux de culture. Ils sont définis selon leur origine.

3.4.2**souche de référence**

micro-organisme dont au moins le genre et l'espèce sont définis, classé et décrit selon ses caractéristiques et établissant de préférence son origine

[EN 12322]

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

3.4.3**stock de référence**

ensemble de cultures identiques séparées obtenu à partir d'une seule subculture de la souche de référence en laboratoire ou chez un fournisseur

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3e086c1c-2b10-47dd-b8ce-38f4b78b26c7/iso-ts-11133-1-2000>

[EN 12322]

3.4.4**culture de travail**

première sous-culture issue d'un stock de référence (3.4.3)

4 Pratiques pour le contrôle qualité des milieux de culture**4.1 Documentation****4.1.1 Documentation fournie par le fabricant**

Il convient que les informations suivantes soient disponibles auprès du fabricant :

- nom du milieu, de ses composants et suppléments, et leurs codes produit ;
- numéro de lot ;
- valeur du pH du milieu avant utilisation ;
- conditions de stockage et date d'expiration ;
- toute évaluation des performances et organismes de contrôle utilisées ;
- fiche technique ;
- certificat de contrôle qualité ;