

---

---

**Microbiologie de la chaîne  
alimentaire — Validation des  
méthodes —**

**Partie 1:  
Vocabulaire**

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
*Microbiology of the food chain — Method validation —  
Part 1: Vocabulary*  
**(standards.iteh.ai)**

[ISO 16140-1:2016](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6f3e1c9e-fe76-4aaf-b1a4-f5e7b0750f02/iso-16140-1-2016)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6f3e1c9e-fe76-4aaf-b1a4-f5e7b0750f02/iso-16140-1-2016>



**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

ISO 16140-1:2016

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6f3e1c9e-fe76-4aaf-b1a4-f5e7b0750f02/iso-16140-1-2016>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2016, Publié en Suisse

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office  
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401  
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland  
Tel. +41 22 749 01 11  
Fax +41 22 749 09 47  
copyright@iso.org  
www.iso.org

## Sommaire

Page

Avant-propos.....	iv
Introduction.....	v
1 <b>Domaine d'application</b> .....	1
2 <b>Termes et définitions</b> .....	1
Bibliographie.....	13

## iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 16140-1:2016](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6f3e1c9e-fe76-4aaf-b1a4-f5e7b0750f02/iso-16140-1-2016)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6f3e1c9e-fe76-4aaf-b1a4-f5e7b0750f02/iso-16140-1-2016>

## Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités 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 (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives)).

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document 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. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir [www.iso.org/brevets](http://www.iso.org/brevets)).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/615e1c9c-1e76-4aa1-b1a4-15c700750102/iso-16140-1-2016> **Avant-propos — Informations supplémentaires.**

Le comité chargé de l'élaboration du présent document est l'ISO/TC 34, *Produits alimentaires*, sous-comité SC 9, *Microbiologie*.

Cette première édition de l'ISO 16140-1, conjointement avec l'ISO 16140-2, annule et remplace l'ISO 16140:2003, qui a fait l'objet d'une révision technique. Elle incorpore également l'Amendement ISO 16140:2003:Amd.1:2011.

L'ISO 16140 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Microbiologie de la chaîne alimentaire — Validation des méthodes*:

- *Partie 1: Vocabulaire*
- *Partie 2: Protocole pour la validation de méthodes alternatives (commerciales) par rapport à une méthode de référence*

Les parties suivantes sont en cours de préparation:

- *Partie 3: Protocole de vérification de méthodes de référence et alternatives validées appliquées dans un laboratoire*
- *Partie 4: Protocole pour la validation de méthodes de laboratoire (internes)*
- *Partie 5: Protocole pour la validation interlaboratoires de méthodes non commerciales par plan factoriel*
- *Partie 6: Protocole pour la validation de méthodes alternatives (commerciales) pour la confirmation microbiologique et le typage*

## Introduction

Il est très important d'utiliser des méthodes validées afin de pouvoir obtenir des résultats fiables avec une méthode spécifique. Cela permet également de comparer plus facilement les résultats obtenus avec une même méthode par différents laboratoires. Les modes opératoires de validation couverts par l'ISO 16140 (toutes les parties) traitent de plusieurs aspects de la validation, tels que la validation de méthodes alternatives (commerciales), la validation intra-laboratoire, la validation de méthodes (alternatives) n'impliquant qu'un nombre limité de laboratoires et la vérification des méthodes (mode opératoire visant à démontrer qu'un laboratoire donné applique correctement une méthode validée donnée). En outre, il existe un lien étroit avec l'ISO 17468 décrivant le mode opératoire de validation des méthodes normalisées elles-mêmes.

## iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 16140-1:2016](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6f3e1c9e-fe76-4aaf-b1a4-f5e7b0750f02/iso-16140-1-2016)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6f3e1c9e-fe76-4aaf-b1a4-f5e7b0750f02/iso-16140-1-2016>

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

ISO 16140-1:2016

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6f3e1c9e-fe76-4aaf-b1a4-f5e7b0750f02/iso-16140-1-2016>

# Microbiologie de la chaîne alimentaire — Validation des méthodes —

## Partie 1: Vocabulaire

### 1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 16140 spécifie les termes généraux associés à la validation d'une méthode de microbiologie de la chaîne alimentaire et donne leurs définitions.

La présente partie de l'ISO 16140 est applicable à la validation de méthodes pour l'analyse (détection ou quantification) de micro-organismes présents dans:

- les produits destinés à la consommation humaine,
- les produits destinés à l'alimentation animale,
- les échantillons environnementaux dans le domaine de la production et de la manutention de produits alimentaires, et
- les échantillons au stade de la production primaire.

### 2 Termes et définitions

ISO 16140-1:2016

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6f3e1c9e-fe76-4aaf-b1a4-f5e7b0750f02/iso-16140-1-2016>

#### 2.1

##### limite d'acceptabilité

###### AL

différence maximale, positive ou négative, acceptable entre la *valeur de référence* (2.60) (ou si celle-ci n'est pas connue, la valeur de référence acceptée) d'un *échantillon* (2.69) et un résultat individuel obtenu suite à l'application du mode opératoire d'une méthode d'analyse

Note 1 à l'article: En raison de la définition de l'*exactitude* (2.2) comme étant «l'étroitesse de l'accord entre une valeur mesurée et une valeur assignée d'un mesurande», il est possible d'interpréter les limites d'acceptabilité comme la mesure maximale du manque d'exactitude pour les *méthodes quantitatives* (2.57).

#### 2.2

##### exactitude

exactitude de mesure

étroitesse de l'accord entre une valeur mesurée et une valeur assignée d'un mesurande

Note 1 à l'article: Le concept d'exactitude de mesure n'est pas une grandeur et ne s'exprime pas numériquement. Un mesurage est dit plus exact s'il fournit une plus petite erreur de mesure.

Note 2 à l'article: Il convient de ne pas utiliser le terme «exactitude de mesure» pour la *justesse* (2.77) de mesure et le terme *fidélité* (2.51) de mesure pour «l'exactitude de mesure» qui est toutefois liée aux concepts de justesse et de fidélité.

Note 3 à l'article: «L'exactitude de mesure» est quelquefois interprétée comme l'étroitesse de l'accord entre les valeurs mesurées qui sont attribuées au mesurande.

[SOURCE: JCGM, 2012, modifiée]

## 2.3

### profil d'exactitude

représentation graphique de la capacité de mesure de la *méthode quantitative* (2.57), obtenue par combinaison des intervalles d'acceptabilité et des *intervalles de tolérance d'espérance  $\beta$*  (2.8), tous les deux ramenés à des niveaux différents de la *valeur de référence* (2.60)

Note 1 à l'article: Pour une méthode de mesure donnée, il peut exister différents profils d'exactitude selon le plan d'expérience dans le cadre duquel les données ont été obtenues: dans des *conditions de répétabilité* (2.64) ou des *conditions de reproductibilité* (2.67), pour différentes matrices, etc.

Note 2 à l'article: Les calculs des éléments du profil d'exactitude dépendent du plan d'expérience.

## 2.4

### méthode alternative

méthode qui est soumise à validation

méthode d'analyse permettant de détecter ou de quantifier, pour une catégorie de produits donnée, le même *analyte* (2.6) que celui détecté ou quantifié avec la *méthode de référence* (2.59) correspondante

Note 1 à l'article: La méthode peut être commerciale. L'adjectif «alternatif» se réfère à la totalité du «mode opératoire d'analyse et du système réactionnel». Ce terme recouvre tous les éléments nécessaires à la mise en œuvre de la méthode, qu'ils soient matériels ou autres.

## 2.5

### résultat de méthode alternative

résultat final de l'analyse qualitative ou quantitative par la *méthode alternative* (2.4)

## 2.6

### analyte

composant représenté pour une grandeur mesurable

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

[SOURCE: ISO 17511:2003, 3.2]

ISO 16140-1:2016

Note 1 à l'article: Dans le domaine de la microbiologie des aliments, cela désigne un micro-organisme, un groupe de micro-organismes ou ses produits (par exemple, toxines) quantifié(s) ou détecté(s) par la méthode d'analyse.

Note 2 à l'article: Les cibles possibles des techniques utilisées pour la détection ou le dénombrement de l'analyte peuvent être de l'ADN/de l'ARN, des protéines, des lipopolysaccharides ou d'autres.

## 2.7

### valeur assignée

valeur servant de référence faisant l'objet d'un accord en vue d'une comparaison

Note 1 à l'article: Elle est normalement obtenue de travaux expérimentaux ou fondée sur ceux-ci.

## 2.8

### intervalle de tolérance d'espérance $\beta$

#### $\beta$ -ETI

gamme de valeurs dans laquelle on s'attend à trouver une proportion définie de la population

Note 1 à l'article: La proportion définie correspond à la probabilité qu'une valeur se situe entre une limite supérieure et une limite inférieure d'une distribution.

Note 2 à l'article: Lorsque la taille de l'*échantillon* (2.69) augmente, les intervalles de tolérance tendent vers une valeur fixe.

## 2.9

### biais

biais de mesure

estimation d'une erreur systématique de mesure, ou différence systématique entre la *valeur assignée* (2.7) quantitative et la moyenne des résultats de mesure de *réplicats* (2.65)

**2.10****réplicats en aveugle**

ensemble d'échantillons (2.69) soumis à une évaluation de performance pour lequel la présence et/ou la concentration de l'analyte (2.6) n'est pas connue de l'analyste

Note 1 à l'article: Dans le cadre des études de validation (2.81), les *réplicats en aveugle* (2.10) sont utilisés pour l'étude interlaboratoires (2.33). Le *laboratoire organisateur* (2.45) prépare les échantillons (2.69) et les envoie aux *collaborateurs* (2.13). Ces échantillons sont référencés (étiquetés) de façon à ce que le *collaborateur* (2.13) ne puisse pas identifier si ces échantillons contiennent ou non l'analyte (2.6).

**2.11****catégorie**

groupe de types (2.78) d'échantillons (2.69) ayant tous la même origine

EXEMPLE Lait et produits laitiers traités à chaud.

**2.12****matériau de référence certifié****MRC**

*matériau de référence* (2.58) caractérisé par un mode opératoire métrologiquement valide applicable à une ou plusieurs propriétés spécifiées et accompagné d'un certificat qui donne la valeur de la propriété spécifiée, son incertitude associée, et une expression de la traçabilité métrologique

Note 1 à l'article: Adapté du Guide ISO 30 et du Guide ISO 35.

**2.13****collaborateur**

technicien de laboratoire, qui travaille de manière totalement indépendante vis-à-vis d'autres collaborateurs et qui utilise différents ensembles d'échantillons (2.69) ou prises d'essai (2.75) sélectionné(s) en aveugle

**2.14****écart-type composé**

incertitude-type composée

incertitude-type de mesure obtenue en utilisant les incertitudes-types associées aux grandeurs d'entrée dans un modèle de mesure

[SOURCE: JCGM, 2012, modifiée]

**2.15****intervalle de confiance**

valeur  $(1 - \alpha)$  de la probabilité associée à un intervalle de confiance ou à un intervalle élargi statistique

EXEMPLE Les intervalles de confiance peuvent être obtenus pour des moyennes arithmétiques, des écarts-types, des coefficients de régression, etc.

Note 1 à l'article:  $(1 - \alpha)$  est souvent exprimé sous la forme d'un pourcentage.

**2.16****niveau de confiance**

probabilité propre à l'obtention d'un certain résultat d'un échantillon (2.69) si celui-ci n'appartient pas à la population dans son ensemble

Note 1 à l'article: Les niveaux de probabilité habituels sont de 95 % ou de 99 %, mais il est possible d'employer n'importe quelle autre valeur de niveau de probabilité.

**2.17****mode opératoire ou essai de confirmation**

mode opératoire ou essai visant à vérifier un résultat présomptif

Note 1 à l'article: Les méthodes ne disposent pas toutes d'un mode opératoire de confirmation.

**2.18**

**comptage**

nombre observé d'objets

EXEMPLE Colonies ou plaques.

**2.19**

**facteur d'élargissement**

nombre supérieur à 1, par lequel une incertitude-type composée de mesure est multipliée pour obtenir une incertitude de mesure élargie

[SOURCE: JCGM, 2012, modifiée]

**2.20**

**niveau de détection**

<méthodes qualitatives> concentration minimale d'organismes qui donne la preuve de croissance dans un milieu liquide avec une probabilité de  $P = 0,95$  lorsqu'ils sont inoculés dans un milieu de culture défini et incubé dans des conditions définies

Note 1 à l'article: Le niveau théorique, selon cette définition, est de trois cellules viables dans un volume d'inoculum.

Note 2 à l'article: Il est vivement déconseillé d'employer le terme «sensibilité» (2.71) pour désigner le niveau de détection.

**2.21**

**échantillon environnemental**

échantillon (2.69) provenant d'une surface d'un équipement ou de l'environnement de production, ou de l'eau utilisée lors du processus de fabrication

**2.22**

**étude d'exclusivité**

étude impliquant des souches non cibles (2.44) pures pouvant être sujettes à une réaction croisée, non susceptibles d'être détectées ni dénombrées par la méthode alternative (2.4)

**2.23**

**résultat d'essai faux négatif**

résultat négatif selon la méthode soumise à essai, qui est en réalité confirmé comme un résultat positif

**2.24**

**résultat d'essai faux positif**

résultat positif selon la méthode soumise à essai, qui est en réalité confirmé comme un résultat négatif

**2.25**

**aliment pour animaux**

produit alimentaire pour animaux

toute substance ou tout produit, destiné à être utilisé ou raisonnablement susceptible d'être utilisé comme aliment pour animaux

**2.26**

**adéquation à l'usage**

niveau de pertinence des données produites par un processus de mesure, permettant à un utilisateur de prendre les bonnes décisions, aussi bien sur le plan technique qu'administratif, par rapport à un objectif déclaré

**2.27**

**aliment**

produit alimentaire

toute substance ou tout produit, destiné à être utilisé ou raisonnablement susceptible d'être utilisé comme aliment pour l'Homme

**2.28****résultats positifs partiels**

critère de *validation* (2.81) qui est satisfait lorsque les *échantillons* (2.69) de *réplicats* (2.65) de la *méthode de référence* (2.59) ou de la *méthode alternative* (2.4) produisent 50 % (gamme de 25 % à 75 %) de réponses positives

**2.29****homogénéité**

condition d'être d'une structure ou d'une composition régulière vis-à-vis d'une ou de plusieurs propriété(s) spécifiée(s)

Note 1 à l'article: On peut dire qu'un *matériau de référence* (2.58) est homogène vis-à-vis d'une propriété spécifiée, si la valeur de propriété, telle qu'elle est déterminée par les essais sur des *échantillons* (2.69) de dimensions spécifiées, se trouve dans des limites d'incertitude spécifiées, les échantillons provenant soit de différentes unités d'approvisionnement (bouteilles, emballages, etc.), soit d'une seule unité d'approvisionnement.

[SOURCE: Guide ISO 30:1992, 2.6]

**2.30****mode opératoire ou essai d'identification**

mode opératoire ou essai permettant d'identifier l'*analyte* (2.6)

**2.31****étude d'inclusivité**

étude impliquant des *souches cibles* (2.74) pures devant être détectées ou dénombrées par la *méthode alternative* (2.4)

**2.32****matériau de référence interne****MRI**

matériau ou substance non certifié, fourni par un laboratoire, présentant une ou plusieurs valeurs de propriétés suffisamment homogènes et bien définies pour être utilisés dans un mode opératoire de *validation* (2.81)

**2.33****étude interlaboratoires**

étude menée par plusieurs laboratoires analysant des *échantillons* (2.69) identiques au même moment, dont les résultats sont utilisés pour estimer les paramètres de performance de la méthode alternative

Note 1 à l'article: L'étude interlaboratoires vise à déterminer la variabilité des résultats obtenus par les différents laboratoires ayant analysé des échantillons identiques.

**2.34****élément**

*matrice* (2.38) unique spécifiée d'un *aliment* (2.27), *matrice d'un aliment pour animaux* (2.25), *matrice environnementale* ou *matrice au stade de la production primaire*

EXEMPLE *Catégorie* (2.11) d'aliment: lait et produits laitiers traités thermiquement. *Type* (2.78) d'aliment: produit laitier pasteurisé. *Élément d'aliment*: desserts lactés.

**2.35****niveau de détection****LOD<sub>x</sub>**

<méthodes qualitatives> concentration en *analyte* (2.6) mesurée, obtenue par un mode opératoire de mesure donné, dont la *probabilité de détection* (2.53) est x

EXEMPLE LOD<sub>50</sub> est le niveau de détection auquel 50 % des essais donnent un résultat positif.