
**Microbiologie de la chaîne
alimentaire — Exigences et
recommandations techniques pour le
développement ou la révision d'une
méthode de référence normalisée**

*Microbiology of the food chain — Technical requirements and guidance
on establishment or revision of a standardized reference method*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 17468:2016](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1153a5d0-f645-4eb6-92b5-9ff0ed1a6364/iso-17468-2016)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1153a5d0-f645-4eb6-92b5-9ff0ed1a6364/iso-17468-2016>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 17468:2016

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1153a5d0-f645-4eb6-92b5-9ff0ed1a6364/iso-17468-2016>



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 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Procédure technique de normalisation d'une nouvelle méthode de référence	2
4.1 Généralités.....	2
4.2 Étapes techniques.....	2
4.2.1 Étape 1: sélection de la ou des méthodes.....	2
4.2.2 Étape 2: étude d'évaluation de la ou des méthodes.....	2
4.2.3 Étape 3: étude « en conditions réelles » ou multilaboratoires.....	3
4.2.4 Étape 4: sélection de la méthode pour validation supplémentaire.....	3
4.2.5 Étape 5: étude interlaboratoires.....	4
5 Procédure technique de révision d'une méthode de référence normalisée	4
5.1 Généralités.....	4
5.2 Impact de la révision d'une méthode de référence sur la validation existante de méthodes alternatives.....	4
Annexe A (normative) Organigramme des étapes techniques pour le développement ou la révision d'une méthode de référence normalisée	6

(standards.iteh.ai)

ISO 17468:2016

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1153a5d0-f645-4eb6-92b5-9ff0ed1a6364/iso-17468-2016>

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).

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).

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'OMC concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: [Avant-propos — Informations supplémentaires](http://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1153a5d0-1645-4eb6-92b5-9ff0ed1a6364/iso-17468-2016).

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

Introduction

La présente Norme internationale a été développée dans le but de fixer des règles communes pour la validation des méthodes de références normalisées dans le domaine de la microbiologie alimentaire par l'ISO/TC 34, *Produits alimentaires*, Sous-comité SC 9, *Microbiologie*, et sa structure équivalente au niveau du CEN (CEN/TC 275, *Analyse des produits alimentaires — Méthodes horizontales*, Groupe de travail 6, *Microbiologie de la chaîne alimentaire*).

La présente Norme internationale fait référence au processus complet de validation des méthodes, y compris la comparaison des données de performance à des critères/valeurs d'acceptabilité prédéterminés. Ces valeurs ne sont pas fixées dans la présente édition de la présente Norme internationale, en raison du manque de données disponibles.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 17468:2016](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1153a5d0-f645-4eb6-92b5-9ff0ed1a6364/iso-17468-2016)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1153a5d0-f645-4eb6-92b5-9ff0ed1a6364/iso-17468-2016>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 17468:2016

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1153a5d0-f645-4eb6-92b5-9ff0ed1a6364/iso-17468-2016>

Microbiologie de la chaîne alimentaire — Exigences et recommandations techniques pour le développement ou la révision d'une méthode de référence normalisée

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale fournit les exigences et recommandations techniques pour le développement ou la révision de méthodes de référence normalisées pour l'analyse (détection ou quantification) des microorganismes dans:

- les produits destinés à la consommation humaine ou animale;
- les échantillons d'environnement prélevés dans les zones de production et de manipulation des aliments;
- les échantillons prélevés au stade de production primaire.

La présente Norme internationale définit le stade technique (ou stade précoce) du développement d'une nouvelle méthode de référence normalisée ou de la révision d'une méthode de référence normalisée existante. Elle inclut, en particulier, les exigences et les recommandations applicables à la validation de la méthode sélectionnée.

La présente Norme internationale est destinée à être mise en œuvre en particulier par l'ISO/TC 34/SC 9 et sa structure équivalente au niveau du CEN, CEN/TC 275, *Analyse des produits alimentaires — Méthodes horizontales*, Groupe de travail 6, *Microbiologie de la chaîne alimentaire*.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1153a5d0-f645-4eb6-92b5-9ff0ed1a6364/iso-17468-2016>

2 Références normatives

Les documents ci-après, dans leur intégralité ou non, sont des références normatives indispensables à l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 16140-1, *Microbiologie de la chaîne alimentaire — Validation des méthodes — Partie 1: Vocabulaire*.

ISO 16140-2:2016, *Microbiologie de la chaîne alimentaire — Validation des méthodes — Partie 2: Protocole pour la validation de méthodes alternatives (commerciales) par rapport à une méthode de référence*.

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 16140-1 ainsi que les suivants s'appliquent.

3.1

méthode de référence candidate

méthode sélectionnée qui deviendra probablement la *méthode de référence normalisée* (3.5)

3.2

étude multilaboratoires

étude d'une ou plusieurs méthodes, menée dans différents laboratoires sur leurs propres échantillons analysés en routine

3.3

stade de prénormalisation

stade technique qui précède le stade de normalisation et comprenant différentes étapes décrites dans la présente Norme internationale

Note 1 à l'article: Le stade de normalisation débute par un vote sur une proposition d'étude nouvelle (NWIP) pour l'inclusion du sujet de travail dans le programme de travail.

3.4

étude « en conditions réelles »

étude d'une ou plusieurs méthodes, utilisant une large gamme d'échantillons et donnant la préférence à des échantillons contaminés naturellement

3.5

méthode de référence normalisée

méthode de référence décrite dans une norme

Note 1 à l'article: Voir l'ISO 16140-1 pour la définition de « méthode de référence ».

4 Procédure technique de normalisation d'une nouvelle méthode de référence

4.1 Généralités

Dans le cadre de la présente Norme internationale, cinq étapes techniques (voir [4.2](#)) sont requises pour la validation d'une méthode en vue de sa normalisation en tant que méthode de référence:

- Étape 1: sélection de la ou des méthodes;
- Étape 2: étude d'évaluation de la ou des méthodes;
- Étape 3: étude « en conditions réelles » ou multilaboratoires;
- Étape 4: sélection de la méthode de référence proposée pour validation supplémentaire;
- Étape 5: étude interlaboratoires.

Sauf pour l'Étape 5 dans certains cas (voir [4.2.5](#)), ces cinq étapes techniques correspondent à un stade de prénormalisation (voir [3.3](#)), réalisé avant le lancement du processus de normalisation.

Un organigramme des étapes techniques pour le développement d'une nouvelle méthode de référence normalisée est donné à l'Annexe A.

4.2 Étapes techniques

4.2.1 Étape 1: sélection de la ou des méthodes

Des informations en provenance de différentes sources (méthodes normalisées nationales ou régionales, articles scientifiques sur les méthodes avec des données d'évaluation, rapports d'évaluation ou de validation des méthodes, praticabilité de la méthode) doivent être mises à disposition pour sélectionner une méthode de référence candidate (voir [3.1](#)). Le groupe chargé du développement de la norme choisit une ou plusieurs méthodes de référence candidates d'après les informations disponibles.

4.2.2 Étape 2: étude d'évaluation de la ou des méthodes

Une étude d'évaluation de la ou des méthodes de référence candidates ([4.2.1](#)) est menée généralement par un seul laboratoire, bien que plusieurs laboratoires puissent être également impliqués.

L'évaluation de la méthode de référence candidate/de chaque méthode de référence candidate vise à établir le domaine d'applicabilité de la méthode à la gamme des catégories d'aliments ou des types d'échantillons d'environnement auxquels s'applique la méthode. Si la méthode est destinée à être

appliquée à une large gamme d'aliments (cas général pour les méthodes de référence normalisées), alors au moins cinq catégories d'aliments doivent être étudiées (voir détails dans l'ISO 16140-2:2016, 5.1.3.1). Pour chaque catégorie d'aliments ou type d'échantillons, au moins un type d'aliments et une souche adaptée doivent être sélectionnés. Il convient de mener cette étude d'évaluation dans des conditions de contamination artificielle, afin que l'étape 2 et l'étape 3 (voir 4.2.3) soient complémentaires à l'évaluation de l'applicabilité de la méthode.

Il convient également que cette étude d'évaluation permette l'estimation de paramètres de performance et de satisfaire aux exigences de l'étude de comparaison des méthodes telle que décrite dans l'ISO 16140-2:2016:

- pour les méthodes qualitatives: sensibilité et spécificité, niveau de détection, inclusivité et exclusivité (conformément à l'ISO 16140-2:2016, 5.1);
- pour les méthodes quantitatives: justesse relative (voir l'alinéa suivant), profil d'exactitude, inclusivité et exclusivité, et éventuellement limite de quantification (conformément à l'ISO 16140-2:2016, 6.1).

Les paragraphes 5.1 et 6.1 de l'ISO 16140-2:2016 décrivent une étude de validation des méthodes par comparaison d'une méthode alternative avec une méthode de référence. La méthodologie décrite dans ces paragraphes peut servir à comparer les différentes méthodes de référence candidates. Si une méthode de référence candidate a été sélectionnée (voir 4.2.1), il est nécessaire d'adapter ces paragraphes au cas de la validation d'une seule méthode, sans comparaison à une autre méthode. En particulier, des matériels de référence ou des échantillons contaminés artificiellement peuvent être utilisés à la place de la méthode de référence pour évaluer la sensibilité et la spécificité/justesse de la méthode de référence candidate.

NOTE Pour en savoir plus sur le mode opératoire de préparation des échantillons, voir l'ISO 16140-2:2016, Annexe C.

Si plusieurs méthodes de référence candidates ont été évaluées à cette étape, il convient que le résultat de l'étude d'évaluation permette au groupe de travail chargé du développement de la norme de réduire le nombre de méthodes de référence candidates.

4.2.3 Étape 3: étude « en conditions réelles » ou multilaboratoires

L'étude « en conditions réelles » (voir 3.4) doit être menée sur une ou plusieurs méthodes de référence candidates (voir 4.2.1), avec une vaste gamme d'échantillons, de préférence des échantillons contaminés naturellement. Il s'agit d'une étude multilaboratoires (voir 3.2) menée dans différents laboratoires, de préférence situés dans des pays différents ou sur des continents différents afin de couvrir la plus grande diversité possible de:

- a) matrices dans lesquelles le microorganisme cible peut naturellement se trouver;
- b) souches du microorganisme cible.

En particulier, chaque laboratoire doit utiliser ses propres réactifs et milieux de culture afin de refléter leur diversité.

Si le résultat de cette étude n'est pas satisfaisant, le groupe concerné chargé du développement de la norme doit envisager un nouveau choix de méthodes de référence candidates et revenir à l'Étape 1.

Cette étude « en conditions réelles » peut être réalisée en parallèle de l'Étape 2 (voir 4.2.2).

4.2.4 Étape 4: sélection de la méthode pour validation supplémentaire

Le groupe concerné chargé du développement de la norme doit choisir une méthode pour validation supplémentaire (voir Étape 5, 4.2.5) à partir des informations et des données recueillies au cours des Étapes 1 à 3 (voir 4.2.1 à 4.2.3).