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

Partie 6:
**Protocole pour la validation de
méthodes alternatives (commerciales)
pour la confirmation microbiologique
et le typage**

ISO 16140-6:2019
Microbiology of the food chain — Method validation —
Part 6: Protocol for the validation of alternative (proprietary)
methods for microbiological confirmation and typing procedures



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 16140-6:2019

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ac2eb1bc-8fda-4f76-bb8c-251a352980f2/iso-16140-6-2019>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2019

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, 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, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Genève
Tél.: +41 22 749 01 11
Fax: +41 22 749 09 47
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos.....	iv
Introduction.....	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	2
3 Termes et définitions	2
4 Principes généraux applicables à la validation de méthodes de confirmation et de typage	3
5 Souches	4
6 Étude comparative des méthodes	4
6.1 Généralités.....	4
6.2 Sélection des souches d'essai.....	4
6.3 Étude d'inclusivité.....	5
6.3.1 Essais de souches cibles.....	5
6.3.2 Au niveau de la famille (non- <i>Salmonella</i>).....	5
6.3.3 Au niveau du genre (non- <i>Salmonella</i>).....	5
6.3.4 Au niveau de l'espèce (non- <i>Salmonella</i>).....	5
6.3.5 Au niveau du (sous)type microbien (non- <i>Salmonella</i>).....	5
6.3.6 Au niveau de l'espèce ou du genre <i>Salmonella</i>	6
6.3.7 Au niveau du sérotype de <i>Salmonella</i>	6
6.4 Étude d'exclusivité.....	6
6.4.1 Essais de souches non cibles.....	6
6.4.2 Au niveau de la famille (non- <i>Salmonella</i>).....	7
6.4.3 Au niveau du genre (non- <i>Salmonella</i>).....	7
6.4.4 Au niveau de l'espèce (non- <i>Salmonella</i>).....	7
6.4.5 Au niveau du (sous)type microbien (non- <i>Salmonella</i>).....	7
6.4.6 Au niveau de l'espèce ou du genre <i>Salmonella</i>	7
6.4.7 Au niveau du sérotype de <i>Salmonella</i>	8
6.5 Expression et interprétation des résultats.....	8
6.6 Évaluation.....	10
7 Étude interlaboratoires	11
7.1 Généralités.....	11
7.2 Ensembles de données à obtenir.....	11
7.3 Protocole.....	12
7.4 Expression des résultats.....	13
7.5 Interprétation et évaluation.....	13
Annexe A (normative) Aspects à prendre en compte lors du choix des souches pour les études d'inclusivité et d'exclusivité	15
Annexe B (informative) Exemple de méthode alternative de confirmation au niveau de l'espèce (<i>Listeria monocytogenes</i>)	17
Annexe C (informative) Exemple de validation d'une méthode alternative de typage au niveau du sérotype de <i>Salmonella</i> (15 sérotypes différents revendiqués)	20
Annexe D (normative) Aperçu des différentes options de validation conformément au présent document et des limites d'acceptabilité	24
Bibliographie	26

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 attirée 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 nature volontaire des normes, 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 www.iso.org/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 34, *Produits alimentaires*, sous-comité SC 9, *Microbiologie*.

Une liste de toutes les parties de la série ISO 16140 se trouve sur le site web de l'ISO.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse www.iso.org/fr/members.html.

Introduction

0.1 Série ISO 16140

La série ISO 16140 a été étendue en réponse à la nécessité de disposer de différents protocoles pour la validation ou la vérification des méthodes d'essai. Elle succède à l'ISO 16140:2003. La série ISO 16140 comprend six parties ayant 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;*
- *Partie 3: Protocole pour la vérification de méthodes alternatives validées et de référence appliquées dans un laboratoire;*
- *Partie 4: Protocole pour la validation de méthodes dans un seul laboratoire;*
- *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.*

L'ISO 17468 est une norme internationale étroitement liée qui établit les règles techniques pour le développement et la validation de méthodes normalisées.

En général, deux étapes sont nécessaires avant de pouvoir utiliser une méthode en laboratoire.

- La première étape est la validation de la méthode. Celle-ci est effectuée à l'aide d'une étude dans un seul laboratoire suivie d'une étude interlaboratoires (voir l'ISO 16140-2, l'ISO 16140-5 et le présent document). Dans le cas où une méthode est validée dans un seul laboratoire (voir l'ISO 16140-4), aucune étude interlaboratoires n'est effectuée.
- La deuxième étape est la vérification des méthodes, au cours de laquelle un laboratoire prouve qu'il peut effectuer une méthode validée de manière satisfaisante. Celle-ci est décrite dans l'ISO 16140-3. La vérification n'est applicable qu'aux méthodes qui ont été validées à l'aide d'une étude interlaboratoires.

On distingue en général deux types de méthodes: les méthodes de référence et les méthodes alternatives.

Une méthode de référence est définie dans l'ISO 16140-1:2016, 2.59, comme étant une «méthode reconnue internationalement et largement acceptée». La note à l'article clarifie que «ces normes sont des normes ISO et des normes publiées conjointement par l'ISO et le CEN ou d'autres normes régionales/nationales de niveau équivalent».

Dans la série ISO 16140, les méthodes de référence comprennent les méthodes de référence normalisées (ISO et CEN) telle que définie dans l'ISO 17468:2016, 3.5, en tant que «méthode de référence décrite dans une norme».

Une méthode alternative (une méthode soumise à validation) est définie dans l'ISO 16140-1:2016, 2.4, en tant que «méthode d'analyse permettant de détecter ou de quantifier, pour une catégorie de produits donnée, le même analyte que celui détecté ou quantifié avec la méthode de référence correspondante». La note à l'article clarifie que: «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.»

L'ISO 16140-4 traite de la validation dans un seul laboratoire. Par conséquent, les résultats sont uniquement valides pour le laboratoire effectuant l'étude. Dans ce cas, aucune vérification (comme décrit dans l'ISO 16140-3) n'est applicable. L'ISO 16140-5 décrit les protocoles applicables aux méthodes non

commerciales dans lesquelles une validation plus rapide est nécessaire ou dans lesquelles la méthode à valider est hautement spécialisée, et le nombre de laboratoires participants requis par l'ISO 16140-2 ne peut pas être atteint. L'ISO 16140-4 et l'ISO 16140-5 peuvent être utilisées pour la validation avec méthode de référence. L'ISO 16140-4 (qualitatif et quantitatif) et l'ISO 16140-5 (uniquement quantitatif) peuvent également être utilisées pour la validation sans méthode de référence.

Le logigramme de la [Figure 1](#) donne un aperçu des relations entre les différentes parties susmentionnées. Il aide également l'utilisateur à choisir la partie appropriée de la série ISO 16140, en tenant compte de l'objectif de l'étude et des remarques énoncées ci-dessus.

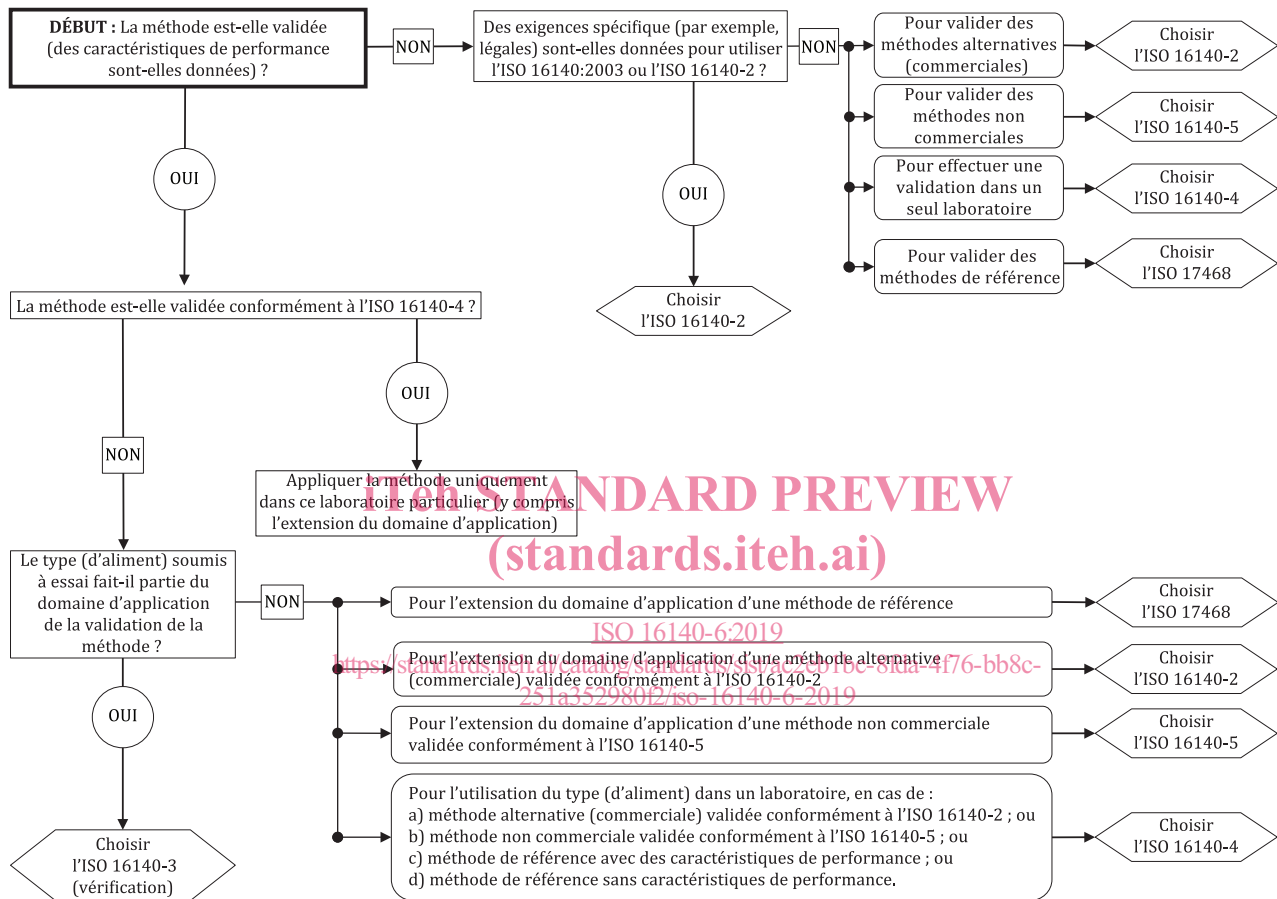


Figure 1 — Logigramme relatif à l'application de la série ISO 16140

NOTE Dans le présent document, les termes «catégorie», «type» et/ou «matrice» sont parfois associés au terme «(aliment)» pour une meilleure compréhension. Cependant, le terme «aliment» peut être remplacé par «aliment pour animaux» et par les autres secteurs de la chaîne alimentaire tels que mentionnés à l'Article 1.

Le présent document, ISO 16140-6, est quelque peu différent des autres parties de la série ISO 16140 car il concerne une situation très spécifique dans laquelle seul le mode opératoire de confirmation d'une méthode doit être validé [par exemple, la confirmation biochimique des *Enterobacteriaceae* (voir ISO 21528-2)]. Le mode opératoire de confirmation modifie un résultat suspecté (présomptif) en un résultat positif confirmé. La validation de méthodes alternatives de typage (par exemple, sérotypage de *Salmonella*) est également couverte par le présent document. L'étude de validation du présent document définit clairement la/les gélose(s) sélective(s) à partir de laquelle/desquelles les souches peuvent être confirmées à l'aide de la méthode alternative de confirmation. Lorsque la méthode alternative de confirmation est validée, elle ne peut être appliquée que si les souches sont cultivées sur une gélose utilisée et jugée acceptable lors de l'étude de validation. La [Figure 2](#) illustre les situations dans lesquelles une méthode alternative de confirmation validée conformément au présent document peut être appliquée (voir le texte dans les cases).

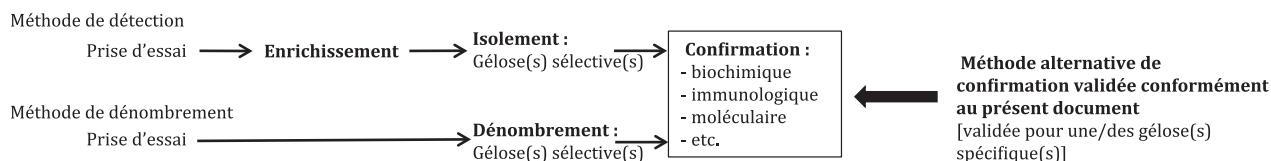
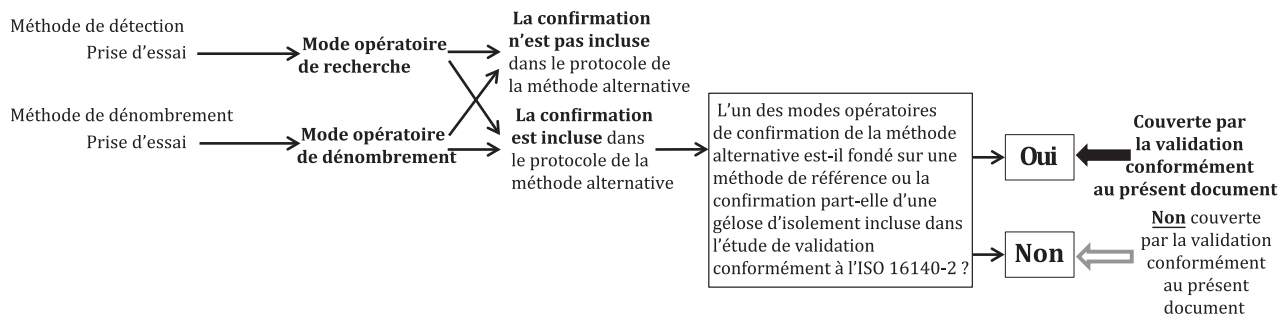
Méthode de référence**Méthode alternative validée conformément à l'ISO 16140-2t**

Figure 2 — Utilisation de méthodes alternatives de confirmation (décrites dans le présent document)

EXEMPLE Un exemple d'application d'une méthode alternative de confirmation validée est donné ci-après.

Une méthode alternative de confirmation fondée sur un ELISA a été validée pour remplacer la confirmation biochimique de *Salmonella* tel qu'il est décrit dans l'ISO 6579-1. Lors de l'étude de validation, la gélose XLD (gélose obligatoire conformément à l'ISO 6579-1) ainsi que la gélose BGA et une gélose chromogène spécifiée (deux géloses facultatives pour le deuxième ensemencement conformément à l'ISO 6579-1) ont été utilisées pour commencer la confirmation. La méthode de confirmation validée peut être utilisée pour remplacer la confirmation biochimique dans les conditions suivantes:

- par des laboratoires utilisant l'ISO 6579-1; ou
- par des laboratoires utilisant une méthode alternative validée selon l'ISO 16140-2 faisant référence à l'ISO 6579-1 pour la confirmation; ou
- par des laboratoires utilisant une méthode alternative validée selon l'ISO 16140-2 qui commence la confirmation à partir de la gélose XLD et/ou la gélose BGA et/ou la gélose chromogène spécifiée.

La méthode de confirmation validée ne peut pas être utilisée dans les conditions suivantes:

- par des laboratoires utilisant une méthode alternative validée selon l'ISO 16140-2 faisant uniquement référence à des géloses autres que celles incluses dans la validation pour commencer la confirmation (par exemple, la gélose Hektoen et la gélose SS uniquement); ou
- par des laboratoires utilisant une méthode alternative validée selon l'ISO 16140-2 faisant uniquement référence à un mode opératoire de confirmation ne nécessitant pas d'isolement sur gélose.

0.2 Validation et vérification des méthodes pour les modes opératoires de confirmation microbiologique et typage

Le mode opératoire décrit dans le présent document est destiné à la validation «complète» de méthodes alternatives (commerciales) pour la confirmation microbiologique et/ou le typage, ci-après appelées «méthodes alternatives de confirmation».

Pendant l'étude de validation, la performance de la méthode alternative de confirmation est comparée avec celle du mode opératoire de confirmation de référence.

Le mode opératoire de vérification des méthodes alternatives de confirmation dans un seul laboratoire est décrit dans l'ISO 16140-3.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 16140-6:2019](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ac2eb1bc-8fda-4f76-bb8c-251a352980f2/iso-16140-6-2019)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ac2eb1bc-8fda-4f76-bb8c-251a352980f2/iso-16140-6-2019>

Microbiologie de la chaîne alimentaire — Validation des méthodes —

Partie 6:

Protocole pour la validation de méthodes alternatives (commerciales) pour la confirmation microbiologique et le typage

1 Domaine d'application

Le présent document établit le principe général ainsi que le protocole technique pour la validation des méthodes alternatives de confirmation dans le domaine de la microbiologie de la chaîne alimentaire. Le présent document compare le résultat de la méthode alternative de confirmation avec celui du mode opératoire de confirmation d'une méthode de référence ou, si nécessaire, d'une méthode de confirmation de référence (par exemple, séquençage de génome complet).

Le présent document est applicable à la validation de méthodes alternatives de confirmation utilisées pour l'analyse (recherche ou quantification) de micro-organismes isolés présents dans:

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

Des méthodes alternatives de confirmation validées peuvent être utilisées pour remplacer (en partie ou en totalité) le mode opératoire de confirmation décrit dans:

- la méthode de référence;
- une méthode alternative validée conformément à l'ISO 16140-2 uniquement si l'une des géloses d'isolement spécifiées dans l'étude de validation de la méthode de confirmation alternative est utilisée.

Le présent document est également applicable à la validation de méthodes alternatives de typages, dans lesquelles la méthode de référence peut, par exemple, être une méthode sérologique (par exemple, sérotypage de *Salmonella*) ou une méthode moléculaire (par exemple, typage d'*E. coli* produisant des shigatoxines).

Le présent document est notamment applicable aux bactéries et aux champignons. Certains articles peuvent être applicables à d'autres (micro)organismes, qui doivent être déterminés au cas par cas.

Les études de validation conformément au présent document sont principalement destinées à être effectuées par des organismes ou des laboratoires experts impliqués dans la validation des méthodes, mais peuvent également être utilisées par un seul laboratoire, notamment lors de la réalisation d'une validation interne sous certaines conditions (voir ISO 16140-4).

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences 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 16140-1:2016, *Microbiologie de la chaîne alimentaire — Validation des méthodes — Partie 1: Vocabulaire*

3 Termes et définitions

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

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>

3.1
limite d'acceptabilité
AL
différence maximale, positive ou négative, acceptable entre la valeur de référence (ou si celle-ci n'est pas connue, la valeur de référence acceptée) d'un échantillon et un résultat individuel obtenu suite à l'application du mode opératoire d'une méthode d'analyse

Note 1 à l'article: L'[Annexe D](#) fournit des informations supplémentaires sur l'utilisation de la limite d'acceptabilité (AL) pour le présent document.

[SOURCE: ISO 16140-1:2016, 2.1, modifiée — La Note 1 à l'article a été remplacée.]

3.2
méthode alternative de confirmation ou de typage
méthode de confirmation ou de typage soumise à validation
méthode d'analyse permettant de confirmer ou de typer le même analyte que celui confirmé ou typé à l'aide de la méthode de référence correspondante

Note 1 à l'article: La méthode peut être commerciale. Le terme «alternative» 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.

Note 2 à l'article: Pour une meilleure compréhension, le texte du présent document décrit généralement la validation d'une méthode de confirmation (des exemples détaillés sont donnés à l'[Annexe B](#)). Le cas échéant, ceci peut être interprété comme la validation d'une méthode de typage (des exemples détaillés sont donnés à l'[Annexe C](#)).

3.3
mode opératoire de confirmation
ensemble des *essais de confirmation* ([3.4](#)) définis effectués sur une souche, dont les résultats combinés sont utilisés pour confirmer définitivement l'identité de cette souche

3.4
essai de confirmation
essai unique visant à vérifier un résultat présomptif

Note 1 à l'article: Il se peut que le résultat d'un essai unique ne permette pas de confirmer définitivement l'identité de la souche.

[SOURCE: ISO 16140-1:2016, 2.17, modifiée — Dans le terme et la définition, «mode opératoire ou» a été supprimé, «unique» a été ajouté et la Note 1 à l'article a été remplacée.]

3.5

(sous)type microbien

groupe de micro-organismes (d'une même espèce) étroitement apparentés qui se différencient par des caractéristiques spécifiques communes telles que déterminées, par exemple, par des essais sérologiques (sérotypes) ou moléculaires (génotypes)

3.6

souche non cible

souche, définie selon le domaine d'application de la méthode de référence, raisonnablement susceptible de ne pas être confirmée par la méthode alternative

[SOURCE: ISO 16140-1:2016, 2.44, modifiée — Dans la définition, «confirmée» a remplacé «détectée ni dénombrée».]

3.7

mode opératoire de confirmation ou de typage de référence

ensemble des essais de confirmation ou de typage déclarés remplacés par la *méthode alternative de confirmation ou de typage* (3.2)

Note 1 à l'article: Le nombre d'essais de confirmation (3.4) dépend de la méthode de référence applicable aux micro-organismes spécifiques. Le nombre d'essais de confirmation peut également être égal à un.

3.8

souche cible

souche, définie selon le domaine d'application de la méthode de référence, susceptible d'être confirmée par la méthode alternative

[SOURCE: ISO 16140-1:2016, 2.74, modifiée — Dans la définition, «confirmée» a remplacé «détectée ou dénombrée».]

3.9

typage

processus de détermination d'un (sous)type microbien (3.5)

4 Principes généraux applicables à la validation de méthodes de confirmation et de typage

Au cours de l'étude de validation, la méthode alternative de confirmation est comparée avec le mode opératoire de confirmation décrit dans la méthode de référence applicable au dénombrement ou à la recherche de (groupes de) micro-organismes spécifiques.

Le protocole de validation comprend deux étapes:

- une étude comparative de la méthode alternative de confirmation par rapport au mode opératoire de confirmation de référence, réalisée au sein du laboratoire organisateur;
- une étude interlaboratoires.

NOTE Si cela est pertinent, il est possible d'inclure, dans l'étude associée au présent document, les données obtenues dans l'étude d'inclusivité ou d'exclusivité d'une validation selon l'ISO 16140-2.

Le protocole de validation doit clairement définir la/les gélose(s) sélective(s) à partir de laquelle/desquelles les souches peuvent être confirmées à l'aide de la méthode alternative de confirmation. Toutes les souches d'inclusivité et d'exclusivité doivent être soumises à essai. Dans les cas où certaines souches ne peuvent pas se développer sur la/les gélose(s) sélective(s) spécifiée(s), une boîte de gélose non sélective doit également être incluse dans l'étude comparative des méthodes et dans l'étude interlaboratoires.

Les règles techniques applicables à l'étude comparative des méthodes et à l'étude interlaboratoires sont données aux [Articles 6](#) et [7](#). Les six cas suivants sont couverts; une distinction est faite entre la confirmation/le typage de *Salmonella* et la confirmation/le typage d'autres micro-organismes:

- validation de méthodes utilisées pour la confirmation au niveau de la famille (non-*Salmonella*);
- validation de méthodes utilisées pour la confirmation au niveau du genre (non-*Salmonella*);
- validation de méthodes utilisées pour la confirmation au niveau de l'espèce (non-*Salmonella*);
- validation de méthodes utilisées pour la confirmation/le typage au niveau du (sous)type microbien (non-*Salmonella*);
- validation de méthodes utilisées pour la confirmation/le typage au niveau de l'espèce ou du genre *Salmonella*;
- validation de méthodes utilisées pour la confirmation/le typage au niveau du sérotype de *Salmonella*.

5 Souches

Les souches pures utilisées pour déterminer l'inclusivité et l'exclusivité doivent être correctement caractérisées conformément à l'objectif de l'étude de validation. Les informations d'identification de chaque souche seront utilisées pour confirmer (de façon complémentaire) le résultat si les résultats du mode opératoire de confirmation de référence et ceux de la méthode alternative de confirmation divergent.

NOTE Des laboratoires de référence nationaux, régionaux ou internationaux peuvent être contactés pendant ces études.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

6 Étude comparative des méthodes [ISO 16140-6:2019](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ac2eb1bc-8fda-4f76-bb8c-251a352980f2/iso-16140-6-2019>

6.1 Généralités

L'étude comparative des méthodes est la partie de la validation qui est effectuée dans un laboratoire. Elle est constituée d'une étude d'inclusivité et d'une étude d'exclusivité de la méthode alternative de confirmation. Les résultats sont ensuite comparés à ceux du mode opératoire de confirmation de référence.

6.2 Sélection des souches d'essai

Un large choix de souches doit être utilisé. Les critères de sélection des souches d'essai sont donnés dans l'[Annexe A](#). Pour sélectionner les souches, il convient de prendre en compte le principe de mesure (par exemple, méthode basée sur une mise en culture, méthode immunologique et méthode moléculaire) de la méthode alternative. Des principes de mesure différents peuvent nécessiter l'utilisation de différents types de souches d'essai, représentant la diversité des micro-organismes étudiés. Il est important d'inclure les micro-organismes non cibles susceptibles de se développer sur les milieux utilisés pour la méthode de référence et la méthode alternative, y compris ceux qui apparaissent comme des colonies suspectes (c'est-à-dire ayant un aspect proche des souches cibles).

La justification du choix des souches et de leurs caractéristiques doit figurer dans le rapport d'étude de validation.

Chaque souche doit être caractérisée biochimiquement et/ou sérologiquement et/ou génétiquement selon un degré de détail suffisant pour pouvoir l'identifier. Il convient en particulier que les souches aient été isolées à partir d'aliments, d'aliments pour animaux, d'environnement de production d'aliments ou de production au stade primaire: cela dépend du domaine d'application de la validation. Néanmoins, les souches cliniques, environnementales et de collections de culture peuvent également être utilisées. Il convient de connaître la source d'origine de toutes les souches et il convient qu'elles soient conservées dans une collection de souches locale (par exemple, d'un laboratoire expert),