

PROJET
FINAL

NORME
INTERNATIONALE

ISO/FDIS
21187

FIL 196

ISO/TC 34/SC 5

Secrétariat: NEN

Début de vote:
2020-09-08

Vote clos le:
2020-11-03

**Lait — Détermination quantitative
de la qualité microbiologique —
Recommandations pour établir et
vérifier une relation de conversion
entre les résultats de la méthode
alternative et les résultats de la**

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

*Milk — Quantitative determination of microbiological quality —
Guidance for establishing and verifying a conversion relationship
between results of an alternative method and anchor method results*

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1e7c4b44-1f5a-44bd-95c7-1c61e8d5606d/iso-fdis-21187>

LES DESTINATAIRES DU PRÉSENT PROJET SONT INVITÉS À PRÉSENTER, AVEC LEURS OBSERVATIONS, NOTIFICATION DES DROITS DE PROPRIÉTÉ DONT ILS AURAIENT ÉVENTUELLEMENT CONNAISSANCE ET À FOURNIR UNE DOCUMENTATION EXPLICATIVE.

OUTRE LE FAIT D'ÊTRE EXAMINÉS POUR ÉTABLIR S'ILS SONT ACCEPTABLES À DES FINS INDUSTRIELLES, TECHNOLOGIQUES ET COMMERCIALES, AINSI QUE DU POINT DE VUE DES UTILISATEURS, LES PROJETS DE NORMES INTERNATIONALES DOIVENT PARFOIS ÊTRE CONSIDÉRÉS DU POINT DE VUE DE LEUR POSSIBILITÉ DE DEVENIR DES NORMES POUVANT SERVIR DE RÉFÉRENCE DANS LA RÉGLEMENTATION NATIONALE.

TRAITEMENT PARALLÈLE ISO/CEN



Numéros de référence
ISO/FDIS 21187:2020(F)
FIL 196:2020(F)

© ISO and IDF 2020

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO/FDIS 21187

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1e7c4b44-1f5a-44bd-95c7-1c61e8d5606d/iso-fdis-21187>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO et FIL 2020

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

E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

International Dairy Federation
Silver Building • Bd Auguste Reyers 70/B
B-1030 Brussels
Tél.: + 32 2 325 67 40
Fax: + 32 2 325 67 41
E-mail: info@fil-idf.org
Web: www.fil-idf.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	v
Introduction	vii
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Principes	2
4.1 Généralités.....	2
4.2 Recommandations concernant les méthodes appliquées et les laboratoires.....	2
4.3 Mise en place de l'organisation.....	3
5 Prise en compte des facteurs influençant la relation de conversion	3
5.1 Généralités.....	3
5.2 Facteurs environnementaux.....	4
5.2.1 Généralités.....	4
5.2.2 Espèce animale.....	4
5.2.3 Conditions de stockage du lait en vrac.....	4
5.2.4 Variations saisonnières.....	4
5.2.5 Échantillonnage et traitement préalable des échantillons pour essai.....	4
5.2.6 Conservation des échantillons pour essai.....	4
5.2.7 Conditions de production du lait.....	5
5.3 Facteurs analytiques.....	5
5.3.1 Marque et modèle d'instrument.....	5
5.3.2 Produits chimiques.....	5
5.3.3 Taux élevé de cellules somatiques.....	5
6 Échantillons pour essai	5
6.1 Calcul du nombre d'échantillons pour essai.....	5
6.2 Plage des échantillons pour essai.....	6
6.3 Représentativité des échantillons.....	6
6.4 Traitement préalable des échantillons pour essai.....	6
6.4.1 Généralités.....	6
6.4.2 Préparation des sous-échantillons.....	7
6.4.3 Stockage et transport des sous-échantillons.....	7
7 Analyse	7
8 Établissement d'une relation de conversion	7
8.1 Généralités.....	7
8.2 Validité des résultats.....	8
8.3 Relation de conversion.....	8
8.4 Calculs.....	8
8.4.1 Généralités.....	8
8.4.2 Élimination des valeurs aberrantes.....	8
8.4.3 Relation de conversion.....	9
9 Vérification d'une relation de conversion	9
9.1 Fréquence de vérification.....	9
9.2 Calcul.....	10
10 Rapport d'essai	10
Annexe A (informative) Nombre d'échantillons pour essai dans une régression linéaire	11
Annexe B (informative) Exemple d'identification des valeurs aberrantes et de calcul de la relation de conversion	14
Annexe C (informative) Exemple — Calcul de la signification (vérification de la relation de conversion)	15

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/FDIS 21187](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1e7c4b44-1f5a-44bd-95c7-1c61e8d5606d/iso-fdis-21187)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1e7c4b44-1f5a-44bd-95c7-1c61e8d5606d/iso-fdis-21187>

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 le lien suivant: www.iso.org/iso/fr/avant-propos.html.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 34, *Produits alimentaires*, sous-comité SC 5, *Lait et produits laitiers*, en collaboration avec le comité technique CEN/TC 302, *Lait et produits laitiers — Méthodes d'échantillonnage et d'analyse*, du Comité européen de normalisation (CEN), conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne), et la Fédération internationale du lait (FIL). Il est publié conjointement par l'ISO et la FIL.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 21187 | FIL 196:2004), qui a fait l'objet d'une révision technique. Les principales modifications par rapport à l'édition précédente sont les suivantes:

- la formule décrivant la relation de conversion est fondée sur des données groupées plutôt que sur des données provenant d'échantillons individuels;
- des exemples sur la manière de réaliser des essais de valeurs aberrantes et sur le calcul et la vérification des relations de conversion sont donnés dans une feuille de calcul.

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.

ISO/FDIS 21187:2020(F)
FIL 196:2020(F)

La **FIL (Fédération internationale du lait)** est une organisation privée à but non lucratif qui représente les intérêts des divers acteurs de la filière laitière au niveau international. Les membres de la FIL sont organisés en comités nationaux, qui sont des associations nationales composées de représentants de groupes d'intérêt nationaux dans le secteur des produits laitiers, incluant des producteurs laitiers, des acteurs de l'industrie de transformation des produits laitiers, des fournisseurs de produits laitiers, des universitaires et des représentants des gouvernements/autorités chargées du contrôle des aliments.

L'ISO et la FIL collaborent étroitement à toutes les activités de normalisation concernant les méthodes d'analyse et d'échantillonnage du lait et des produits laitiers. Depuis 2001, l'ISO et la FIL publient conjointement leurs Normes internationales en utilisant les logos et les numéros de référence des deux organisations.

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. La FIL 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.

Le présent document a été élaboré par le *Comité permanent chargé des Statistiques et de l'automatisation* de la Fédération internationale du lait (FIL) et le comité technique ISO/TC 34, *Produits alimentaires*, sous-comité SC 5, *Lait et produits laitiers*. Il est publié conjointement par la FIL et l'ISO.

L'ensemble des travaux a été confié à l'équipe d'action mixte ISO-FIL (S11) du *Comité permanent chargé des Statistiques et de l'automatisation*, sous la conduite de ses chefs de projet, Mme B. Asmussen (DK), Mme V. Tzeneva (NL), M. R. Kissling (NZ) et Mme B. Müller (DE).

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1e7c4b44-1f5a-44bd-95c7-1c61e8d5606d/iso-fdis-21187>

Introduction

La conversion en microbiologie quantitative signifie l'expression, en unités d'une autre méthode, généralement une méthode d'ancrage, du résultat d'une détermination quantitative de l'état microbiologique d'un échantillon pour essai obtenu en appliquant une méthode alternative. De ce fait, les résultats quantitatifs obtenus selon les méthodes alternatives peuvent être comparés aux valeurs ou aux limites présentées dans les unités de la méthode d'ancrage. Pour établir et appliquer une relation de conversion, il convient de respecter un certain nombre de conditions préalables. On y renvoie dans le présent document, mais elles sont généralement décrites par ailleurs.

Bien que les principes appliqués pour la conversion coïncident pour une grande part avec ceux appliqués pour le calibrage des méthodes indirectes ou alternatives par rapport à une méthode d'ancrage ou à l'aide de matériaux de référence (certifiés), il faut souligner que les raisons et les buts de l'application de la conversion sont différents de ceux du calibrage. Le calibrage implique la détermination de l'ajustement nécessaire pour chaque niveau d'un analyte afin d'approcher de près la valeur vraie de sa concentration ou de son nombre. Toutefois, une valeur vraie au sens strict du terme ne peut être établie en microbiologie quantitative et n'est définie que par la description de la méthode appliquée. Lors de l'application de méthodes alternatives pour la détermination quantitative de la qualité microbiologique, les principes méthodologiques sont souvent différents et par conséquent aussi les unités. La conversion vise à transférer les résultats obtenus avec différentes méthodes sur une échelle commune.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO/FDIS 21187](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1e7c4b44-1f5a-44bd-95c7-1c61e8d5606d/iso-fdis-21187)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1e7c4b44-1f5a-44bd-95c7-1c61e8d5606d/iso-fdis-21187>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/FDIS 21187

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1e7c4b44-1f5a-44bd-95c7-1c61e8d5606d/iso-fdis-21187>

Lait — Détermination quantitative de la qualité microbiologique — Recommandations pour établir et vérifier une relation de conversion entre les résultats de la méthode alternative et les résultats de la méthode d'ancrage

1 Domaine d'application

Le présent document donne des lignes directrices pour l'établissement d'une relation de conversion entre les résultats d'une méthode alternative et les résultats d'une méthode d'ancrage, et sa vérification en vue de la détermination quantitative de la qualité microbiologique du lait.

NOTE La relation de conversion peut être utilisée a) pour convertir les résultats d'une méthode alternative sur la base de la méthode d'ancrage ou b) pour convertir les résultats/limites exprimés sur la base de la méthode d'ancrage, en résultats exprimés dans les unités d'une méthode alternative.

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/FDIS 21187

ISO 8196-1, Lait — *Définition et évaluation de la précision globale des méthodes alternatives d'analyse du lait — Partie 1: Attributs analytiques des méthodes alternatives*

ISO 8196-2, Lait — *Définition et évaluation de la précision globale des méthodes alternatives d'analyse du lait — Partie 2: Calibrage et contrôle qualité dans les laboratoires laitiers*

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

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 8196-1 | FIL 128-1, l'ISO 8196-2 | FIL 128-2, 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

méthode alternative

méthode d'analyse permettant de quantifier l'état microbiologique d'un échantillon pour essai

Note 1 à l'article: La méthode peut être une méthode brevetée ou une méthode non commerciale.

Note 2 à l'article: Dans le présent document, le terme « alternative » désigne l'ensemble de la méthode. Il englobe tous les aspects (que ce soit le traitement préalable de l'échantillon pour essai, les matériaux et les instruments) nécessaires à l'exécution de la méthode.

3.2 méthode d'ancrage

méthode d'analyse reconnue dans le monde entier par des experts ou du fait d'un accord entre les parties, et utilisée, par exemple, dans la législation pour exprimer les limites officielles de la qualité microbiologique

Note 1 à l'article: Il faut souligner que, en microbiologie quantitative, toute valeur obtenue est seulement définie par la description de la méthode appliquée. Cela s'applique à toute méthode alternative, ainsi que, par exemple, au dénombrement normalisé sur boîtes de Petri pour le dénombrement des micro-organismes.

3.3 analyte

élément ou propriété mesuré(e) par la méthode d'analyse

Note 1 à l'article: L'analyte peut être le micro-organisme, des particules colorées (dénombrement microscopique, par exemple), des éléments de micro-organismes (les lipopolysaccharides, par exemple), le résultat de leur aptitude à se multiplier (unités formant colonies, par exemple) ou de leur activité métabolique (changement de conductivité/d'impédance, par exemple).

3.4 organisateur

organisme, éventuellement désigné par une autorité compétente, disposant d'un personnel qualifié et des aptitudes requises pour organiser, coordonner et rendre compte du résultat des activités, en vue de l'établissement et/ou de l'entretien d'une relation de conversion

3.5 plage de mesure

plage dans laquelle il est possible d'obtenir des données ayant une fidélité et une précision connues

Note 1 à l'article: Les données de fidélité et de précision sont déterminées lors d'une étude de validation (par exemple, par le fabricant de l'instrument ou par un organisme responsable).

3.6 plage d'intérêt

valeurs numériques des résultats de la méthode alternative, caractéristiques des échantillons analysés en routine dans un laboratoire

Note 1 à l'article: Le cas échéant, la plage d'intérêt doit inclure les limites officielles et les limites associées à des systèmes qualité spécifiques.

4 Principes

4.1 Généralités

L'établissement et la vérification d'une relation de conversion reposent sur l'examen d'échantillons pour essai avec une méthode alternative et la méthode d'ancrage.

4.2 Recommandations concernant les méthodes appliquées et les laboratoires

Les conditions préalables suivantes s'appliquent pour l'établissement et la vérification d'une relation de conversion entre les résultats d'une méthode alternative et les résultats d'une méthode d'ancrage.

Il convient que la méthode alternative ait été évaluée et validée conformément à l'ISO 16140-2 et/ou l'ISO 16297 | FIL 161. Il convient de consigner par écrit, de strictement normaliser et de contrôler, en accord avec l'ISO/IEC 17025, le Guide Eurachem^[6] ou des normes comparables, les modes opératoires d'échantillonnage, de conservation, de transport, de stockage et de traitement préalable des échantillons pour essai, d'analyse et de calcul des résultats.

La participation régulière à des essais d'aptitude et à des formations conformément aux normes pertinentes, par exemple l'ISO 4833-1 ou l'ISO 14461-2 | FIL 169-2, est vivement recommandée.

Il convient que la méthode d'ancrage ait été validée, consignée par écrit, strictement normalisée et contrôlée conformément à l'ISO/IEC 17025, au Guide Eurachem ou à des normes comparables.

Il convient de consigner par écrit le protocole d'établissement de la relation de conversion et sa vérification. Il convient que ce protocole respecte les lignes directrices du présent document.

4.3 Mise en place de l'organisation

Il existe plusieurs possibilités de mise en place de l'organisation, par exemple la méthode alternative et la méthode d'ancrage sont toutes deux effectuées dans le même laboratoire, ou plusieurs laboratoires sont impliqués dans l'essai.

Du fait de l'instabilité et de la variabilité de l'état microbiologique des échantillons de lait, les relations de conversion les plus fiables seront obtenues lorsque la méthode alternative et la méthode d'ancrage sont réalisées simultanément, sur les mêmes échantillons pour essai, au même endroit. Il est recommandé de s'assurer que l'ordre des essais n'exerce pas d'influence significative sur les résultats d'essai ou que la méthode ayant la plus faible influence sur l'échantillon de lait est appliquée en premier.

Il convient d'éviter tout sous-échantillonnage. Cependant, si au moins deux laboratoires participent, des sous-échantillons peuvent être nécessaires.

Dans tous les cas, il convient que la mise en place de l'organisation comporte toutes les dispositions nécessaires pour garantir que la relation de conversion obtenue est représentative des circonstances dans lesquelles la méthode alternative est utilisée et que la relation de conversion qui en résulte est appliquée ultérieurement. Les facteurs à prendre en compte sont répertoriés à l'[Article 5](#).

Il convient que l'organisateur fournisse des recommandations aux laboratoires participants. En outre, il convient qu'il recueille des informations sur les points critiques du mode opératoire. Il est recommandé de demander à tous les collaborateurs de consigner les informations pertinentes, telles que les détails de la ou des méthodes utilisées, les détails sur les essais des échantillons, les données relatives au contrôle de la qualité et, éventuellement, des données relatives aux conditions de stockage et de transport.

5 Prise en compte des facteurs influençant la relation de conversion

5.1 Généralités

Un certain nombre de facteurs peuvent influencer sur le résultat des déterminations obtenues avec la méthode alternative ou la méthode d'ancrage, ou les deux. L'importance relative des effets peut varier en fonction des échantillons pour essai et n'est pas nécessairement identique pour les deux méthodes. Cela implique que certains facteurs peuvent également avoir une incidence sur la relation de conversion. Lors de l'évaluation d'une méthode alternative, il convient d'identifier et de prendre en compte tous les facteurs pertinents, car il est nécessaire d'englober les conséquences de leur variation dans une seule relation de conversion, ou d'établir des relations de conversion distinctes.

D'une manière générale, lorsqu'il n'est pas possible de faire la distinction entre les échantillons pour essai ou que celle-ci n'est pas faite dans les conditions des analyses de routine, il convient de traiter la variation des variables sous-jacentes en une seule relation de conversion. S'il s'avère qu'un facteur a un effet non négligeable sur la relation de conversion, il peut être nécessaire d'établir et d'appliquer plusieurs relations de conversion, par exemple avec une collecte de lait dans les fermes deux fois par jour et tous les trois jours.

Les facteurs d'influence sont regroupés en facteurs environnementaux ayant une incidence sur l'échantillon de lait, par exemple la teneur en un type de flore bactérienne ou le bruit de fond de la matrice d'échantillon et les facteurs analytiques en rapport avec l'analyse à proprement parler, par exemple les réactifs. Un certain nombre de facteurs pouvant avoir une influence sur la relation de conversion lors de l'analyse du lait cru sont énumérés en [5.2](#) et [5.3](#). Certains de ces facteurs peuvent également être appliqués dans d'autres situations.