

---

---

**Qualité de l'eau — Exigences relatives  
aux essais de performance des  
membranes filtrantes utilisées pour  
le dénombrement direct des micro-  
organismes par des méthodes de  
culture**

*Water quality — Requirements for the performance testing of  
membrane filters used for direct enumeration of microorganisms by  
culture methods*

[ISO 7704:2023](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/93de3bf6-2ee0-40fd-824a-882ad8da410a/iso-7704-2023)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/93de3bf6-2ee0-40fd-824a-882ad8da410a/iso-7704-2023>



iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

ISO 7704:2023

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/93de3bf6-2ee0-40fd-824a-882ad8da410a/iso-7704-2023>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2023

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](mailto:copyright@iso.org)  
Web: [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

## Sommaire

Page

<b>Avant-propos</b> .....	<b>v</b>
<b>Introduction</b> .....	<b>vii</b>
<b>1</b> <b>Domaine d'application</b> .....	<b>1</b>
<b>2</b> <b>Références normatives</b> .....	<b>1</b>
<b>3</b> <b>Termes et définitions</b> .....	<b>2</b>
3.1   Terminologie générale .....	2
3.2   Terminologie relative aux essais de performance .....	3
3.3   Terminologie relative aux micro-organismes d'essai .....	4
<b>4</b> <b>Principe</b> .....	<b>6</b>
4.1   Généralités .....	6
4.1.1   Introduction .....	6
4.1.2   Essai par lots .....	6
4.1.3   Essais supplémentaires .....	7
4.2   Essais de performance .....	7
4.2.1   Modules pour les essais par lots et les essais supplémentaires .....	7
4.2.2   Absence de contamination microbienne .....	8
<b>5</b> <b>Appareillage et verrerie</b> .....	<b>8</b>
<b>6</b> <b>Milieus de culture et diluants</b> .....	<b>8</b>
<b>7</b> <b>Préparation de micro-organismes pour les essais de performance</b> .....	<b>9</b>
7.1   Généralités .....	9
7.2   Nombre de référence .....	9
7.2.1   Essais quantitatifs de productivité .....	9
7.2.2   Essai qualitatif de sélectivité .....	10
7.2.3   Essai qualitatif de spécificité .....	10
7.3   Préparation d'une suspension d'essai normalisée à l'aide d'une culture de travail .....	10
7.3.1   Généralités .....	10
7.3.2   Préparation de la culture de travail .....	10
7.3.3   Préparation d'une suspension d'essai normalisée (inoculum) pour l'essai .....	11
7.4   Préparation d'une suspension d'essai à l'aide du matériau de référence .....	11
<b>8</b> <b>Échantillonnage des membranes filtrantes pour les essais</b> .....	<b>11</b>
<b>9</b> <b>Procédure</b> .....	<b>12</b>
9.1   Généralités .....	12
9.2   Inoculation par la technique par étalement .....	12
9.2.1   Généralités .....	12
9.2.2   Inoculation .....	13
9.3   Inoculation par la technique de filtration sur membrane .....	13
9.3.1   Généralités .....	13
9.3.2   Inoculation .....	13
9.4   Incubation et dénombrement .....	14
9.5   Essai d'absence de contamination microbienne .....	14
<b>10</b> <b>Calcul, expression et interprétation des résultats</b> .....	<b>14</b>
10.1   Généralités .....	14
10.2   Essai de productivité .....	14
10.3   Essai de sélectivité .....	15
10.4   Essai de spécificité .....	15
<b>11</b> <b>Documentation des résultats d'essai</b> .....	<b>15</b>
11.1   Rapport d'essai .....	15
11.2   Informations fournies par le fabricant .....	16
11.3   Traçabilité .....	16

<b>Annexe A (normative) Diagramme de la procédure d'essai par lots</b> .....	<b>17</b>
<b>Annexe B (informative) Exemple de fiche de contrôle pour l'enregistrement des résultats des essais par lots</b> .....	<b>18</b>
<b>Annexe C (informative) Essai quantitatif supplémentaire des membranes filtrantes</b> .....	<b>19</b>
<b>Annexe D (informative) Essai qualitatif supplémentaire des membranes filtrantes</b> .....	<b>22</b>
<b>Annexe E (informative) Exemple pratique d'essai quantitatif par lots et d'essai quantitatif supplémentaire par l'utilisateur final</b> .....	<b>26</b>
<b>Bibliographie</b> .....	<b>37</b>

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

[ISO 7704:2023](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/93de3bf6-2ee0-40fd-824a-882ad8da410a/iso-7704-2023)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/93de3bf6-2ee0-40fd-824a-882ad8da410a/iso-7704-2023>

## 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 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](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 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](http://www.iso.org/iso/fr/avant-propos).

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 147, *Qualité de l'eau*, sous-comité SC 4, *Méthodes microbiologiques*, en collaboration avec le comité technique CEN/TC 230, *Analyse de l'eau*, du Comité européen de normalisation (CEN), conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 7704:1985), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications sont les suivantes:

- modification du domaine d'application afin de couvrir les exigences relatives aux essais de performance des membranes filtrantes utilisées pour la rétention et le dénombrement direct;
- ajout d'articles/paragraphes pour les termes et définitions, les micro-organismes, l'échantillonnage et les répliques, la procédure, l'inoculation et l'incubation, le dénombrement, le calcul et la documentation;
- révision des articles/paragraphes relatifs aux milieux de culture et diluants, à la préparation des souches d'essai, aux essais de performance et à la procédure, de manière à être conformes à l'ISO 8199 et à l'ISO 11133;
- ajout de l'[Annexe A](#) avec un diagramme pour les essais par lots;
- ajout de l'[Annexe B](#) afin de donner un exemple de fiche de contrôle pour l'enregistrement des résultats des essais par lots et des essais supplémentaires des membranes filtrantes;
- ajout de l'[Annexe C](#) afin de décrire l'essai quantitatif supplémentaire des membranes filtrantes, y compris un diagramme de la procédure;

- ajout de l'[Annexe D](#) afin de décrire l'essai qualitatif supplémentaire des membranes filtrantes;
- ajout de l'[Annexe E](#) afin de donner un exemple pratique d'essais par lots et d'essai quantitatif supplémentaire par l'utilisateur final, y compris un diagramme de la procédure;
- ajout de la Bibliographie.

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 <https://www.iso.org/fr/members.html>.

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

ISO 7704:2023

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/93de3bf6-2ee0-40fd-824a-882ad8da410a/iso-7704-2023>

## Introduction

Dans les laboratoires pratiquant des examens microbiologiques, les principaux objectifs sont la capture, la revivification, la croissance, la recherche ou le dénombrement, voire tout cela à la fois, d'une grande variété de micro-organismes. Les membranes filtrantes sont utilisées dans de nombreuses techniques traditionnelles de culture microbiologique et sont commercialisées sous différents types et marques. De nombreuses études comparatives de membranes filtrantes publiées dans la littérature font état de différences dans leur capacité à récupérer les bactéries des échantillons d'eau; voir les Références [22], [23], [28], [30], [31], [32], [33] et [34]. En raison de la complexité du processus de fabrication, la composition chimique, la taille des pores et la structure des pores peuvent varier en fonction des marques, voire du lot de matériau. Par ailleurs, le processus de fabrication peut également libérer des substances lixiviables qui peuvent potentiellement interférer avec la récupération des micro-organismes.

Il est par conséquent primordial de normaliser, autant que possible, les essais de performance des membranes filtrantes, non seulement afin de fournir des résultats cohérents, mais également afin de permettre la mise en place de procédures normalisées pour le dénombrement de micro-organismes spécifiques.

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

[ISO 7704:2023](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/93de3bf6-2ee0-40fd-824a-882ad8da410a/iso-7704-2023)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/93de3bf6-2ee0-40fd-824a-882ad8da410a/iso-7704-2023>



# Qualité de l'eau — Exigences relatives aux essais de performance des membranes filtrantes utilisées pour le dénombrement direct des micro-organismes par des méthodes de culture

## 1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences pour les essais de performance des membranes filtrantes utilisées pour la rétention suivie d'un dénombrement direct des micro-organismes par des méthodes de culture.

Le présent document s'applique aux membranes filtrantes qui sont utilisées pour la rétention suivie d'un dénombrement direct de micro-organismes spécifiques sur des milieux solides ou sur d'autres dispositifs contenant des milieux, comme des pads en papier absorbants [19].

Le présent document ne s'applique pas aux membranes filtrantes utilisées pour la concentration et l'élution ou pour des méthodes qualitatives.

Les essais s'appliquent aux membranes filtrantes destinées à l'analyse microbiologique de différents types d'eau, tels que:

- l'eau potable, l'eau embouteillée et d'autres types d'eau dans laquelle un faible nombre de micro-organismes est attendu;
- l'eau dans laquelle un plus grand nombre de micro-organismes est attendu, par exemple l'eau de surface et l'eau de process.

Ces essais sont destinés à démontrer l'adéquation de l'ensemble du système (membrane filtrante et milieu de culture, y compris l'étape de filtration) requis pour les essais spécifiques décrits dans les Références [3], [6], [8], [10], [12] et [13].

Le présent document s'applique:

- aux fabricants produisant des membranes filtrantes;
- aux laboratoires de microbiologie utilisant des membranes filtrantes pour leurs propres essais ou les fournissant à d'autres utilisateurs finaux.

## 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 8199:2018, *Qualité de l'eau — Exigences et lignes directrices générales pour les examens microbiologiques sur milieu de culture*

ISO 11133:2014, *Microbiologie des aliments, des aliments pour animaux et de l'eau — Préparation, production, stockage et essais de performance des milieux de culture*

ISO 11133:2014/Amd1:2018, *Microbiologie des aliments, des aliments pour animaux et de l'eau — Préparation, production, stockage et essais de performance des milieux de culture*

### 3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions 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 <https://www.electropedia.org/>

#### 3.1 Terminologie générale

##### 3.1.1

##### **membrane filtrante**

matrice de filtration hydrophile poreuse, composée de différents polymères présentant des caractéristiques de filtration équivalentes à leurs tailles nominales de pores, généralement comprises entre 0,1 µm et 1,2 µm, destinée à être utilisée pour la rétention des micro-organismes

Note 1 à l'article: La membrane filtrante assure la rétention effective des micro-organismes en fonction de la taille des pores de la membrane quand une pression différentielle (positive ou négative) est appliquée.

Note 2 à l'article: Le type de membrane filtrante à utiliser pour une méthode microbiologique donnée est décrit dans la *norme spécifique* (3.1.7) correspondante.

##### 3.1.2

##### **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 micro-organismes (avec ou sans constituants pour l'inhibition de certains d'entre eux), leur identification ou leur conservation

Note 1 à l'article: Le milieu de culture à utiliser pour une certaine méthode microbiologique est décrit dans la *norme spécifique* (3.1.7) correspondante, voir *milieu de culture spécifique* (3.1.3).

[SOURCE: ISO 11133:2014, 3.3.1, modifiée — ajout de «constituants pour» et remplacement de la Note 1 à l'article.]

##### 3.1.3

##### **milieu de culture spécifique**

*milieu de culture* (3.1.2), généralement sélectif, tel que désigné dans une *norme spécifique* (3.1.7) pour utilisation avec des *membranes filtrantes* (3.1.1)

EXEMPLE 1 La gélose chromogène pour bactéries coliformes (CCA) utilisée avec des membranes filtrantes conformément à l'ISO 9308-1<sup>[8]</sup>.

EXEMPLE 2 Milieu de Slanetz et de Bartley utilisé avec des membranes filtrantes conformément à l'ISO 7899-2<sup>[6]</sup>.

##### 3.1.4

##### **milieu de référence**

*milieu de culture* (3.1.2), en général non sélectif, utilisé pour la détermination du *nombre de référence* (3.3.8) et les *essais quantitatifs supplémentaires* (3.2.2)

Note 1 à l'article: Le milieu de référence est généralement un *milieu de culture* (3.1.2) non sélectif, qui est différent du milieu de culture soumis à l'essai et dont l'aptitude à être utilisé dans les essais de performance a été démontrée.

EXEMPLE La gélose tryptone soja (TSA) est conforme à l'ISO 11133.

[SOURCE: ISO 11133:2014, 3.3.4.13, modifiée — ajout de la Note 1 à l'article et ajout de «est conforme à l'ISO 11133» dans l'exemple.]

**3.1.5****lot de membranes filtrantes**

unités de *membrane filtrante* (3.1.1) homogènes et conformes aux exigences de traçabilité, correspondant à une quantité définie de produits en vrac, de produits semi-finis ou finis, de type et de qualité homogènes, qui a été produite au cours d'une période définie et identifiée sous un même numéro de lot

**3.1.6****lot de milieu de culture**

unités de *milieu de culture* (3.1.2) homogène et conforme aux exigences de traçabilité, correspondant à une quantité définie de produits en vrac, de produits semi-finis ou finis, de type et de qualité homogènes, qui a été produite au cours d'une période définie et identifiée sous un même numéro de lot

Note 1 à l'article: Si l'utilisateur ne définit pas le lot de milieu de culture utilisé pour les essais de performance des membranes filtrantes comme le «produit fini», il est important de démontrer que le processus de production est suffisamment contrôlé pour obtenir des milieux de culture de qualité constante (par exemple en surveillant les résultats des essais de performance des milieux de culture).

[SOURCE: ISO 11133:2014, 3.1.2, modifiée — remplacement de «milieu» par «milieu de culture» et ajout de la Note 1 à l'article.]

**3.1.7****normes spécifiques**

norme internationale ou document d'orientation décrivant l'analyse microbiologique de différents types d'eau en vue de la recherche ou du dénombrement d'un micro-organisme déterminé (ou d'un groupe de micro-organismes)

**3.2 Terminologie relative aux essais de performance****3.2.1****essai par lots**

essai d'unités de *membranes filtrantes* (3.1.1) provenant d'un *lot de membranes filtrantes* (3.1.5) en vue de leur utilisation prévue avec le *milieu de culture spécifique* (3.1.3) et détermination du *nombre de référence* (3.3.8)

**3.2.2****essai quantitatif supplémentaire**

essai d'unités de *membranes filtrantes* (3.1.1) provenant d'un *lot de membranes filtrantes* (3.1.5) en vue de leur utilisation prévue avec le *milieu de culture spécifique* (3.1.3), détermination du *nombre de référence* (3.3.6), essai des membranes filtrantes sur un milieu de culture non sélectif et essai du milieu de culture sans membrane filtrante

Note 1 à l'article: L'Annexe C donne une description détaillée des essais quantitatifs supplémentaires.

Note 2 à l'article: Des essais quantitatifs supplémentaires sont utilisés lorsqu'un nouveau type de *membrane filtrante* (3.1.1) ou un nouveau fabricant est soumis à des essais initiaux, ou lorsqu'un problème est constaté dans l'utilisation quotidienne ou les *essais par lots* (3.2.1) des membranes filtrantes.

**3.2.3****performance de la membrane filtrante**

réponse d'une *membrane filtrante* (3.1.1) soumise à une *souche test* (3.3.3) dans des conditions définies

Note 1 à l'article: Les conditions définies sont décrites dans la *norme spécifique* (3.1.7) pour l'utilisation prévue de la *membrane filtrante* (3.1.1), comme: *souche test* (3.3.3), *milieu de culture spécifique* (3.1.3), *milieu de référence* (3.1.4), *productivité* (3.2.5), *sélectivité* (3.2.6), *spécificité* (3.2.7), durée et température d'incubation.

**3.2.4****performance du milieu de culture**

réponse d'un *milieu de culture* (3.1.2) soumis à une *souche test* (3.3.3) dans des conditions définies

[SOURCE: ISO 11133:2014, 3.2.1]

### 3.2.5

#### **productivité**

taux de récupération d'un *micro-organisme cible* (3.3.1) à partir du *milieu de culture* (3.1.2) avec la *membrane filtrante* (3.1.1) dans des conditions définies

[SOURCE: ISO 11133:2014, 3.2.4, modifiée — ajout de «avec la membrane filtrante» dans la définition.]

### 3.2.6

#### **sélectivité**

dégré d'inhibition d'un *micro-organisme non cible* (3.3.2) sur ou dans un *milieu de culture* (3.1.2) sélectif avec la *membrane filtrante* (3.1.1) dans des conditions définies

[SOURCE: ISO 11133:2014, 3.2.5, modifiée — ajout de «avec la membrane filtrante» dans la définition.]

### 3.2.7

#### **spécificité**

démonstration, dans des conditions définies, que le *micro-organisme non cible* (3.3.2), s'il est capable de se développer sur le milieu, ne présente pas les mêmes caractéristiques visuelles que le *micro-organisme cible* (3.3.1), sur le *milieu de culture* (3.1.2) avec *membrane filtrante* (3.1.1) dans des conditions définies

## 3.3 Terminologie relative aux micro-organismes d'essai

### 3.3.1

#### **micro-organisme cible**

micro-organisme ou groupe de micro-organismes à rechercher ou à dénombrer, dont la croissance peut être attendue dans des conditions définies

[SOURCE: ISO 11133:2014, 3.2.2, modifiée — ajout de «dont la croissance peut être attendue dans des conditions définies» dans la définition.]

### 3.3.2

#### **micro-organisme non cible**

micro-organisme qui est supprimé par le milieu et/ou les conditions d'incubation ou qui ne présente pas les caractéristiques attendues du micro-organisme cible

[SOURCE: ISO 11133:2014, 3.2.3]

### 3.3.3

#### **souche test**

#### **souche de contrôle**

micro-organisme utilisé en général pour les essais de performance des *membranes filtrantes* (3.1.1) et/ou des *milieux de culture* (3.1.2)

Note 1 à l'article: Les souches test/souches de contrôle sont définies en fonction de leur provenance (voir 3.3.4 à 3.3.10).

### 3.3.4

#### **souche de référence**

micro-organisme obtenu directement auprès d'une collection de culture de référence et défini au moins par son espèce

Note 1 à l'article: Une collection de culture de référence est une collection de culture qui est membre de la World Federation of Culture Collections (WFCC) (Fédération mondiale des collections de culture) ou de l'European Culture Collections' Organisation (ECCO) (Organisation européenne des collections de culture).

Note 2 à l'article: Une souche de référence est classée et décrite selon ses caractéristiques et issue, de préférence, d'eau, le cas échéant.

**3.3.5****stock de référence**

ensemble de cultures identiques distinctes obtenues à partir d'une subculture de la *souche de référence* (3.3.4) préparée au laboratoire ou obtenue auprès d'un fournisseur

[SOURCE: ISO 11133:2014, 3.4.3]

**3.3.6****culture mère**

subculture primaire obtenue à partir d'un *stock de référence* (3.3.5)

[SOURCE: ISO 11133:2014, 3.4.4]

**3.3.7****culture de travail**

subculture issue d'un *stock de référence* (3.3.5), d'une *culture mère* (3.3.6), d'un *matériau de référence* (3.3.9) ou d'un *matériau de référence certifié* (3.3.10)

Note 1 à l'article: Le *matériau de référence* (3.3.9) multi-souches et le *matériau de référence certifié* (3.3.10) multi-souches peuvent également être utilisés pour la préparation des cultures de travail.

[SOURCE: ISO 11133:2014, 3.4.4, modifiée — remplacement de «certifié ou non» par «ou d'un *matériau de référence certifié*» et ajout de la Note 1 à l'article.]

**3.3.8****nombre de référence**

niveau d'inoculum

nombre total de colonies sur un *milieu de référence* (3.1.4) obtenu sans l'utilisation d'une *membrane filtrante* (3.1.1)

**3.3.9****matériau de référence****MR**

matériau microbiologique contenant une quantité suffisamment homogène et stable de micro-organismes revivifiants définie pour être adaptée à son application prévue dans un processus de mesurage

Note 1 à l'article: Voir le Guide ISO 30<sup>[15]</sup>.

Note 2 à l'article: Pour les matériaux de référence de contrôle de qualité préparés en interne, souvent appelés «matériaux de référence internes» ou «MR internes», voir le Guide ISO 80<sup>[18]</sup> et les Références [23], [25], [27] et [28].

[SOURCE: ISO 11133:2014, 3.4.6, modifiée — mise à jour de la référence de la Note 1 à l'article et ajout de la Note 2 à l'article.]

**3.3.10****matériau de référence certifié****MRC**

*matériau de référence* microbiologique (3.3.9) caractérisé par une procédure métrologique validée pour la quantité de micro-organismes revivifiants

Note 1 à l'article: Voir le Guide ISO 30<sup>[15]</sup>.

Note 2 à l'article: Des procédures métrologiquement valides applicables à la production et à la certification de MR sont données, entre autres, dans l'ISO 17034,<sup>[14]</sup> le Guide ISO 31<sup>[16]</sup> et le Guide ISO 35<sup>[17]</sup>.

Note 3 à l'article: Un MRC microbiologique est accompagné d'un certificat donnant la valeur de la quantité spécifiée de micro-organismes revivifiants, son incertitude associée et une déclaration de sa traçabilité métrologique. Un MRC est certifié uniquement pour la/les méthode(s) et les milieux qui ont été inclus dans le processus de certification. Autrement, sa fonction est celle d'un *matériau de référence* (3.3.9) (ordinaire).