

PROJET
FINAL

NORME
INTERNATIONALE

ISO/FDIS
17468

ISO/TC 34/SC 9

Secrétariat: AFNOR

Début de vote:
2023-07-03

Vote clos le:
2023-08-28

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*

(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

ISO 17468

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a80aa7d2-30c1-4cdd-b538-3929a20ebe8a/iso-17468>

TRAITEMENT PARALLÈLE ISO/CEN

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.



Numéro de référence
ISO/FDIS 17468:2023(F)

© ISO 2023

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

ISO 17468

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a80aa7d2-30c1-4cdd-b538-3929a20ebe8a/iso-17468>



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
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	2
4 Procédure technique de normalisation d'une nouvelle méthode de référence	3
4.1 Généralités	3
4.2 Étapes techniques	4
4.2.1 Étape 1: sélection de la ou des méthodes (obligatoire)	4
4.2.2 Étape 2: optimisation de la ou des méthodes (facultative)	4
4.2.3 Étape 3: étude d'évaluation de la ou des méthodes (recommandée)	4
4.2.4 Étape 4: étude «en conditions réelles» (recommandée)	5
4.2.5 Étape 5: sélection d'une méthode de référence candidate pour validation supplémentaire (obligatoire)	6
4.2.6 Étape 6: étude interlaboratoires (obligatoire)	6
5 Procédure technique de révision d'une méthode de référence normalisée	7
Annexe A (informative) Logigramme des étapes techniques pour le développement ou la révision d'une méthode de référence normalisée	9
Annexe B (informative) Recommandations relatives aux études d'optimisation visant à comparer deux options dans le cadre de l'élaboration d'une nouvelle méthode de référence normalisée ou de la révision d'une telle méthode	10
Bibliographie	13

Document Preview

[ISO 17468](https://standards.iteh.ai/iso-17468)<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a80aa7d2-30c1-4cdd-b538-3929a20ebe8a/iso-17468>

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'ISO attire l'attention sur le fait que la mise en application du présent document peut entraîner l'utilisation d'un ou de plusieurs brevets. L'ISO ne prend pas position quant à la preuve, à la validité et à l'applicabilité de tout droit de brevet revendiqué à cet égard. À la date de publication du présent document, l'ISO n'avait pas reçu notification qu'un ou plusieurs brevets pouvaient être nécessaires à sa mise en application. Toutefois, il y a lieu d'avertir les responsables de la mise en application du présent document que des informations plus récentes sont susceptibles de figurer dans la base de données de brevets, disponible à l'adresse www.iso.org/brevets. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié tout ou partie de tels droits de brevet.

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/iso/fr/avant-propos.html.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 34, *Produits alimentaires*, sous-comité SC 9, *Microbiologie*, en collaboration avec le comité technique CEN/TC 463, *Microbiologie de la chaîne alimentaire*, 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 17468:2016), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications sont les suivantes:

- un renvoi est fait non seulement à l'ISO 16140-2, mais également à l'ISO 16140-4 et à l'ISO 16140-6;
- une nouvelle étape facultative, l'optimisation de la méthode, a été ajoutée, ainsi qu'une nouvelle annexe fournissant des recommandations relatives aux études d'optimisation en question, en vue de comparer les options possibles lors de l'élaboration d'une nouvelle méthode de référence normalisée ou de sa révision;
- l'ajout du cas des méthodes de confirmation et de typage;
- l'évaluation de la nature d'un changement (mineur ou majeur) lors de la révision d'une méthode de référence normalisée.

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.

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

Le présent document établit des exigences et des recommandations techniques pour le développement ou la révision de méthodes de référence normalisées pour l'analyse des micro-organismes dans:

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

Le présent document spécifie les stades techniques du développement d'une nouvelle méthode de référence normalisée et de la révision d'une méthode de référence normalisée existante. Il inclut, en particulier, les exigences et les recommandations applicables à la validation de la méthode sélectionnée.

Le présent document est destiné à être mis en œuvre en particulier par l'ISO/TC 34/SC 9 et sa structure équivalente au niveau du CEN, à savoir le CEN/TC 463.

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 5725-2, *Exactitude (justesse et fidélité) des résultats et méthodes de mesure — Partie 2: Méthode de base pour la détermination de la répétabilité et de la reproductibilité d'une méthode de mesure normalisée*

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

ISO 16140-1:2016, *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*

ISO 16140-2:2016/Amd.1¹⁾, *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 — Amendement 1*

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) En cours d'élaboration.

3 Termes et définitions

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

3.1

méthode de référence candidate

méthode sélectionnée qui est susceptible de devenir la *méthode de référence normalisée* (3.7)

3.2

organisateur de l'EIL

laboratoire organisateur

laboratoire ayant la responsabilité de gérer toutes les activités techniques et statistiques que l'organisation de l'étude interlaboratoires implique

[SOURCE: ISO 16140-1:2016, 2.45, modifié – «que l'étude de validation impliquent, c'est-à-dire l'étude comparative des méthodes et l'étude interlaboratoires» a été remplacé par «que l'organisation de l'étude interlaboratoires implique» et la Note 1 à l'article a été supprimée]

3.3

participant à l'EIL

laboratoire participant

technicien de laboratoire individuel, qui travaille de manière totalement indépendante vis-à-vis d'autres participants de l'EIL et qui utilise différents ensembles d'échantillons ou prises d'essai sélectionné(e)s en aveugle

[SOURCE: ISO 16140-1:2016, 2.13, modifié – «collaborateur» a été remplacé par «participant à l'EIL »]

3.4 <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a80aa7d2-30c1-4cdd-b538-3929a20ebe8a/iso-17468>

étude interlaboratoires

étude menée par plusieurs laboratoires analysant des échantillons identiques au même moment, dont les résultats sont utilisés pour estimer les caractéristiques de performance de la méthode de référence candidate

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.

[SOURCE: ISO 16140-1:2016, 2.33, modifié – «les paramètres de performance de la méthode alternative» a été remplacé par «les caractéristiques de performance de la méthode de référence candidate».]

3.5

stade de prénormalisation

stade technique qui précède le stade de normalisation et qui comprend les différentes étapes décrites dans le présent document

Note 1 à l'article: Le stade de normalisation débute par l'étape proposition, à savoir le vote d'une proposition de nouveau sujet de travail (ISO/NP) pour l'inclusion du sujet de travail dans le programme de travail de l'ISO/TC 34/SC 9.

3.6

étude «en conditions réelles»

étude d'une ou de plusieurs méthodes, menée dans différents laboratoires, à l'aide de leurs propres échantillons de routine, donnant la préférence à des échantillons contaminés naturellement