



**Norme
internationale**

ISO 16140-4

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

Partie 4:

**Protocole pour la validation de
méthodes dans un seul laboratoire**

**AMENDEMENT 1: Validation d'une
taille de prise d'essai plus grande pour
des méthodes qualitatives**

Microbiology of the food chain — Method validation —

Part 4: Protocol for method validation in a single laboratory

*AMENDMENT 1: Validation of a larger test portion size for
qualitative methods*

**Première édition
2020-07**

**AMENDEMENT 1
2024-09**

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

[ISO 16140-4:2020/Amd 1:2024](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/54de6007-07a5-4bb0-bd56-e543c2bb526e/iso-16140-4-2020-amd-1-2024)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/54de6007-07a5-4bb0-bd56-e543c2bb526e/iso-16140-4-2020-amd-1-2024>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2024

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

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 propriété.

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*, 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).

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.

Microbiologie de la chaîne alimentaire — Validation des méthodes —

Partie 4: Protocole pour la validation de méthodes dans un seul laboratoire

AMENDEMENT 1: Validation d'une taille de prise d'essai plus grande pour des méthodes qualitatives

Article 3

Ajouter l'entrée terminologique suivante:

3.13

taille de prise d'essai plus grande

échantillon représentatif mesuré (volume ou masse) prélevé de l'échantillon pour laboratoire ou de l'échantillon pour essai en vue de son utilisation dans la préparation de la suspension mère, qui est plus grand que la prise d'essai décrite dans la méthode d'origine et/ou le document de validation

4.1

Ajouter le texte suivant après le deuxième alinéa: [4:2020/Amd.1:2024](https://standards.iso.org/iso/16140-4:2020/Amd.1:2024)

Le protocole utilisé pour valider une taille de prise d'essai plus grande pour des méthodes qualitatives dans un seul laboratoire doit être tel que spécifié à l'Annexe H.

5.1.1.4, note

Remplacer le texte par ce qui suit:

NOTE Un programme Excel[®]1 est disponible pour calculer le RLOD à l'adresse <https://standards.iso.org/iso/16140-4/ed-1/en/amd/1/>.

5.1.2.4, Note 2

Remplacer le texte par ce qui suit:

NOTE 2 Un programme Excel[®]2 est disponible pour calculer le LOD₅₀ à l'adresse <https://standards.iso.org/iso/16140-4/ed-1/en/amd/1/>.

ISO 16140-4:2020/Amd.1:2024(fr)

6.1.2.3, Note 2

Remplacer le texte par ce qui suit:

NOTE 2 Un programme Excel®⁴ est disponible pour calculer le LOD₅₀ à l'adresse <https://standards.iso.org/iso/16140/-4/ed-1/en/amd/1/>.

Annexe H

Ajouter l'annexe suivante après l'Annexe G, avant la Bibliographie.

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

[ISO 16140-4:2020/Amd 1:2024](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/54de6007-07a5-4bb0-bd56-e543c2bb526e/iso-16140-4-2020-amd-1-2024)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/54de6007-07a5-4bb0-bd56-e543c2bb526e/iso-16140-4-2020-amd-1-2024>