

NORME INTERNATIONALE

ISO 16140-6

Première édition
2019-11

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

Microbiology of the food chain — Method validation —

Part 6: Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods for microbiological confirmation and typing procedures

ISO 16140-6:2019

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



Numéro de référence
ISO 16140-6:2019(F)

© ISO 2019

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

ISO 16140-6:2019

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/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