
**Microbiologie de la chaîne
alimentaire — Exigences spécifiques
et recommandations relatives aux
essais d'aptitude par comparaison
interlaboratoires**

*Microbiology of the food chain — Specific requirements and guidance
for proficiency testing by interlaboratory comparison*

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

ISO 22117:2019

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/253d34a9-8a46-4276-9cc2-d0c307b0c53c/iso-22117-2019>



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

ISO 22117:2019

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/253d34a9-8a46-4276-9cc2-d0c307b0c53c/iso-22117-2019>



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	v
Introduction	vi
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Conception du programme et application	3
4.1 Généralités	3
4.2 Objectifs du programme	3
4.3 Exigences en termes de laboratoires pour les programmes	3
4.4 Choix des matrices d'essai	3
4.5 Informations sur les méthodes d'essais utilisées par les fournisseurs d'essai d'aptitude	3
4.6 Modèle statistique	4
5 Exigences techniques et recommandations pour la conception et la teneur des échantillons	4
5.1 Sources, caractérisation et traçabilité des organismes	4
5.2 Niveau d'organismes cibles	5
5.3 Organismes non ciblés et interférences	6
5.4 Sélection de la matrice et effets de matrice	6
6 Vérification des échantillons par le fournisseur	6
6.1 Généralités	6
6.2 Essai d'homogénéité d'échantillons — Considérations générales	6
6.3 Essai d'homogénéité pour des échantillons quantitatifs (de dénombrement)	7
6.4 Essai d'homogénéité pour des méthodes qualitatives	8
6.5 Essai de stabilité par le fournisseur	9
6.5.1 Généralités	9
6.5.2 Stabilité durant les conditions de stockage	9
6.5.3 Stabilité durant les conditions de transport	9
7 Manipulation des échantillons	10
7.1 Généralités	10
7.2 Instruction pour les participants	10
8 Évaluations des performances	11
8.1 Généralités	11
8.2 Considérations préliminaires	11
8.3 Évaluation des méthodes qualitatives	11
8.3.1 Généralités	11
8.3.2 Distribution des données	12
8.3.3 Détermination de la valeur consensuelle	13
8.3.4 Incertitude de la valeur consensuelle	14
8.3.5 Méthodes d'évaluation des performances	14
8.3.6 Utilisation des scores z	14
8.3.7 Autres méthodes d'évaluation des performances	16
8.3.8 Évaluation des performances à long terme	18
8.4 Évaluation de méthodes qualitatives	20
8.4.1 Généralités	20
8.4.2 Performance des laboratoires individuels	20
8.4.3 Comparaisons de performances des laboratoires	21
Annexe A (informative) Exemple de détails à inclure dans un plan de programme d'essai d'aptitude	23
Annexe B (informative) Préparation de suspensions de spores	25

Annexe C (informative) Méthodes de test des variations entre les parties aliquotes de matériaux d'essai	27
Annexe D (informative) Exemple de fiche de données de sécurité	31
Annexe E (informative) Méthode pratique pour évaluer les performances à long terme des participants dans des programmes d'essai d'aptitude utilisant des méthodes de dénombrement	33
Bibliographie	35

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

[ISO 22117:2019](https://standards.itih.ai/catalog/standards/iso/253d34a9-8a46-4276-9cc2-d0c307b0c53c/iso-22117-2019)

<https://standards.itih.ai/catalog/standards/iso/253d34a9-8a46-4276-9cc2-d0c307b0c53c/iso-22117-2019>

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*.

Cette première édition annule et remplace l'ISO/TS 22117:2010, qui a fait l'objet d'une révision technique. Les modifications sont les suivantes:

- introduction de mises à jour pour harmoniser le document avec l'ISO 13528:2015.

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

Les exigences générales d'organisation des programmes d'essai d'aptitude de tout type sont précisées par l'ISO/CASCO (Comité pour l'évaluation de la conformité) dans l'ISO/IEC 17043. Une recommandation générale est également disponible auprès de l'UICPA (Union internationale de chimie pure et appliquée); voir la Référence [12]. Toutefois, ces recommandations peuvent ne pas être directement applicables à tous les cas et il convient de les interpréter spécifiquement pour les différents secteurs de laboratoire où les programmes d'essai d'aptitude sont organisés. De ce fait, il est nécessaire d'établir un document définissant les critères à satisfaire par un fournisseur (et les collaborateurs associés) de programmes d'essai d'aptitude pour des examens microbiologiques afin d'être reconnu comme compétent. Cela s'applique notamment aux exigences techniques spécifiques nécessaires au traitement de micro-organismes, telles que l'homogénéité et la stabilité des échantillons, ainsi qu'à l'interprétation des essais de détection qui n'est actuellement couverte par aucun document.

Les programmes d'essai d'aptitude pour les laboratoires de microbiologie servent principalement à évaluer les performances, notamment la justesse (biais) et, dans certains cas, la fidélité des examens microbiologiques des aliments dans des laboratoires spécifiques.

En outre, les données provenant de tels programmes d'essai d'aptitude peuvent servir à:

- a) fournir des informations aux organisations responsables de l'agrément des laboratoires dans un cadre de contrôle officiel ou à permettre une surveillance en continu;
- b) contribuer à l'accréditation des laboratoires dans un cadre général de management de la qualité;
- c) informer les personnes en charge de la qualité dans les laboratoires participants, en tant qu'éléments informatifs sur l'évaluation de la qualité externe de la justesse (biais).

Les informations provenant des programmes d'essai d'aptitude peuvent également être utilisées afin:

- d'identifier les sources d'erreurs éventuelles, notamment la composante de biais de l'incertitude, pour améliorer les performances;
- d'estimer l'incertitude des résultats d'essai, conjointement avec les résultats de routine, pour les méthodes quantitatives (dénombrement) (voir l'ISO/TS 19036) et les niveaux de détection pour les méthodes qualitatives (détection);
- de démontrer la compétence du personnel à procéder à un examen microbiologique spécifique;
- d'évaluer et de valider une méthode donnée par l'étude de justesse, de fidélité et de robustesse;
- d'identifier la variabilité des résultats d'essai entre les différents laboratoires;
- d'assigner une valeur «cible» à un micro-organisme dans un matériau afin d'établir un matériau de référence (voir l'ISO 17034).

Cependant, ces aspects ne sont pas spécifiquement couverts par le présent document.

Par conséquent, les programmes d'essai d'aptitude sont conçus de sorte à satisfaire à certains critères et le programme d'essai (fréquence, nombre d'échantillons, nombre de répétitions, etc.) de sorte à satisfaire aux exigences du type de méthode utilisée et de produit soumis à essai afin de parvenir au niveau de contrôle requis par toutes les parties.