



PROJET FINAL

Norme internationale

ISO/FDIS 23691

Microbiologie de la chaîne alimentaire — Détermination et utilisation des valeurs cardinales

Microbiology of the food chain — Determination and use of cardinal values

ISO/TC 34/SC 9

Secrétariat: **AFNOR**

Début de vote:
2025-08-25

Vote clos le:
2025-10-20

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

[ISO/FDIS 23691](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/c83714ad-b998-44fb-9826-24d2d223b6c8/iso-fdis-23691)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/c83714ad-b998-44fb-9826-24d2d223b6c8/iso-fdis-23691>

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 COM-MERCIALES, 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.

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

[ISO/FDIS 23691](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/c83714ad-b998-44fb-9826-24d2d223b6c8/iso-fdis-23691)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/c83714ad-b998-44fb-9826-24d2d223b6c8/iso-fdis-23691>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2025

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	v
Introduction	vi
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	2
3 Termes et définitions	2
4 Principe	7
4.1 Généralités	7
4.2 Fonctions gamma	7
4.2.1 Généralités	7
4.2.2 Description des effets de la température	7
4.2.3 Description des effets du <i>pH</i>	8
4.2.4 Description des effets de <i>a_w</i>	9
4.2.5 Description des effets des concentrations d'inhibiteurs	9
4.3 Processus de détermination des valeurs cardinales et du facteur de correction pour l'aliment	10
4.4 Détermination du taux de croissance spécifique maximal	10
4.4.1 Généralités	10
4.4.2 Méthode reposant sur la DO de dilutions au demi	11
4.4.3 Méthode d'ensemencement direct	11
4.5 Détermination des valeurs cardinales	12
4.6 Détermination du facteur de correction	13
4.7 Validation	14
4.8 Utilisation des valeurs cardinales et du facteur de correction pour l'aliment dans les prévisions	15
5 Réactifs et matériaux	15
6 Appareillage	16
7 Plan d'expérience et collecte des données	16
7.1 Généralités	16
7.2 Préparation de la culture et du milieu	17
7.2.1 Choix et conservation de la souche étudiée	17
7.2.2 Préparation et inoculation de la culture microbienne	17
7.2.3 Préparation du bouillon nutritif modifié	17
7.3 Niveaux par facteur pour estimer les valeurs cardinales	19
7.3.1 Généralités	19
7.3.2 Température	19
7.3.3 <i>pH</i>	20
7.3.4 Activité de l'eau	21
7.3.5 Composés inhibiteurs	22
7.4 Plan d'expérience pour estimer le taux de croissance spécifique maximal à partir de la méthode reposant sur la DO de dilutions au demi	23
7.5 Plan d'expérience pour estimer le taux de croissance spécifique maximal à partir de la méthode d'ensemencement direct	24
7.6 Détermination du facteur de correction pour l'aliment à partir d'un test de croissance	24
7.7 Validation	25
8 Expression des résultats: estimation des paramètres de croissance	25
8.1 Généralités	25
8.2 Évaluation du taux de croissance spécifique maximal à chaque niveau de facteurs intrinsèques ou extrinsèques (première étape)	26
8.2.1 Généralités	26
8.2.2 Évaluation des taux de croissance spécifiques maximaux à partir des données d'ensemencement direct	26

ISO/FDIS 23691:2025(fr)

8.2.3	Évaluation des taux de croissance spécifiques maximaux par la méthode reposant sur la DO de dilutions au demi.....	26
8.3	Évaluation des valeurs cardinales et du taux de croissance optimal en bouillon, μ_{Bouillon} (deuxième étape).....	26
8.4	Évaluation de C_f (troisième étape).....	27
8.5	Validation (quatrième étape).....	28
9	Utilisation des valeurs cardinales pour réaliser des prévisions de croissance microbienne	29
9.1	Généralités.....	29
9.2	Conditions préalables aux prévisions de croissance.....	29
9.3	Utilisation des valeurs cardinales pour simuler la croissance.....	30
9.3.1	Simulation de croissance à une température statique donnée.....	30
9.3.2	Prévision de croissance avec scénario dynamique temps-température.....	31
9.3.3	Simulation de croissance en conditions statiques de température, de pH et d' a_w	32
10	Rapport d'essai	34
11	Contrôle qualité	34
Annexe A (informative)	Liste indicative d'outils à disposition pour les ajustements primaires et secondaires et les simulations	35
Annexe B (informative)	Recommandations pour obtenir différentes valeurs d'a_w lors de l'utilisation de différents humectants en bouillon	38
Annexe C (informative)	Détermination du taux de croissance	39
Annexe D (informative)	Plan de plaque	42
Annexe E (informative)	Exemple d'utilisation de valeurs cardinales pour la simulation de croissance et sa variabilité	43
Bibliographie	46

ISO/FDIS 23691

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/c83714ad-b998-44fb-9826-24d2d223b6c8/iso-fdis-23691>

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 de tels droits de 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*, 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).

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

Selon les principes généraux du Codex Alimentarius sur l'hygiène alimentaire, il est de la responsabilité des exploitants du secteur alimentaire de maîtriser les dangers microbiologiques dans les aliments et de gérer les risques microbiens. Par conséquent, il est de la responsabilité de l'exploitant du secteur alimentaire de mettre en place des mesures de maîtrise validées, au sein du système HACCP (analyse des dangers et points critiques pour leur maîtrise), et de conduire des études afin d'évaluer la conformité aux critères de sécurité alimentaire tout au long de la chaîne alimentaire.

Dans le cadre de l'évaluation des risques microbiens, plusieurs approches complémentaires sont développées afin d'estimer les risques posés par les micro-organismes pathogènes ou d'altération dans la chaîne alimentaire. L'évaluation des risques microbiens est adoptée par les organismes de réglementation sous les auspices de l'agence internationale chargée des normes alimentaires. La microbiologie prévisionnelle fait partie des approches scientifiques reconnues utilisées pour valider les mesures de maîtrise au sein du système HACCP, ainsi que pour évaluer la sécurité microbiologique et la qualité des aliments, les procédés de production alimentaire, les conditions de stockage des aliments et les recommandations relatives à la préparation des aliments destinées aux consommateurs.

Par conséquent, le présent document fournit les règles techniques, les modes opératoires et les calculs pour estimer les valeurs cardinales d'un micro-organisme étudié et pour les utiliser conjointement avec les résultats de tests de croissance afin de simuler et prédire sa croissance dans les matières premières, les produits intermédiaires ou les produits finis dans des conditions de transformation, de conservation et d'utilisation des aliments raisonnablement prévisibles.

Pour ce faire, le présent document comprend les sections suivantes:

- pour identifier le ou les facteurs environnementaux déterminants (par exemple, température, pH, a_w , acides organiques);
- pour définir le plan d'expérience adéquat;
- pour estimer les valeurs cardinales d'un micro-organisme dans un milieu de culture;
- pour effectuer un test de croissance dans la matrice étudiée et obtenir un facteur de correction pour l'aliment et la densité de population microbienne maximale;
- pour utiliser les valeurs cardinales et le facteur de correction pour l'aliment afin de prédire la croissance du micro-organisme étudié dans différentes conditions (par exemple, changements de durée et de température tout au long de la chaîne du froid, changements de formulation par ajout d'acides organiques ou de conservateurs).

Les autorités réglementaires peuvent avoir des recommandations spécifiques et ces différences ont été incluses dans la mesure du possible dans le présent document. Il est toutefois possible que des exigences supplémentaires s'avèrent nécessaires d'intégrer pour obtenir l'approbation réglementaire de l'étude.

L'utilisation du présent document nécessite, de la part des laboratoires organisateurs, une expertise dans les domaines pertinents tels que la microbiologie des aliments, la microbiologie prévisionnelle et les statistiques. Cette expertise englobe la compréhension de la théorie d'échantillonnage et des plans d'expérience, l'analyse statistique des données microbiologiques et une vue d'ensemble des concepts mathématiques scientifiquement reconnus et disponibles employés en microbiologie prévisionnelle.

Microbiologie de la chaîne alimentaire — Détermination et utilisation des valeurs cardinales

AVERTISSEMENT — Afin de préserver la santé du personnel de laboratoire, il est essentiel que les essais de recherche de micro-organismes cibles ne soient effectués que dans des laboratoires correctement équipés, sous la surveillance d'un microbiologiste expérimenté, et qu'un grand soin soit apporté à l'élimination de tous les matériaux incubés. Il convient que les utilisateurs du présent document connaissent les pratiques normales de laboratoire. Le présent document ne prétend pas traiter la totalité des aspects liés à la sécurité qui pourraient découler de son utilisation. Il incombe à l'utilisateur de mettre en place des pratiques de santé et de sécurité appropriées.

1 Domaine d'application

Le présent document établit les principes élémentaires et spécifie les exigences et les méthodes pour déterminer les valeurs cardinales de souches de bactéries et de levures, et les utiliser afin de prédire la croissance microbienne.

L'approche s'articule autour de quatre étapes principales:

- a) détermination des valeurs cardinales dans le milieu de culture;
- b) détermination du facteur de correction dans l'aliment cible;
- c) validation du modèle;
- d) simulations.

Quatre facteurs environnementaux sont pris en compte: température, pH , a_w et inhibiteurs (par exemple, acides organiques).

[ISO/FDIS 23691](https://standards.iteh.ai/ISO/FDIS/23691)

NOTE 1 //s La compétition microbienne n'est pas assimilée à un inhibiteur dans le présent document et peut être traitée par des approches de modélisation convenables.

La détermination de valeurs cardinales nécessite une approche en deux étapes:

- la détermination des taux de croissance spécifiques maximaux de la souche étudiée cultivée en bouillon pour une plage définie de valeurs du ou des facteurs environnementaux étudiés; et
- l'utilisation de modèles secondaires reconnus de microbiologie prévisionnelle pour ajuster les données expérimentales obtenues afin d'obtenir les valeurs cardinales.

L'utilisation de valeurs cardinales pour la simulation de la croissance microbienne repose sur des modèles primaires et secondaires de microbiologie prévisionnelle. Les valeurs cardinales sont combinées aux données de test de croissance afin de prendre en considération l'effet de matrice. Selon l'objectif de la simulation de croissance, il est important de tenir compte de la variation des valeurs cardinales entre les souches d'une espèce de bactérie ou de levure.

Les valeurs cardinales sont un bon indicateur de la capacité de croissance d'une souche pour les facteurs environnementaux étudiés. Elles sont donc utilisées comme critères de sélection des souches, en plus de leur origine et de leur virulence, dans le cadre de tests de croissance (voir l'ISO 20976-1) ou de validation d'une méthode (voir la série de l'ISO 16140).

NOTE 2 Le présent document est axé sur la détermination de valeurs cardinales pour une seule souche. La même méthodologie peut être utilisée pour caractériser plusieurs souches indépendamment afin de couvrir la variabilité biologique des souches et inclure ces résultats dans les prévisions.