NORME INTERNATIONALE

ISO 16140-1

Première édition
2016-06-15

Microbiologie de la chaîne alimentaire — Validation des méthodes —

Partie 1: **Vocabulaire**

Microbiology of the food chain — Method validation —

Part 1: Vocabulary

Numéro de référence
ISO 16140-1:2016(F)

© ISO 2016



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2016, Publié en Suisse

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland
Tel. +41 22 749 01 11
Fax +41 22 749 09 47
copyright@iso.org
www.iso.org

Sommaire

Page

Avant-propos ..... **iv**
Introduction ..... **v**
1 Domaine d'application **1**
2 Termes et définitions **1**
Bibliographie **13**

© ISO 2016 – Tous droits réservés

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 appelée 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 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 le lien suivant: Avant-propos — Informations supplémentaires.

Le comité chargé de l'élaboration du présent document est l'ISO/TC 34, *Produits alimentaires*, sous-comité SC 9, *Microbiologie*.

Cette première édition de l'ISO 16140-1, conjointement avec l'ISO 16140-2, annule et remplace l'ISO 16140:2003, qui a fait l'objet d'une révision technique. Elle incorpore également l'Amendement ISO 16140:2003:Amd.1:2011.

L'ISO 16140 comprend les parties suivantes, présentées sous 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*

Les parties suivantes sont en cours de préparation:

— *Partie 3: Protocole de vérification de méthodes de référence et alternatives validées appliquées dans un laboratoire*

— *Partie 4: Protocole pour la validation de méthodes de laboratoire (internes)*

— *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*

 © ISO 2016 – Tous droits réservés

Introduction

Il est très important d'utiliser des méthodes validées afin de pouvoir obtenir des résultats fiables avec une méthode spécifique. Cela permet également de comparer plus facilement les résultats obtenus avec une même méthode par différents laboratoires. Les modes opératoires de validation couverts par l'ISO 16140 (toutes les parties) traitent de plusieurs aspects de la validation, tels que la validation de méthodes alternatives (commerciales), la validation intra-laboratoire, la validation de méthodes (alternatives) n'impliquant qu'un nombre limité de laboratoires et la vérification des méthodes (mode opératoire visant à démontrer qu'un laboratoire donné applique correctement une méthode validée donnée). En outre, il existe un lien étroit avec l'ISO 17468 décrivant le mode opératoire de validation des méthodes normalisées elles-mêmes.

© ISO 2016 – Tous droits réservés

Microbiologie de la chaîne alimentaire — Validation des méthodes —

Partie 1: **Vocabulaire**

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 16140 spécifie les termes généraux associés à la validation d'une méthode de microbiologie de la chaîne alimentaire et donne leurs définitions.

La présente partie de l'ISO 16140 est applicable à la validation de méthodes pour l'analyse (détection ou quantification) de micro-organismes présents dans:

— les produits destinés à la consommation humaine,

— les produits destinés à l'alimentation animale,

— les échantillons environnementaux dans le domaine de la production et de la manutention de produits alimentaires, et

— les échantillons au stade de la production primaire.

2 Termes et définitions

2.1
limite d'acceptabilité
AL
différence maximale, positive ou négative, acceptable entre la *valeur de référence* (2.60) (ou si celle-ci n'est pas connue, la valeur de référence acceptée) d'un *échantillon* (2.69) et un résultat individuel obtenu suite à l'application du mode opératoire d'une méthode d'analyse

Note 1 à l'article: En raison de la définition de l'*exactitude* (2.2) comme étant «l'étroitesse de l'accord entre une valeur mesurée et une valeur assignée d'un mesurande», il est possible d'interpréter les limites d'acceptabilité comme la mesure maximale du manque d'exactitude pour les *méthodes quantitatives* (2.57).

2.2
exactitude
exactitude de mesure
étroitesse de l'accord entre une valeur mesurée et une valeur assignée d'un mesurande

Note 1 à l'article: Le concept d'exactitude de mesure n'est pas une grandeur et ne s'exprime pas numériquement. Un mesurage est dit plus exact s'il fournit une plus petite erreur de mesure.

Note 2 à l'article: Il convient de ne pas utiliser le terme «exactitude de mesure» pour la *justesse* (2.77) de mesure et le terme *fidélité* (2.51) de mesure pour «l'exactitude de mesure» qui est toutefois liée aux concepts de justesse et de fidélité.

Note 3 à l'article: «L'exactitude de mesure» est quelquefois interprétée comme l'étroitesse de l'accord entre les valeurs mesurées qui sont attribuées au mesurande.

[SOURCE: JCGM, 2012, modifiée]

© ISO 2016 – Tous droits réservés