NORME INTERNATIONALE

ISO 16140-3

Première édition
2021-01

Microbiologie de la chaîne alimentaire — Validation des méthodes —

Partie 3: Protocole pour la vérification dans un seul laboratoire de méthodes de référence et de méthodes alternatives validées

Microbiology of the food chain — Method validation —

Part 3: Protocol for the verification of reference methods and validated alternative methods in a single laboratory

Numéro de référence
ISO 16140-3:2021(F)

© ISO 2021



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2021

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 **1**
3 Termes et définitions **2**
4 Principes généraux de vérification des méthodes qualitatives (recherche) et des méthodes quantitatives **5**
4.1 Généralités 5
4.2 Vérification de la mise en œuvre 5
4.3 Vérification des matrices (d'aliments) 6
4.4 Exigences relatives à la vérification de la mise en œuvre et à la vérification des matrices (d'aliments) 6
4.5 Caractéristiques de performance 10
5 Méthodes qualitatives — Protocole technique de vérification **10**
5.1 Détermination de la LOD_{50} estimée ($eLOD_{50}$) 10
5.2 Protocole d'étude 10
5.3 Sélection des matrices (d'aliments) 12
5.4 Contamination artificielle 12
5.4.1 Sélection des souches 12
5.4.2 Ensemencement des prises d'essai 12
5.5 Évaluation des résultats 14
5.5.1 Détermination de la eLOD50 à l'aide du protocole 1 14
5.5.2 Détermination de la eLOD50 à l'aide du protocole 2 16
5.5.3 Utilisation du protocole 3 18
5.6 Limites d'acceptabilité 18
5.7 Analyse des causes 19
6 Méthodes quantitatives — Protocole technique de vérification **20**
6.1 Détermination de l'écart-type de reproductibilité intralaboratoire 20
6.1.1 Généralités 20
6.1.2 Protocole d'étude 20
6.1.3 Sélection de la matrice (d'aliment) 22
6.1.4 Contamination naturelle 22
6.1.5 Contamination artificielle 22
6.1.6 Évaluation des résultats 24
6.1.7 Limite d'acceptabilité 24
6.1.8 Analyse des causes 26
6.2 Détermination du biais estimé (eBiais) 26
6.2.1 Généralités 26
6.2.2 Protocole d'étude 26
6.2.3 Sélection des matrices (d'aliments) 27
6.2.4 Contamination artificielle 27
6.2.5 Évaluation des résultats 28
6.2.6 Limite d'acceptabilité 28
6.2.7 Analyse des causes 29
7 Méthodes alternatives validées de confirmation et de typage — Protocole technique de vérification **30**
7.1 Généralités 30
7.2 Vérification de la mise en œuvre 30
7.3 Protocole d'étude 30
7.3.1 Généralités 30
7.3.2 Sélection des souches 31
7.4 Évaluation des résultats 31

© ISO 2021 – Tous droits réservés

7.5 Limite d'acceptabilité 31
7.6 Analyse des causes 32
8 Résumé des limites d'acceptabilité applicables à la vérification des méthodes validées 32
Annexe A (informative) **Classification des catégories (d'aliments) et suggestions de combinaisons cibles pour les études de vérification 33**
Annexe B (informative) **Recommandations sur la façon de choisir une matrice (d'aliment) difficile ou des matrices (d'aliments) difficiles (challenging) pour la vérification des matrices (d'aliments) 49**
Annexe C (informative) **Vérification de la méthode qualitative — Exemple 52**
Annexe D (informative) **Vérification de la méthode quantitative — Exemple 61**
Annexe E (informative) **Vérification de la méthode alternative validée de confirmation ou de typage — Exemple 66**
Annexe F (normative) **Protocole pour la vérification dans un seul laboratoire de méthodes de référence non validées 70**
Bibliographie 79

 © ISO 2021 – 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 autre 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: www.iso.org/iso/fr/avant-propos.html.

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 sur la 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/members.html.

© ISO 2021 – Tous droits réservés

Introduction

0.1 La série ISO 16140

La série ISO 16140 a été élaborée en réponse à la nécessité de disposer de différentes techniques de validation ou de 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 dans un seul laboratoire de méthodes de référence et de méthodes alternatives validées;*

— *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 l'ISO 16140-6). Dans le cas où une méthode est validée dans un unique 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 mettre en œuvre une méthode validée de manière satisfaisante. Celle-ci est décrite dans le présent document (c'est-à-dire, l'ISO 16140-3). La vérification est uniquement applicable 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 qu'«il s'agit des normes ISO et des normes publiées conjointement par l'ISO et le CEN ou d'autres normes régionales/nationales de statut équivalent».

Dans la série ISO 16140, les méthodes de référence comprennent les méthodes de référence normalisées (ISO et CEN) telles que définies dans l'ISO 17468:2016, 3.5, en tant que «méthode de référence décrite dans une norme».

Une méthode alternative (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 dans le laboratoire effectuant l'étude. Dans ce cas, aucune vérification (comme décrit dans le présent document) n'est requise. L'ISO 16140-5 décrit les protocoles applicables aux

 © ISO 2021 – Tous droits réservés

méthodes non commerciales dans lesquelles une validation plus rapide est nécessaire ou dans lesquelles la méthode à valider est hautement spécialisée, et le nombre de laboratoires participants requis par l'ISO 16140-2 ne peut pas être atteint. L'ISO 16140-4 et l'ISO 16140-5 peuvent être utilisées pour la validation comparativement à une méthode de référence. L'ISO 16140-4 (méthodes qualitatives et quantitatives) et l'ISO 16140-5 (méthodes quantitatives uniquement) peuvent également être utilisées pour la validation sans méthode de référence.

Le logigramme de la Figure 1 donne un aperçu des relations entre les différentes parties susmentionnées. Il aide également l'utilisateur à choisir la partie appropriée de la série ISO 16140, en tenant compte de l'objectif de l'étude et des remarques énoncées ci-dessus.

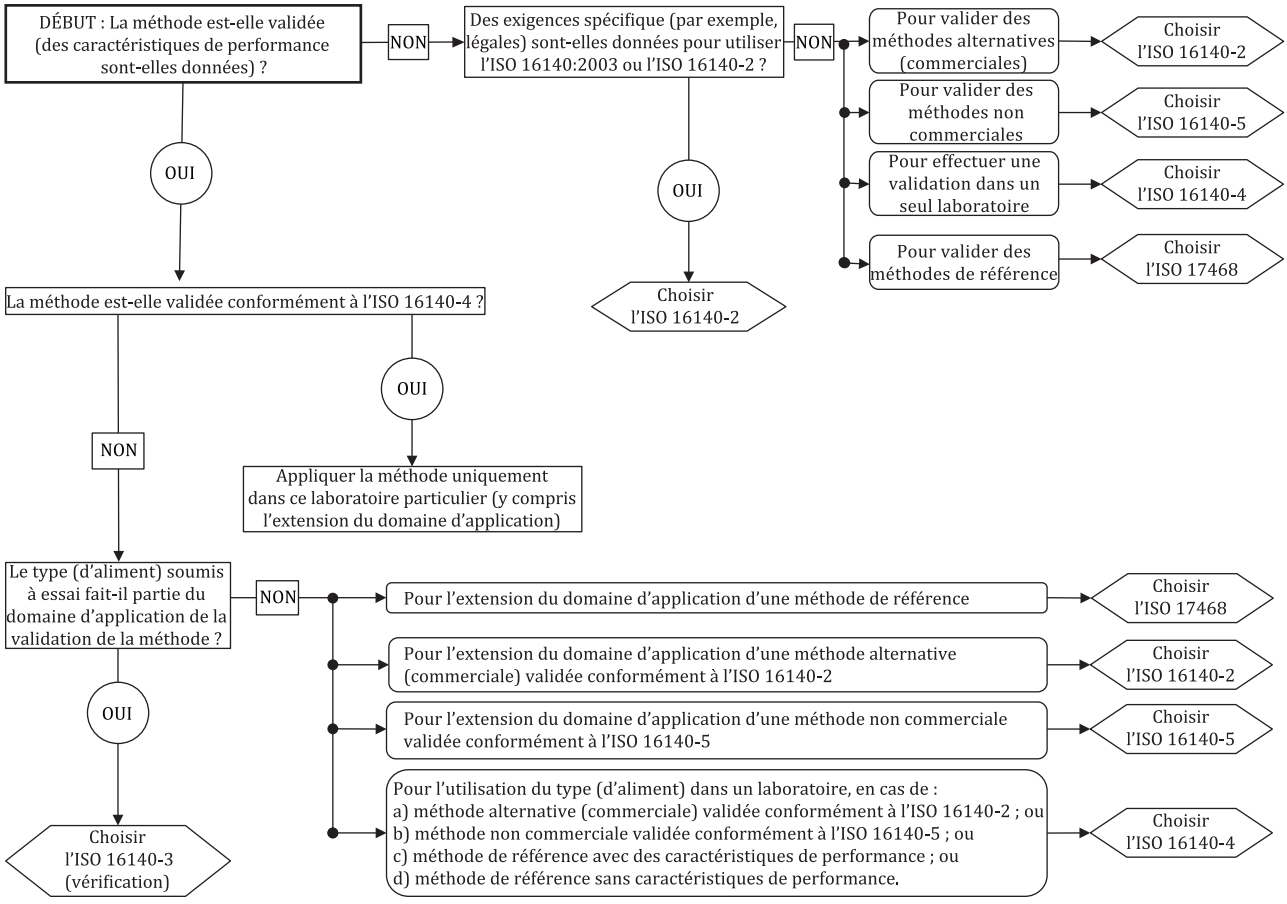


Figure 1 — Logigramme relatif à l'application de la série ISO 16140

NOTE 1 Dans le présent document, les termes «catégorie», «type» et/ou «matrice» sont parfois associés au terme «(aliment)» pour une meilleure compréhension. Cependant, le terme «(aliment)» peut être remplacé par «aliment pour (animaux)» et par les autres domaines de la chaîne alimentaire tels que mentionnés à l'Article 1.

NOTE 2 Le principe général de la vérification des méthodes est que la méthode à vérifier (méthode alternative ou de référence) doit être validée. Cependant, certaines méthodes de référence (y compris les normes ISO ou CEN) ne sont pas encore (entièrement) validées. Pour la vérification de ces méthodes, les protocoles sont décrits à l'Annexe F.

L'ISO 16140-6 est quelque peu différente des autres parties de la série ISO 16140 car elle concerne une situation très spécifique dans laquelle seul le mode opératoire de confirmation d'une méthode doit être validé [par exemple, la confirmation biochimique des *Enterobacteriaceae* (voir l'ISO 21528-2)]. Le mode opératoire de confirmation modifie un résultat suspecté (présomptif) en un résultat positif confirmé. La validation des méthodes de typage alternatives (par exemple, sérotypage de *Salmonella*) est également couverte par l'ISO 16140-6. L'étude de validation de l'ISO 16140-6 définit clairement la ou les gélose(s) sélective(s) à partir de laquelle/desquelles les souches peuvent être confirmées en utilisant la méthode alternative de confirmation. Lorsque la méthode alternative de confirmation est validée,

© ISO 2021 – Tous droits réservés

elle ne peut être appliquée que si les souches sont cultivées sur une gélose utilisée et jugée acceptable lors de l'étude de validation. La Figure 2 illustre les situations dans lesquelles une méthode alternative de confirmation validée conformément à l'ISO 16140-6 peut être appliquée (voir le texte dans les cases).

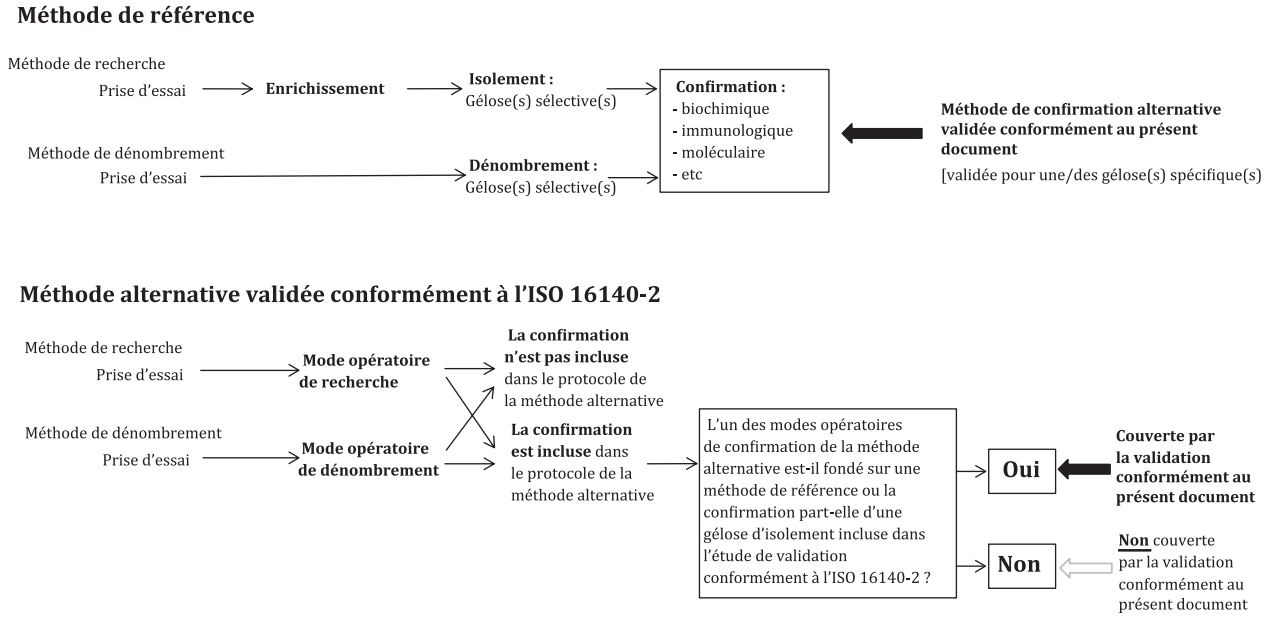


Figure 2 — Utilisation de méthodes alternatives de confirmation (voir l'ISO 16140-6)

EXEMPLE Un exemple d'application d'une méthode alternative de confirmation validée est donné ci-après.

Une méthode alternative de confirmation fondée sur une ELISA a été validée pour remplacer la confirmation biochimique de *Salmonella* telle qu'elle est décrite dans l'ISO 6579-1. Lors de l'étude de validation, la gélose XLD (gélose obligatoire conformément à l'ISO 6579-1) ainsi que la gélose BGA et une gélose chromogène spécifiée (deux géloses facultatives pour le deuxième ensemencement conformément à l'ISO 6579-1) ont été utilisées pour commencer la confirmation. La méthode de confirmation validée peut être utilisée pour remplacer la confirmation biochimique dans les conditions suivantes:

— par des laboratoires utilisant l'ISO 6579-1; ou

— par des laboratoires utilisant une méthode alternative validée de l'ISO 16140-2 faisant référence à l'ISO 6579-1 pour la confirmation; ou

— par des laboratoires utilisant une méthode alternative validée de l'ISO 16140-2 qui initie la confirmation à partir de la gélose XLD et/ou de la gélose BGA et/ou de la gélose chromogène spécifiée.

La méthode de confirmation validée ne peut pas être utilisée dans les conditions suivantes:

— par des laboratoires utilisant une méthode alternative validée de l'ISO 16140-2 faisant uniquement référence à des géloses autres que celles incluses dans la validation pour initier la confirmation (par exemple, la gélose Hektoen et la gélose SS uniquement); ou

— par des laboratoires utilisant une méthode alternative validée de l'ISO 16140-2 faisant uniquement référence à un mode opératoire de confirmation ne nécessitant pas d'isolement sur gélose.

0.2 Vérification et validation

L'ISO 16140-1:2016 définit les termes de validation et de vérification, de la façon suivante:

— **validation**: étude des caractéristiques de performance d'une méthode et démonstration objective que les exigences en termes de performance correspondent à l'utilisation prévue et spécifiée;

 © ISO 2021 – Tous droits réservés

— **vérification**: démonstration apportant la preuve que la méthode validée lorsqu'elle est mise en œuvre par l'utilisateur est conforme aux spécifications de la méthode déterminées lors de l'étude de validation et qu'elle est en adéquation avec l'utilisation prévue.

NOTE 1 L'utilisateur désigne le laboratoire utilisateur.

La vérification des méthodes s'applique aux méthodes qui sont:

— des méthodes de référence, y compris des normes ISO ou CEN, qui sont validées à l'aide d'au moins une étude interlaboratoires;

NOTE 2 Cependant, certaines méthodes de référence (y compris les normes ISO ou CEN) ne sont pas encore (entièrement) validées. Pour la vérification de ces méthodes, les protocoles sont décrits à l'Annexe F.

— des méthodes alternatives, commerciales ou autres, lorsque la validation incluait une étude interlaboratoires. La méthode a été validée conformément à

  — l'ISO 16140-2 pour les méthodes alternatives (commerciales),

  — l'ISO 16140-5 pour les méthodes non commerciales, ou

  — l'ISO 16140-6 pour les méthodes alternatives (commerciales) pour la confirmation et le typage.

Dans une étude de validation, il est impossible d'analyser tous les aliments existants; la diversité et le nombre d'échantillons utilisés dans une étude de validation sont limités. Dans la plupart des cas, la validation repose sur cinq catégories d'aliments différentes (catégories définies dans l'ISO 16140-1:2016, 2.11, et spécifiées dans l'ISO 16140-2:2016, Annexe A). La validation est parfois complétée par des catégories supplémentaires (autres) telles que les aliments pour animaux et animaux de compagnie, les échantillons environnementaux (de production d'aliments ou d'aliments pour animaux) et/ou les échantillons de production primaire.

Lorsqu'au moins cinq catégories d'aliments différentes sont validées, la méthode est considérée comme validée pour une «vaste gamme d'aliments». De plus, même si seulement cinq catégories d'aliments sont soumises à essai pendant l'étude de validation, la méthode est censée fonctionner pour n'importe quel type d'échantillons d'aliments des 15 catégories d'aliments mentionnées dans l'ISO 16140-2:2016, Annexe A. En d'autres termes, le «domaine d'application» de la validation de la méthode est une vaste gamme d'aliments, correspondant aux 15 catégories d'aliments incluses dans l'ISO 16140-2:2016, Annexe A. Le domaine d'application de la validation est important pour choisir les catégories, les types et les matrices pour la vérification.

On distingue deux types de vérification:

— Le premier type est la **vérification de la mise en œuvre**. Elle sert à prouver que le laboratoire utilisateur est capable de mettre en œuvre correctement la méthode. Le laboratoire utilisateur analyse une matrice (d'aliment) qui a été utilisée lors de l'étude de validation (pour les méthodes qualitatives) et une matrice (d'aliment) du domaine d'application de la validation (pour les méthodes quantitatives) puis compare le résultat de la vérification avec le résultat de la validation.

— Le second type est la **vérification des matrices (d'aliments)**. Elle sert à prouver que le laboratoire utilisateur est capable d'analyser les matrices (d'aliments) qu'il revendique comme étant dans le domaine d'application du laboratoire. Le laboratoire utilisateur analyse les matrices (d'aliments) qu'il soumet couramment à essai et qui sont incluses dans le domaine d'application de la validation qui sont couramment examinées par l'utilisateur. Étant donné que toutes les matrices (d'aliments) ne peuvent pas être incluses dans la vérification, le laboratoire utilisateur est invité à analyser des matrices (d'aliments) difficiles.

Le domaine d'application spécifie le (groupe de) produits – catégories, types ou matrices – pour lesquels la méthode peut être appliquée. On distingue différents domaines d'application:

— **domaine d'application de la méthode:** (groupe de) produits – catégories, types ou matrices – pour lesquels la méthode est revendiquée comme étant applicable.

© ISO 2021 – Tous droits réservés

— **domaine d'application de la validation:** (groupe de) produits – catégories, types ou matrices – pour lesquels l'applicabilité de la méthode est revendiquée comme étant validée.

NOTE Dans la plupart des cas, la revendication de domaine d'application de la validation est plus large que les produits inclus dans l'étude de validation elle-même. Par exemple, dans le cas de méthodes alternatives (commerciales) validées conformément à l'ISO 16140-2:2016, si au moins cinq (≥5) catégories d'aliments – en utilisant au moins trois types d'aliments différents par catégorie – ont été soumises à essai lors de l'étude de validation, alors le domaine d'application de la validation est une «vaste gamme d'aliments» (ainsi, les 15 catégories d'aliments sont toutes revendiquées comme étant dans le domaine d'application de la validation). Lorsque moins de cinq (<5) catégories d'aliments ont été soumises à essai, le domaine d'application de la validation se limite aux catégories d'aliments incluses dans la validation.

— **domaine d'application du laboratoire:** (groupe de) produits – catégories, types ou matrices – pour lesquels la méthode est revendiquée comme étant utilisée par le laboratoire et faisant partie du domaine d'application de la validation.

Le recoupement entre les différents domaines d'application (exemple inclus) est illustré à la Figure 3.

 © ISO 2021 – Tous droits réservés

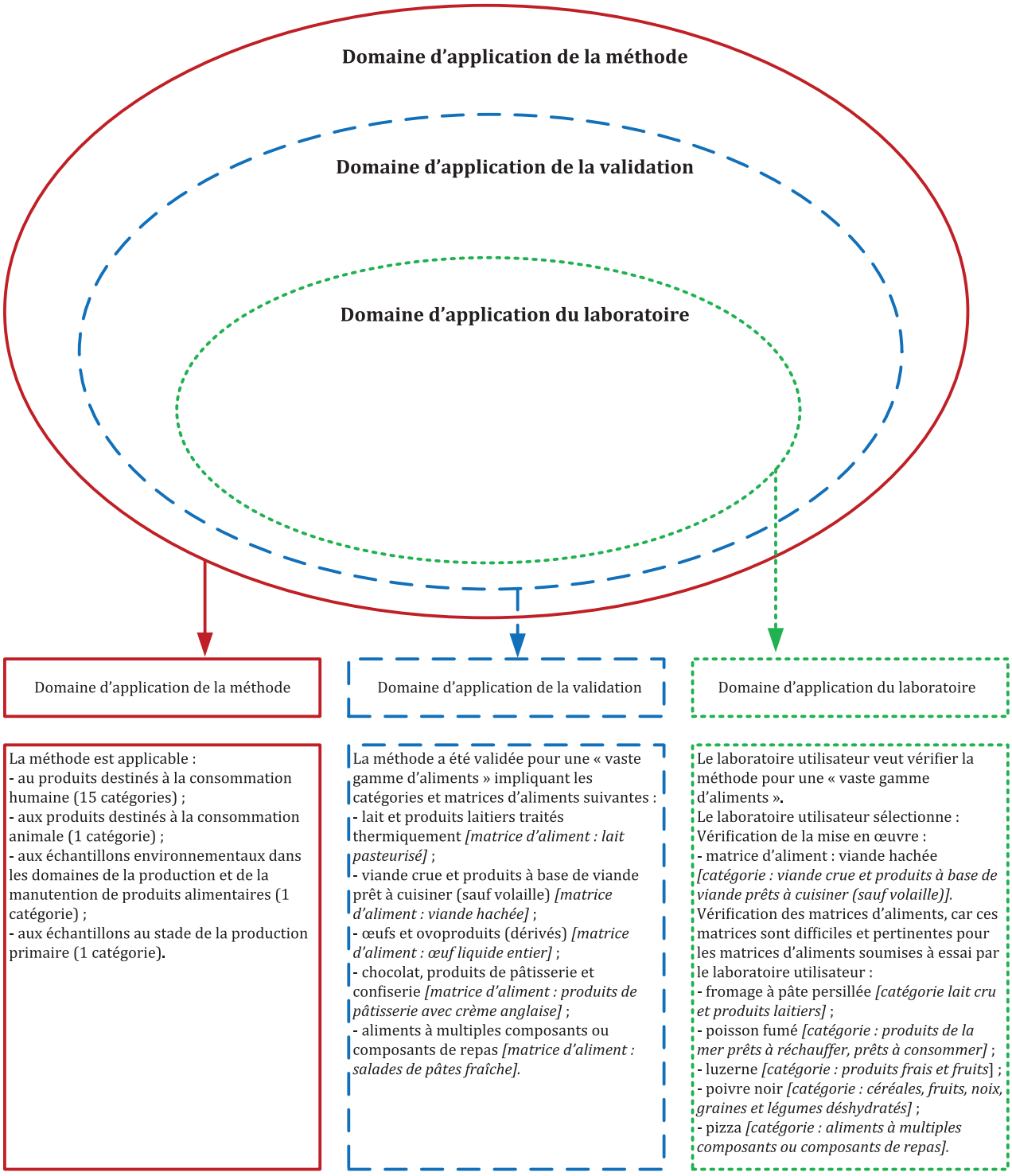


Figure 3 — Recoupement entre les différents domaines d'application (exemple inclus)

Au moment de la publication du présent document (c'est-à-dire l'ISO 16140-3:2021), certaines méthodes de référence ne sont pas encore (entièrement) validées et ne devraient donc pas faire partie du domaine d'application du présent document. On sait que les organismes de normalisation (y compris les comités de l'ISO et du CEN) auront besoin de temps pour valider leurs méthodes de référence. Par conséquent, ces méthodes de référence non validées (y compris les normes ISO ou CEN) sont vérifiées dans un laboratoire utilisateur conformément à un protocole spécifique (voir l'Annexe F). Cette situation est considérée comme temporaire jusqu'à ce que ces méthodes soient validées par les comités de l'ISO et/ou du CEN. Pour plus d'informations, voir la référence [13].

© ISO 2021 – Tous droits réservés

Dans le présent document:

— «doit» indique une exigence;

— «il convient que» indique une recommandation;

— «peut» indique une permission;

— «il est possible que» indique une possibilité ou une capacité.

Les informations marquées sous forme de «NOTE» aident à comprendre ou préciser la phrase associée.

© ISO 2021 – Tous droits réservés

Microbiologie de la chaîne alimentaire — Validation des méthodes —

Partie 3:
Protocole pour la vérification dans un seul laboratoire de méthodes de référence et de méthodes alternatives validées

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie le protocole pour la vérification de méthodes de référence et de méthodes alternatives validées destinées à être mises en œuvre dans le laboratoire utilisateur.

Le présent document est applicable à la vérification de méthodes utilisées pour l'analyse (recherche et/ou quantification), la confirmation et le typage 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;

— les échantillons au stade de la production primaire.

Le présent document est notamment applicable aux bactéries et aux moisissures. Certains articles peuvent être applicables à d'autres (micro-)organismes ou à leurs métabolites, qui doivent être déterminés au cas par cas.

Les protocoles techniques pour la vérification de méthodes qualitatives validées et de méthodes quantitatives validées sont décrits aux Articles 5 et 6. Le protocole technique pour la vérification de méthodes alternatives validées de confirmation et de typage est décrit à l'Article 7. Les protocoles pour la vérification de méthodes de référence non validées sont décrits à l'Annexe F.

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 6887 (toutes les parties), *Microbiologie de la chaîne alimentaire — Préparation des échantillons, de la suspension mère et des dilutions décimales en vue de l'examen microbiologique*

ISO 7218, *Microbiologie des aliments — Exigences générales et recommandations*

ISO 16140-1:2016, *Microbiologie de la chaîne alimentaire — Validation des méthodes — Partie 1: Vocabulaire*

© ISO 2021 – Tous droits réservés

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 16140-1 ainsi que les suivants s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

— ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse https://www.iso.org/obp

— IEC Electropedia: disponible à l'adresse http://www.electropedia.org/

3.1
méthode alternative de confirmation ou de typage
méthode de confirmation ou de typage soumise à validation
méthode d'analyse permettant de confirmer ou de typer le même analyte que celui confirmé ou typé à l'aide de la méthode de référence correspondante

Note 1 à l'article: La méthode peut être commerciale. Le terme «alternative» 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.

[SOURCE: ISO 16140-6:2019, 3.2, modifiée — La Note 2 à l'article a été supprimée.]

3.2
biais
biais de mesure
estimation d'une erreur systématique de mesure, ou différence systématique entre la valeur assignée quantitative et la moyenne des résultats de mesure de réplicats

[SOURCE: ISO 16140-1:2016, 2.9]

3.3
catégorie (d'aliment)
groupe de *types (d'aliments)* (3.18) ayant la même origine

EXEMPLE Catégorie d'aliment: lait et produits laitiers traités thermiquement. Type d'aliment: produits laitiers pasteurisés. Matrice d'aliment: crème brûlée.

Note 1 à l'article: Les catégories (d'aliments) sont répertoriées à l'Annexe A.

[SOURCE: ISO 16140-1:2016, 2.11, modifiée — Dans le terme, «(d'aliment)» a été ajouté après «catégorie». Dans la définition, «(d'aliments)» a remplacé «d'échantillons». L'exemple a été modifié pour être conforme avec les termes utilisés à l'Annexe A. La Note 1 à l'article a été ajoutée.]

3.4
biais estimé
eBiais
détermination du *biais* (3.2) d'après le protocole d'étude décrit dans le présent document

Note 1 à l'article: Il est impossible de déterminer exactement le biais si le nombre d'échantillons soumis à essai est faible. Par conséquent, le terme «biais estimé» («eBiais») est utilisé dans le présent document.

3.5
LOD_{50} estimée
$eLOD_{50}$
détermination de la LOD_{50} (niveau de détection avec une probabilité de détection de 50 %) d'après le protocole d'étude décrit dans le présent document

Note 1 à l'article: Il est impossible de déterminer exactement la LOD_{50} si le nombre d'échantillons soumis à essai est faible par rapport au nombre d'échantillons requis dans l'ISO 16140-2:2016. Par conséquent, le terme «LOD_{50} estimée» («$eLOD_{50}$») est utilisé dans le présent document.

© ISO 2021 – Tous droits réservés

Note 2 à l'article: La LOD_{50} est définie dans l'ISO 16140-1:2016, 2.35.

3.6
étude d'exclusivité
étude impliquant des *souches non cibles* (3.11) pures pouvant être sujettes à une réaction croisée, non susceptibles d'être détectées ni dénombrées par la méthode alternative

[SOURCE: ISO 16140-1:2016, 2.22]

3.7
étude d'inclusivité
étude impliquant des *souches cibles* (3.15) pures devant être détectées ou dénombrées par la méthode alternative

[SOURCE: ISO 16140-1:2016, 2.31]

3.8
matrice (d'aliment)
entité (3.10) spécifiée d'un aliment, entité spécifiée d'un aliment pour animaux, entité spécifiée issue de l'environnement ou entité spécifiée issue du stade de la production primaire

EXEMPLE Catégorie d'aliment: lait et produits laitiers traités thermiquement. Type d'aliment: produits laitiers pasteurisés. Matrice d'aliment: crème brûlée.

[SOURCE: ISO 16140-1:2016, 2.34, modifiée — Dans le terme, «(d'aliment)» a été ajouté après «matrice». L'exemple a été modifié pour être conforme avec les termes utilisés à l'Annexe A.]

3.9
échantillon pour laboratoire
échantillon dans l'état de préparation où il est envoyé au laboratoire et destiné à être utilisé pour un contrôle ou pour des essais

[SOURCE: ISO 6887-1:2017, 3.1]

3.10
matrice
ensemble des composants de l'échantillon

[SOURCE: ISO 16140-1:2016, 2.38, modifiée — Dans le terme, «(produit)» été supprimé.]

3.11
souche non cible
souche, définie selon le domaine d'application de la méthode de référence, raisonnablement susceptible de ne pas être détectée; dénombrée ou confirmée par la méthode alternative

[SOURCE: ISO 16140-1:2016, 2.44, modifiée — Dans la définition, «confirmée» a été ajouté à «détectée ou dénombrée».]

3.12
matériau de référence
matériau, suffisamment homogène et stable quant à une ou plusieurs propriétés spécifiées, qui a été préparé pour être adapté à son utilisation prévue dans un processus de mesure

Note 1 à l'article: Les propriétés peuvent être quantitatives ou qualitatives, par exemple l'identité de substances ou d'espèces.

Note 2 à l'article: Les utilisations prévues peuvent être l'étalonnage d'un système de mesure, l'évaluation d'une méthode de mesure, l'assignation de valeurs à d'autres matériaux et le contrôle de la qualité.

[SOURCE: Guide ISO 30:2015, 2.1.1, modifiée — Les Notes d'origine 1 et 4 à l'article ont été omises et les notes ont été renumérotées.]

© ISO 2021 – Tous droits réservés

3.13
domaine d'application du laboratoire
catégories, matrices, analytes et concentrations applicables à une méthode d'analyse qu'un *laboratoire utilisateur* (3.19) revendique être capable de soumettre à essai de manière satisfaisante dans son laboratoire

Note 1 à l'article: Une méthode peut avoir été validée pour une gamme (un domaine d'application) d'analytes, de matrices et de concentrations plus vaste que le domaine d'application qui sera revendiqué par un laboratoire utilisateur. Le domaine d'application du laboratoire est inférieur ou égal au *domaine de validation* (3.14).

3.14
domaine d'application de la validation
catégories, matrices, analytes et concentrations pour lesquels une méthode d'analyse validée peut être utilisée de manière satisfaisante

[SOURCE: ISO 16140-1:2016, 2.70, modifiée — «catégories» a été ajouté et «matrices» a été déplacé avant «analytes».]

3.15
souche cible
souche, définie selon le domaine d'application de la méthode de référence, susceptible d'être confirmée, détectée ou dénombrée par la méthode alternative

[SOURCE: ISO 16140-1:2016, 2.74, modifiée — Dans la définition, «confirmée» a été ajouté à «détectée ou dénombrée».]

3.16
prise d'essai
échantillon représentatif mesuré (volume ou masse) prélevé sur l'*échantillon pour laboratoire* (3.9) pour servir à la préparation de la suspension mère

Note 1 à l'article: Il est parfois nécessaire de préparer un *échantillon pour essai* (3.17) à partir de l'échantillon pour laboratoire avant de prélever la prise d'essai lors des examens microbiologiques, mais cela reste rare.

[SOURCE: ISO 6887-1:2017, 3.5, modifiée — Dans la Note 1 à l'article, «un échantillon pour essai à partir de» a été ajouté avant «l'échantillon pour laboratoire».]

3.17
échantillon pour essai
échantillon préparé à partir de l'*échantillon pour laboratoire* (3.9) selon le mode opératoire spécifié dans la méthode d'essai, et à partir duquel les *prises d'essai* (3.16) sont prélevées

Note 1 à l'article: Il est rare de préparer l'échantillon pour laboratoire avant de prélever la prise d'essai lors des examens microbiologiques.

Note 2 à l'article: Pour les méthodes de confirmation et de typage, l'échantillon est une colonie isolée sur des boîtes définies de gélose sélective ou non sélective.

[SOURCE: ISO 6887-1:2017, 3.4, modifiée — Dans la définition, «méthode d'essai» a remplacé «méthode d'essai» et la Note 2 à l'article a été ajoutée.]

3.18
type (d'aliment)
pour une *catégorie (d'aliment)* (3.3) donnée, groupe de *matrices (d'aliments)* (3.8) traitées de manière similaire, ayant des caractéristiques intrinsèques similaires et une écologie microbienne similaire

EXEMPLE Catégorie d'aliment: lait et produits laitiers traités thermiquement. Type d'aliment: produit laitier pasteurisé.

[SOURCE: ISO 16140-1:2016, 2.78, modifiée — Dans le terme et la définition, «(d'aliment)» a été ajouté après «type», «catégorie» et «matrices».]

© ISO 2021 – Tous droits réservés

3.19
laboratoire utilisateur
laboratoire qui met en place une méthode alternative validée et/ou une méthode de référence validée

Note 1 à l'article: Certaines méthodes de référence (y compris les normes ISO ou CEN) ne sont pas encore (entièrement) validées. Pour la vérification de ces méthodes, les protocoles sont décrits à l'Annexe F.

3.20
validation
étude des caractéristiques de performance d'une méthode et démonstration objective que les exigences en termes de performance correspondent à l'utilisation prévue et spécifiée

[SOURCE: ISO 16140-1:2016, 2.81]

3.21
vérification
démonstration apportant la preuve que la méthode validée lorsqu'elle est mise en œuvre par l'utilisateur est conforme aux spécifications de la méthode déterminées lors de l'étude de *validation* (3.20) et qu'elle est en adéquation avec l'utilisation prévue

Note 1 à l'article: Certaines méthodes de référence (y compris les normes ISO ou CEN) ne sont pas encore (entièrement) validées. Pour la vérification de ces méthodes, les protocoles sont décrits à l'Annexe F.

[SOURCE: ISO 16140-1: 2016, 2.83, modifiée — Dans la définition, «mise en œuvre» a remplacé «appliquée» et «prévue» a été ajoutée après «utilisation». La Note 1 à l'article a été remplacée.]

4 Principes généraux de vérification des méthodes qualitatives (recherche) et des méthodes quantitatives

4.1 Généralités

La vérification des méthodes qualitatives (recherche) et des méthodes quantitatives se déroule en deux temps:

— vérification de la mise en œuvre;

— vérification des matrices (d'aliments).

La vérification se concentre sur les matrices (d'aliments) qui font partie du domaine d'application de la validation et du domaine d'application du laboratoire.

Avant d'effectuer la vérification des méthodes, le laboratoire utilisateur doit se référer au(x) rapport(s) de validation publié(s) par des organismes de normalisation et/ou certification des méthodes reconnus comme source(s) pour le domaine d'application de la validation et pour sélectionner les matrices (d'aliments) appropriées pour la vérification.

La vérification de la mise en œuvre a lieu avant la vérification des matrices (d'aliments). Les règles techniques applicables à la réalisation de la vérification de la mise en œuvre et à la vérification des matrices (d'aliments) sont données à l'Article 5 pour les méthodes qualitatives et à l'Article 6 pour les méthodes quantitatives.

Pour la vérification de méthodes de référence non validées, le laboratoire utilisateur doit utiliser les protocoles techniques décrits à l'Annexe F.

4.2 Vérification de la mise en œuvre

La vérification de la mise en œuvre sert à prouver que le laboratoire utilisateur est capable de mettre en œuvre la méthode validée. Cela est démontré par sa capacité à obtenir les résultats prévus sur une matrice (d'aliment).

© ISO 2021 – Tous droits réservés