NORME INTERNATIONALE

ISO 17468

Première édition
2016-06-15

Microbiologie de la chaîne alimentaire — Exigences et recommandations techniques pour le développement ou la révision d'une méthode de référence normalisée

Microbiology of the food chain — Technical requirements and guidance on establishment or revision of a standardized reference method

Numéro de référence
ISO 17468:2016(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 Références normatives **1**

3 Termes et définitions **1**

4 Procédure technique de normalisation d'une nouvelle méthode de référence **2**
4.1 Généralités 2
4.2 Étapes techniques 2
4.2.1 Étape 1: sélection de la ou des méthodes 2
4.2.2 Étape 2: étude d'évaluation de la ou des méthodes 2
4.2.3 Étape 3: étude « en conditions réelles » ou multilaboratoires 3
4.2.4 Étape 4: sélection de la méthode pour validation supplémentaire 3
4.2.5 Étape 5: étude interlaboratoires 4

5 Procédure technique de révision d'une méthode de référence normalisée **4**
5.1 Généralités 4
5.2 Impact de la révision d'une méthode de référence sur la validation existante de méthodes alternatives 4

Annexe A (normative) **Organigramme des étapes techniques pour le développement ou la révision d'une méthode de référence normalisée** **6**

© 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'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*.

© ISO 2016 – Tous droits réservés

Introduction

La présente Norme internationale a été développée dans le but de fixer des règles communes pour la validation des méthodes de références normalisées dans le domaine de la microbiologie alimentaire par l'ISO/TC 34, *Produits alimentaires*, Sous-comité SC 9, *Microbiologie*, et sa structure équivalente au niveau du CEN (CEN/TC 275, *Analyse des produits alimentaires — Méthodes horizontales,* Groupe de travail 6, *Microbiologie de la chaîne alimentaire*).

La présente Norme internationale fait référence au processus complet de validation des méthodes, y compris la comparaison des données de performance à des critères/valeurs d'acceptabilité prédéterminés. Ces valeurs ne sont pas fixées dans la présente édition de la présente Norme internationale, en raison du manque de données disponibles.

© ISO 2016 – Tous droits réservés

Microbiologie de la chaîne alimentaire — Exigences et recommandations techniques pour le développement ou la révision d'une méthode de référence normalisée

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale fournit les exigences et recommandations techniques pour le développement ou la révision de méthodes de référence normalisées pour l'analyse (détection ou quantification) des microorganismes dans:

— les produits destinés à la consommation humaine ou animale;

— les échantillons d'environnement prélevés dans les zones de production et de manipulation des aliments;

— les échantillons prélevés au stade de production primaire.

La présente Norme internationale définit le stade technique (ou stade précoce) du développement d'une nouvelle méthode de référence normalisée ou de la révision d'une méthode de référence normalisée existante. Elle inclut, en particulier, les exigences et les recommandations applicables à la validation de la méthode sélectionnée.

La présente Norme internationale est destinée à être mise en œuvre en particulier par l'ISO/TC 34/SC 9 et sa structure équivalente au niveau du CEN, CEN/TC 275, *Analyse des produits alimentaires — Méthodes horizontales,* Groupe de travail 6, *Microbiologie de la chaîne alimentaire.*

2 Références normatives

Les documents ci-après, dans leur intégralité ou non, sont des références normatives indispensables à l'application 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 16140-1, *Microbiologie de la chaîne alimentaire — Validation des méthodes — Partie 1: Vocabulaire.*

ISO 16140-2:2016, *Microbiologie de la chaîne alimentaire — Validation des méthodes — Partie 2: Protocole pour la validation de méthodes alternatives (commerciales) par rapport à une méthode de référence.*

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.

3.1
méthode de référence candidate
méthode sélectionnée qui deviendra probablement la *méthode de référence normalisée* (3.5)

3.2
étude multilaboratoires
étude d'une ou plusieurs méthodes, menée dans différents laboratoires sur leurs propres échantillons analysés en routine

© ISO 2016 – Tous droits réservés

3.3
stade de prénormalisation
stade technique qui précède le stade de normalisation et comprenant différentes étapes décrites dans la présente Norme internationale

Note 1 à l'article: Le stade de normalisation débute par un vote sur une proposition d'étude nouvelle (NWIP) pour l'inclusion du sujet de travail dans le programme de travail.

3.4
étude « en conditions réelles »
étude d'une ou plusieurs méthodes, utilisant une large gamme d'échantillons et donnant la préférence à des échantillons contaminés naturellement

3.5
méthode de référence normalisée
méthode de référence décrite dans une norme

Note 1 à l'article: Voir l'ISO 16140-1 pour la définition de « méthode de référence ».

4 Procédure technique de normalisation d'une nouvelle méthode de référence

4.1 Généralités

Dans le cadre de la présente Norme internationale, cinq étapes techniques (voir 4.2) sont requises pour la validation d'une méthode en vue de sa normalisation en tant que méthode de référence:

— Étape 1: sélection de la ou des méthodes;

— Étape 2: étude d'évaluation de la ou des méthodes;

— Étape 3: étude « en conditions réelles » ou multilaboratoires;

— Étape 4: sélection de la méthode de référence proposée pour validation supplémentaire;

— Étape 5: étude interlaboratoires.

Sauf pour l'Étape 5 dans certains cas (voir 4.2.5), ces cinq étapes techniques correspondent à un stade de prénormalisation (voir 3.3), réalisé avant le lancement du processus de normalisation.

Un organigramme des étapes techniques pour le développement d'une nouvelle méthode de référence normalisée est donné à l'Annexe A.

4.2 Étapes techniques

4.2.1 Étape 1: sélection de la ou des méthodes

Des informations en provenance de différentes sources (méthodes normalisées nationales ou régionales, articles scientifiques sur les méthodes avec des données d'évaluation, rapports d'évaluation ou de validation des méthodes, praticabilité de la méthode) doivent être mises à disposition pour sélectionner une méthode de référence candidate (voir 3.1). Le groupe chargé du développement de la norme choisit une ou plusieurs méthodes de référence candidates d'après les informations disponibles.

4.2.2 Étape 2: étude d'évaluation de la ou des méthodes

Une étude d'évaluation de la ou des méthodes de référence candidates (4.2.1) est menée généralement par un seul laboratoire, bien que plusieurs laboratoires puissent être également impliqués.

L'évaluation de la méthode de référence candidate/de chaque méthode de référence candidate vise à établir le domaine d'applicabilité de la méthode à la gamme des catégories d'aliments ou des types d'échantillons d'environnement auxquels s'applique la méthode. Si la méthode est destinée à être

© ISO 2016 – Tous droits réservés