

---

---

**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 the establishment or revision of a standardized reference  
method*



## DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2023

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](mailto:copyright@iso.org)  
Web: [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

# Sommaire

Page

<b>Avant-propos</b> .....	<b>iv</b>
<b>1 Domaine d'application</b> .....	<b>1</b>
<b>2 Références normatives</b> .....	<b>1</b>
<b>3 Termes et définitions</b> .....	<b>2</b>
<b>4 Procédure technique de normalisation d'une nouvelle méthode de référence</b> .....	<b>3</b>
4.1 Généralités .....	3
4.2 Étapes techniques .....	4
4.2.1 Étape 1: sélection de la ou des méthodes (obligatoire) .....	4
4.2.2 Étape 2: optimisation de la ou des méthodes (facultative) .....	4
4.2.3 Étape 3: étude d'évaluation de la ou des méthodes (recommandée) .....	4
4.2.4 Étape 4: étude «en conditions réelles» (recommandée) .....	5
4.2.5 Étape 5: sélection d'une méthode de référence candidate pour validation supplémentaire (obligatoire) .....	6
4.2.6 Étape 6: étude interlaboratoires (obligatoire) .....	6
<b>5 Procédure technique de révision d'une méthode de référence normalisée</b> .....	<b>7</b>
<b>Annexe A (informative) Logigramme des étapes techniques pour le développement ou la révision d'une méthode de référence normalisée</b> .....	<b>9</b>
<b>Annexe B (informative) Recommandations relatives aux études d'optimisation visant à comparer deux options dans le cadre de l'élaboration d'une nouvelle méthode de référence normalisée ou de la révision d'une telle méthode</b> .....	<b>10</b>
<b>Bibliographie</b> .....	<b>13</b>

## 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](http://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](http://www.iso.org/brevets). L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié tout ou partie de tels droits de brevet.

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/iso/fr/avant-propos.html](http://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 de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 17468:2016), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications sont les suivantes:

- un renvoi est fait non seulement à l'ISO 16140-2, mais également à l'ISO 16140-4 et à l'ISO 16140-6;
- une nouvelle étape facultative, "l'optimisation de la ou des méthodes". En outre, une nouvelle annexe fournissant des recommandations relatives aux études d'optimisation des méthodes, en vue de comparer deux options possibles lors de l'élaboration d'une nouvelle méthode de référence normalisée ou de sa révision;
- l'ajout du cas des méthodes de confirmation et de typage;
- l'évaluation de la nature d'un changement (mineur ou majeur) lors de la révision d'une méthode de référence normalisée.

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](http://www.iso.org/fr/members.html).

# 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

Le présent document établit des exigences et des recommandations techniques pour le développement ou la révision de méthodes de référence normalisées pour l'analyse des micro-organismes dans:

- les produits destinés à la consommation humaine;
- les produits destinés à l'alimentation animale;
- les échantillons environnementaux dans les zones de production et de manipulation des aliments;
- les échantillons prélevés au stade de la production primaire.

Le présent document spécifie les stades techniques du développement d'une nouvelle méthode de référence normalisée et de la révision d'une méthode de référence normalisée existante. Il inclut, en particulier, les exigences et les recommandations applicables à la validation de la méthode sélectionnée.

Le présent document est destiné à être mis en œuvre en particulier par l'ISO/TC 34/SC 9 et sa structure équivalente au niveau du CEN, à savoir le CEN/TC 463.

## 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 5725-2, *Exactitude (justesse et fidélité) des résultats et méthodes de mesure — Partie 2: Méthode de base pour la détermination de la répétabilité et de la reproductibilité d'une méthode de mesure normalisée*

ISO 11133, *Microbiologie des aliments, des aliments pour animaux et de l'eau — Préparation, production, stockage et essais de performance des milieux de culture*

ISO 16140-1:2016, *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*

ISO 16140-2:2016/Amd.1:—<sup>1)</sup>, *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 — Amendement 1: Révision de l'évaluation des données des études de comparaison de méthodes qualitatives, des calculs de RLOD de l'étude interlaboratoires ainsi que du calcul et de l'interprétation de l'étude de justesse relative, et ajout d'un protocole pour la détermination de la stérilité commerciale pour des produits spécifiques*

ISO 16140-6:2019, *Microbiologie de la chaîne alimentaire — Validation des méthodes — Partie 6: Protocole pour la validation de méthodes alternatives (commerciales) pour la confirmation microbiologique et le typage*

1) En cours d'élaboration. Etape au moment de la publication: ISO 16140-2:2016/DAMD.1:2023.