

NOUVELLE PARUTION DE LA NORME EN ISO 7218 (AFNOR V 08-002) EN OCTOBRE 2007

LE POINT SUR LES CHANGEMENTS OBSERVÉS PAR RAPPORT A LA VERSION PRÉCÉDENTE DE 1996 ET SON AMENDEMENT DE 2001

La nouvelle version de la norme ISO 7218 qui est considérée comme le document de base en microbiologie alimentaire, a vu le jour en fin d'année 2007. Elle est le fruit d'un groupe de travail de l'ISO dont Alexandre LECLERCQ (Institut Pasteur de Paris) est le chef de projet.

Cet article a pour objectif de mettre l'accent sur les modifications les plus importantes opérées lors de cette révision, le principal changement étant la possibilité d'utiliser une boîte par dilution pour les méthodes de référence.

Mais dès la parution de cette norme, il est apparu que des modifications étaient nécessaires. Un amendement est donc en cours de préparation, pour amener des précisions notamment dans les modalités d'utilisation d'une boîte par dilution en méthode de référence et également dans le calcul et l'expression des résultats.

ISO 7218 : 1996	CHAPITRES (ISO 7218 2007)	ISO 7218 : 2007
Microbiologie des aliments – Règles générales pour les examens microbiologiques. Certaines règles étaient impératives et d'autres recommandées, mais leur distinction n'était pas formelle.	TITRE	Microbiologie des aliments – Exigences générales et recommandations Les recommandations et les exigences sont clairement énoncées : - Les recommandations sont en fonte « Times New Roman » et commencent par : « il est recommandé » - Les exigences sont en fonte « Arial »
1 Domaine d'application Non détaillé	1 Domaine d'application	Précise notamment : - Trois utilisations principales : l'application des normes, la bonne pratique de laboratoire et l'agrément de laboratoires. - Examen des bactéries levures et moisissures. - La norme s'applique à la microbiologie des aliments, des aliments des animaux, à l'environnement de production d'aliments et (ce qui est nouveau) à l'environnement de production primaire.
2 Référence normative Une seule référence : ISO 6887 (dilutions)	2 Références normatives	9 références normatives : les normes ISO 835, ISO 8199, ISO 8261, ISO 8655-1, ISO/TS 11133 (toutes les parties), ISO 16140, ISO/TS 19036 et ISO 22174 ont été ajoutées.
3 Locaux	3 Locaux	A été ajouté : - L'exigence de séparer les examens des échantillons de la production primaire (spécialement pour la réception et la préparation des échantillons) - Des considérations de sécurité : reprenant la classification des laboratoires en catégories de risque 1 à 4 en fonction du risque pour le manipulateur et la collectivité. Il est spécifié dans cette norme que l'aménagement des locaux correspond aux examens des microorganismes appartenant aux catégories de risque 1, 2 et 3. <i>A noter que les parties décrivant l'aménagement, le nettoyage et la désinfection sont des recommandations.</i>

ARTICLE

ISO 7218 : 1996	CHAPITRES (ISO 7218 2007)	ISO 7218 : 2007
<p>5 Personnel Le pipetage à la bouche n'était proscrit que dans le cas de la manipulation de germes pathogènes (chapitre 9.1)</p>	<p>4 Personnel</p>	<p>Pratiquement les mêmes exigences sont demandées pour l'hygiène du personnel, il a été ajouté un point important pour le manipulateur: « le pipetage à la bouche est à proscrire »</p>
<p>4 Matériels et équipement 17 appareils ou types de matériel décrits</p>	<p>5 Appareillage et matériel</p>	<p>- Dans les généralités, il est précisé que la fréquence d'étalonnage et de vérification doit être déterminée par chaque laboratoire.</p> <p>- 29 appareils ou types de matériel décrits : pour chaque type d'appareil ou matériel, la partie « Entretien et contrôle » a été divisée en 2 parties : « Nettoyage et désinfection » et « vérification » cette dernière est beaucoup plus détaillée que dans la version de 1996.</p>
<p>6 Préparation du matériel</p>	<p>6 Préparation de la verrerie et du matériel</p>	<p>Peu de changement : un peu plus de détails et une partie « gestion des déchets » a été ajoutée. Il est noté en préambule que : « L'élimination correcte des matériaux contaminés n'a pas d'incidence directe sur la qualité de l'analyse des échantillons, mais elle fait partie d'une bonne gestion du laboratoire. »</p>
<p>7 Préparation et stérilisation des milieux de culture et des réactifs Partie largement développée</p>	<p>7 Préparation et stérilisation des milieux de culture</p>	<p>Dans ce chapitre il est fait uniquement référence aux normes ISO/TS 11133-1 et ISO /TS 11133-2.</p>
<p>8 Echantillons pour le laboratoire</p>	<p>8 Echantillons pour le laboratoire</p>	<p>Peu de changement par rapport à la version de 1996 <i>A noter que les températures de transport et de stockage, ainsi que les délais d'analyse font partie des recommandations et non des exigences.</i></p>
<p>9 Techniques d'examen et expression des résultats</p>	<p>9 Examen</p>	
<p>9.1 Précautions hygiéniques pendant l'analyse</p>	<p>9.1 Précautions hygiéniques pendant l'analyse</p>	<p>Partie un peu remaniée avec un peu moins de détails et quelques petites précautions ajoutées concernant par exemple la manipulation des produits en poudre ou la stérilité des instruments...</p>
<p>9.2 Préparation de la suspension mère et des dilutions</p>	<p>9.2 Préparation de la suspension mère et des dilutions</p>	<p>Une partie « concentration » a été ajoutée se divisant en une première partie « centrifugation ou filtration sur membrane » et une seconde partie « immunoséparation »</p>
<p>9 Techniques d'examen et expression des résultats</p>	<p>10 Dénombrement</p>	<p>Une partie généralité a été ajoutée précisant que de nombreuses méthodes de numération existent mais que cette norme ne traite que du dénombrement sur milieux solides et liquides.</p>

ISO 7218 : 1996	CHAPITRES (ISO 7218 2007)	ISO 7218 : 2007
<p>9.3 Dénombrement par utilisation d'un milieu solide</p> <p>- Pour la surfusion : bain d'eau à 47°C +/-2°C</p> <p>- La conservation était au maximum de 24 h.</p>	<p>10. 2 Dénombrement sur milieu solide</p>	<p>- Ajout de la partie 10.2.2 Nombre de boîtes de Petri par dilution : « Une boîte par dilution doit être utilisée avec au moins deux dilutions successives, pour les laboratoires qui fonctionnent sous assurance qualité selon les principes de l'ISO 17025. Si une seule dilution est réalisée ou si le laboratoire ne fonctionne pas sous assurance qualité, alors deux boîtes par dilution doivent être utilisées selon l'ISO 8199. » <i>A noter que la norme ISO 8199 est une norme sur la qualité de l'eau.</i></p> <p>- Pour la surfusion : bain d'eau à 44 - 47°C <i>Pour tenir compte des normes FIL (45 +/- 1°C)</i></p> <p>- Ajout de la partie 10.4.3 méthodes spirales</p> <p>- Ajout de la possibilité de réfrigérer les boîtes ensemencées pendant au maximum 24 h avant incubation, en s'assurant que cette pratique est sans incidence sur le résultat.</p> <p>- Possibilité de conserver les boîtes pendant au maximum 48 h au réfrigérateur avant la lecture.</p>
<p>9.3.4 et 9.3.5 REMPLACE PAR AMENDEMENT 1 2001</p> <p>- Il faut au moins une boîte contenant au moins 15 colonies.</p> <p>- Quand les boîtes contiennent moins de 15 colonies : indiquer « nombre estimé »</p> <p>- Chapitre qui n'existait pas.</p> <p>9.3.6 Limites de confiance</p>	<p>10.3 Calcul et expression des résultats sur milieu solide</p>	<p>- Cette partie est une reprise de l'amendement 1 mais l'expression des résultats dans le cas de deux boîtes par dilution a été complètement éludé.</p> <p>- Il faut au moins une boîte contenant au moins 10 colonies. <i>Cette limite est utilisée dans les normes FIL.</i></p> <p>- Deux cas :</p> <p>1) Quand la boîte contient moins de 10 colonies et au moins 4: indiquer « nombre estimé »</p> <p>2) Si le nombre de colonies est compris entre 1 et 3 : indiquer « le microorganisme est présent, mais < 4/d par g ou ml » où d = taux de dilution. <i>Dans la norme il est noté « 4 x d » mais il s'agit d'une erreur.</i></p> <p>- Nouvelle partie : 10.3.2.6 Mesure de l'incertitude, qui fait référence à la norme ISO/TS 19036.</p> <p>La partie « limites de confiance » n'a pas été reprise dans cette nouvelle version.</p>
<p>Partie qui n'existait pas</p>	<p>10.4 Dénombrement des levures et moisissures</p>	<p>Contient des généralités sur la manipulation des levures et moisissures.</p>
<p>9.4 Dénombrement par utilisation d'un milieu liquide</p>	<p>10.5 Dénombrement en milieu liquide</p>	<p>Partie qui a été étoffée notamment sur le choix du système d'ensemencement à mettre en œuvres et par l'ajout des formules mathématiques pour le calcul des valeurs NPP et pour l'estimation de la fidélité.</p>
<p>9.5 Méthode de recherche</p>	<p>11 Méthode de détection</p>	<p>Partie à peu près identique.</p>

ARTICLE

ISO 7218 : 1996	CHAPITRES (ISO 7218 2007)	ISO 7218 : 2007
<p>9.6 Techniques de base d'identification</p> <p>- Possibilité d'utiliser des galeries biochimiques commercialisées</p>	<p>12 Méthode de confirmation</p>	<p>- L'exemple d'une technique d'isolement n'est plus donné.</p> <p>- La description de la coloration de GRAM est restée, mais pas celle des tests catalase et oxydase.</p> <p>- Il est possible d'utiliser pour l'identification des galeries biochimiques commercialisées, mais aussi des sondes nucléiques ainsi que des méthodes sérologiques d'agglutination antigène-anticorps ou des tests au latex.</p>
	<p>13 Rapport d'essai 14 Validation 15 Assurance qualité</p>	<p>Chapitres nouveaux mais peu développés. Dans la partie 13, sont spécifiés tous les éléments nécessaires au rapport d'essai. La partie 14 fait référence aux validations des méthodes alternatives (ISO 16140), de référence et d'analyse internes (réflexion en cours au sein de l'ISO). La partie 15, quant à elle, fait le point sur le contrôle interne, les souches de référence et l'évaluation externe de la qualité (essai d'aptitude).</p>

BIBLIOGRAPHIE	BIBLIOGRAPHIE	
<p>Annexe A : Limite de l'intervalle de confiance pour l'estimation des petits nombres (normative) Annexe non reprise</p>	<p>Annexe A : Propriétés de certains désinfectants (informative)</p>	<p>Nouvelle partie présentée sous forme de tableau reprenant 5 types de désinfectants, les types d'organismes contre lesquels ils sont actifs, quelles substances peuvent les inactiver et leur toxicité pour l'homme.</p>
<p>Annexe B : Tables NPP (normative) Table donnée uniquement pour 3 tubes par dilution sur 3 dilutions successives.</p>	<p>Annexe B : Détermination du nombre le plus probable (NPP) (normative)</p>	<p>Tables NPP données pour 10, 15, 20, 25 tubes sur 1 dilution; et aussi pour 3 tubes et 5 tubes par dilution sur 3 dilutions successives.</p>

AMENDEMENT 1 : 2001	AMENDEMENT	AMENDEMENT EN PREPARATION :
<p>Reprend certaines parties pour amener des précisions et des exemples :</p> <p>9.3.4 : Comptage des colonies 9.3.5 : Expression des résultats</p>		<p>Un groupe de travail de la commission V08B a été créé afin d'aider les laboratoires dans l'interprétation de la norme. Ce groupe de travail animé par M. ETIEVANT (LDA 58) s'est réuni en janvier 2008 et travaille plus particulièrement sur les parties suivant :</p> <p>10.2.2 : Nombre de boîtes de Petri par dilution : afin d'éclaircir les cas d'utilisation d'une ou 2 boîtes par dilution.</p> <p>10.3 : Calcul et expression des résultats sur milieux solides : afin de corriger quelques erreurs et préciser les calculs pour une ou 2 boîtes par dilution et pour le cas des petits nombres.</p> <p>Reprises probables de parties de la version ISO 7218 de 1996 qui avait été écartées :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Formule de la partie 9.3.6.1 « limite de confiance » - Tableau de l'annexe A « Limite de l'intervalle de confiance pour l'estimation des petits nombres »