

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ  
СТАНДАРТ  
РОССИЙСКОЙ  
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р  
54502—  
2011/  
ISO/TS 19036:2006

# МИКРОБИОЛОГИЯ ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ И КОРМОВ ДЛЯ ЖИВОТНЫХ

## Руководство по оценке неопределенности измерений при количественных определениях

ISO/TS 19036:2006  
Microbiology of food and animal feeding stuffs —  
Guidelines for the estimation of measurement  
uncertainty for quantitative determinations  
(IDT)

Издание официальное



Москва  
Стандартинформ  
2012

## Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации — ГОСТ Р 1.0—2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения»

### Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Государственным научным учреждением Всероссийским научно-исследовательским институтом консервной и овощесушильной промышленности Российской академии сельскохозяйственных наук (ГНУ ВНИИКОП Россельхозакадемии) на основе аутентичного перевода на русский язык международного документа, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 335 «Методы испытаний агропромышленной продукции на безопасность»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 21 ноября 2011 г. № 565-ст

4 Настоящий стандарт является идентичным международному документу ИСО/ТУ 19036:2006 «Микробиология пищевых продуктов и кормов для животных. Руководство по оценке неопределенности измерений при количественных определениях» (ISO/TS 19036:2006 «Microbiology of food and animal feeding stuffs — Guidelines for the estimation of measurement uncertainty for quantitative determinations»)

### 5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет*

© Стандартиформ, 2012

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

## Содержание

1	Область применения	1
2	Термины и определения	1
3	Принципы	2
3.1	Глобальный подход при оценке неопределенности измерений	2
3.2	Рассмотрение смещения	3
4	Общие положения	3
4.1	Суммарная стандартная неопределенность	3
4.2	Стандартное отклонение воспроизводимости	4
4.3	Расширенная неопределенность	4
4.4	Общие правила оценки величины стандартного отклонения воспроизводимости	4
5	Внутрилабораторное стандартное отклонение воспроизводимости	5
5.1	Общие положения	5
5.2	Процедура проведения эксперимента	5
5.3	Вычисления	7
6	Стандартное отклонение воспроизводимости метода, определяемое по данным межлабораторных испытаний	8
6.1	Общие положения	8
6.2	Использование в пищевой микробиологии	9
7	Стандартное отклонение воспроизводимости, определяемое по данным межлабораторных испытаний по подтверждению технической компетентности	9
8	Вычисление расширенной неопределенности	10
8.1	Введение	10
8.2	Вычисления	10
9	Выражение неопределенности измерений в отчетах по испытаниям	11
	Приложение А (справочное) Результаты исследований компоненты неопределенности, связанной с этапами приготовления под-проб и исходной суспензии	14
	Приложение В (справочное) Величины $C_{lim}$ и нижний и верхний предельные значения результата измерений, выраженные в относительных единицах	19
	Библиография	21

## Введение

«Руководство по выражению неопределенности измерений» [15] описывает широко распространенный стандартный подход, рекомендуемый осуществлять оценку неопределенности измерения по отдельности для каждого из источников варьирования, вносящих заметный вклад в общую неопределенность результата измерительного процесса, и иллюстрирует это с помощью приведенных в нем примеров. Суммарная неопределенность в этом случае находится путем использования формальных «принципов распространения неопределенности». Этот подход был описан в Руководстве ЕВРАХИМ/СИТАК [16], главным образом, в отношении химических аналитических исследований, а также в документе J4 MIKES [17] — в отношении микробиологических исследований.

ISO/TC 34/SC 9 считает, что применение этого «пошагового» подхода не будет достаточно удовлетворительным в случае микробиологического анализа пищевых продуктов, где трудно построить модель, реально всеохватывающую все этапы измерительного процесса. Из-за возможности упустить из виду какие-либо значимые источники неопределенности имеется высокий риск недооценить истинную величину неопределенности. Более того, в микробиологии трудно с достаточной точностью количественно оценить вклад каждого отдельного шага в аналитическом процессе, потому что

- аналитом являются живые организмы, физиологический статус которых может быть весьма разнообразным, и
- аналитическая цель может включать в себя различные виды, штаммы или различные роды микроорганизмов.

Другими словами, микробиологический анализ не предоставляет возможности оценить неопределенность результата измерения метрологически строго и статистически убедительно.

ISO/TC 34/SC 9 поэтому решил, что предпочтительнее использовать так называемый «глобальный» подход к решению задачи, базирующийся на оценке стандартного отклонения воспроизводимости финального результата измерительного процесса. Это подход, в основе которого — использование результатов экспериментов (с повторениями одного и того же анализа); и он представляется более эффективным, чем пошаговый подход.

Глобальный подход был предложен для более общего использования стандартом ISO/TS 21748, разработанным ISO/TC 69 «Применение статистических методов», SC 6 «Методы измерений и результаты». Этот документ разъясняет, что пошаговый подход и глобальный подход не являются взаимоисключающими, поскольку оба предусматривают идентификацию и включение в рассмотрение всех составляющих неопределенности при общей оценке характеристик аналитического процесса, которые могут быть выражены как его прецизионность и смещение.

В 2009 году было введено в действие изменение 1:2009 «Неопределенность измерений в случае низких значений количества колониеобразующих единиц» к международному документу ISO/TS 19036:2006, направленное на расширение его области применения на случаи, когда при микробиологических испытаниях получают «низкие» (до 10—100 КОЕ/г) значения концентрации аналита. Решение задачи стало возможным благодаря введению в модель измерений поправочных членов, значения которых находят, используя известный в математической статистике закон Пуассона.

Изменение 1:2009 к ISO/TS 19036:2006 предусматривает:

- редакционные поправки в разделы 1, 4 и 5 (в разделе 1 третий и четвертый абзацы заменены новыми, в пункте 4.1 второй абзац после ссылки «(4.2)» дополнен словами «объединенное с составляющей, связанной с Пуассоновским распределением», в пункте 4 из уравнения исключено выражение « $= 2 \cdot s_R$ », в подпункте 5.2.1 в четвертом абзаце изменен текст первого предложения, в пункте 5.3 в начале пункта добавлены три первых абзаца);
- раздел 8 «Вычисление расширенной неопределенности», в котором приведены расчетные формулы и описаны правила проведения статистических расчетов;
- раздел 9 «Выражение неопределенности измерений в отчетах по испытаниям», в котором приведены четыре примера расчетов величины неопределенности измерений и правила представления результатов микробиологического анализа в протоколах и других отчетах по испытаниям;
- приложение В (справочное) «Величины  $C_{lim}$  и нижний и верхний предельные значения результата измерений, выраженные в относительных единицах», в котором приведены результаты соответствующих статистических расчетов.