



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ
ISO 8196-3—
2015

МОЛОКО

Определение и оценка общей точности альтернативных
методов анализа молока

Часть 3

Протокол оценки и валидации альтернативных
количественных методов анализа молока

НИФСИТР ЦСМ при МЭ КР
**РАБОЧИЙ
ЭКЗЕМПЛЯР**

(ISO 8196-3:2009, IDT)

Издание официальное

Зарегистрирован
№ 10750
5 февраля 2015 г.



Минск

Евразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации

Предисловие

Евразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации (ЕАСС) представляет собой региональное объединение национальных органов по стандартизации государств, входящих в Содружество Независимых Государств. В дальнейшем возможно вступление в ЕАСС национальных органов по стандартизации других государств.

Цели, основные принципы и основной порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0-92 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2-2009 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Порядок разработки, принятия, применения, обновления и отмены».

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН научно-производственным республиканским унитарным предприятием «Белорусский государственный институт стандартизации и сертификации» (БелГИСС)

2 ВНЕСЕН Госстандартом Республики Беларусь

3 ПРИНЯТ Евразийским советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от 27 февраля 2015 г. № 75-П)

За принятие стандарта проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ISO 3166) 004—97	Код страны по МК (ISO 3166) 004—97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Армения	AM	Минэкономики Республики Армения
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Молдова	MD	Молдова-Стандарт
Российская Федерация	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт
УКРАИНА	UA	Минэкономразвития Украины

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 8196-3:2009 Milk – Definition and evaluation of the overall accuracy of alternative methods of milk analysis – Part 3: Protocol for the evaluation and validation of alternative quantitative methods of milk analysis (Молоко. Определение и оценка общей точности альтернативных методов анализа молока. Часть 3. Протокол оценки и валидации альтернативных количественных методов анализа молока).

Международный стандарт разработан подкомитетом SC 5 «Молоко и молочные продукты» технического комитета по стандартизации ISO/TC 34 «Пищевые продукты» Международной организации по стандартизации (ISO) и Международной федерацией предприятий молочной промышленности (IDF).

Перевод с английского языка (en).

Сведения о соответствии межгосударственного стандарта ссылочным международным стандартам приведены в дополнительном приложении Д.А.

Официальные экземпляры международного стандарта, на основе которого подготовлен настоящий государственный стандарт, и международных стандартов, на которые даны ссылки, имеются в Госстандарте Республики Беларусь.

Наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования международного стандарта в соответствии с особенностями межгосударственной системы стандартизации.

Степень соответствия – идентичная (IDT)

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории указанных выше государств публикуется в указателях национальных (государственных) стандартов, издаваемых в этих государствах, а также в сети Интернет на сайтах соответствующих национальных (государственных) органов по стандартизации.

В случае пересмотра, изменения или отмены настоящего стандарта соответствующая информация также будет опубликована в сети Интернет на сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации в каталоге «Межгосударственные стандарты»

Исключительное право официального опубликования настоящего стандарта на территории указанных выше государств принадлежит национальным (государственным) органам по стандартизации этих государств.

Содержание

1 Область применения.....	1
2 Нормативные ссылки.....	1
3 Термины и определения	2
4 Общие принципы валидации альтернативных методов.....	2
5 Технический протокол валидации.....	3
Приложение А (справочное) Процесс измерения и общая точность.....	15
Приложение В (справочное) Пределы рабочих характеристик для сырого молока	16
Приложение С (справочное) Примеры вычислений.....	18
Приложение D (справочное) Обзор статистических формул для оценки методов.....	29
Приложение Е (справочное) Процедура подготовки серии проб при оценке линейности	32
Библиография.....	35
Приложение Д.А (справочное) Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным международным стандартам	36

Введение

Международный стандарт ISO 8196 состоит из следующих частей под общим наименованием «Молоко. Определение и оценка общей точности альтернативных методов анализа молока»:

- часть 1. Аналитические показатели альтернативных методов;
- часть 2. Калибровка и контроль качества в молочной лаборатории;
- часть 3. Протокол оценки и валидации альтернативных количественных методов анализа молока.

Настоящая часть ISO 8196 дополняет ISO 8196-1. В ней описывается протокол для оценки новых альтернативных методов, для которых неприменим ISO 8196-1, например когда организации межлабораторных исследований препятствует слишком малое число новых инструментов, доступных для исследования.

Последнее часто происходит с инструментальными методами (например, анализ стоимости молока, анализ учета молочной продуктивности), когда продажи зависят от официального разрешения к использованию. Заявление на такое официальное утверждение должно сопровождаться одной или несколькими оценками соответствующих рабочих характеристик.

Настоящая часть ISO 8196 определяет гармонизированный протокол для валидации метода экспертной лабораторией. В ней приводятся этапы оценки и основанный на критериях подход к оценке рабочих характеристик, включая руководство по проверке статистического соответствия.

При наличии гармонизированного протокола для решения об утверждении национальными органами или международной организацией должно быть достаточно ограниченного числа оценок для применения методов и/или оборудования в их области. Приводится пример оценки метода определения жира, белка, лактозы, мочевины и числа соматических клеток в молоке.