

ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ  
(EASC)  
EURO-ASIAN COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION  
(EASC)



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ  
СТАНДАРТ

ГОСТ  
ISO/TS 22117–  
2013

## МИКРОБИОЛОГИЯ ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ И КОРМОВ ДЛЯ ЖИВОТНЫХ

Специальные требования и руководство по проверке  
квалификации лабораторий с помощью  
межлабораторных сравнительных испытаний



(ISO/TS 22117:2010, IDT)

Издание официальное

Зарегистрирован  
№ 8796  
19 ноября 2013 г.



## 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. Правила разработки, принятия, применения, обновления и отмены».

### Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕНО АО «Всероссийский научно-исследовательский институт сертификации» (АО «ВНИИС») на основе аутентичного перевода на русский язык международного документа, указанного в пункте 4.

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии Российской Федерации

3 ПРИНЯТ Евразийским советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол № 44-2013 от 14 ноября 2013 г.)

За принятие стандарта проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Молдова	MD	Молдова-Стандарт
Российская Федерация	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт

4 Настоящий стандарт идентичен международному документу ISO/TS 22117:2010 Microbiology of food and animal feeding stuffs — Specific requirements and guidance for proficiency testing by interlaboratory comparison (Микробиология пищевых продуктов и кормов для животных. Специальные требования и руководство по проверке квалификации лабораторий с помощью межлабораторных сравнительных испытаний).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им межгосударственные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА.

Перевод с английского языка (en)

Официальный экземпляр международного документа, на основе которого подготовлен настоящий межгосударственный стандарт, имеется в Федеральном агентстве по техническому регулированию и метрологии Российской Федерации.

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 Разработка программ проверки квалификации и их цель	2
5 Технические требования и руководство по матрице образца и содержанию	3
6 Верификация образца организатором проверки	5
7 Обращение с образцами	7
8 Оценки показателей лабораторий, участвующих в программе проверки квалификации	8
Приложение А (справочное) Пример требований, которые необходимо включить в план программы проверки квалификации лабораторий	8
Приложение В (справочное) Методы определения изменчивости анализируемых проб испытываемого материала	20
Приложение С (справочное) Практический метод оценки долгосрочных показателей участников программы проверки квалификации с использованием методов подсчета	23
Приложение D (справочное) Пример справочного листка по безопасности	25
Библиография	27
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным международным стандартам	28

## Введение

Международная организация по стандартизации (ISO) является всемирной федерацией национальных организаций по стандартизации (комитетов-членов ISO). Разработка международных стандартов обычно осуществляется техническими комитетами ISO. Каждый комитет-член, заинтересованный в деятельности, для которой был создан технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные правительственные и неправительственные организации, имеющие связи с ISO, также принимают участие в работах. ISO тесно сотрудничает с Международной электротехнической комиссией (IEC) по всем вопросам стандартизации в области электротехники.

Международные стандарты разрабатываются в соответствии с правилами, приведенными в Директивах ISO/IEC, Часть 2.

Основная задача технических комитетов состоит в разработке международных стандартов. Проекты международных стандартов, принятые техническими комитетами, рассылаются комитетам-членам на голосование. Для опубликования их в качестве международного стандарта требуется одобрение не менее 75 % комитетов-членов, принимающих участие в голосовании.

При других обстоятельствах, особенно при наличии настоятельных требований рынка, технический комитет может решить опубликовать другие типы нормативных документов:

- общедоступные технические условия ISO (ISO/PAS), представляющие собой соглашение между техническими экспертами рабочей группы ISO, и публикуемые при условии получения одобрения более чем 50 % голосов членов головного технического комитета, принимавших участие в голосовании;

- технические условия ISO (ISO/TS), представляющие собой соглашение между членами технического комитета и публикуемые при условии утверждения 2/3 голосов членов комитета, принимавших участие в голосовании.

Документы ISO/PAS или ISO/TS пересматриваются через три года с целью принятия решения либо о продлении их действия на следующие три года, либо о пересмотре и публикации в качестве международного стандарта, либо прекращении действия. Если принимается решение о продлении действия ISO/PAS и ISO/TS, они должны быть пересмотрены через следующие три года, когда они должны быть либо преобразованы в международный стандарт, либо отменены.

Следует учитывать возможность того, что некоторые элементы настоящего документа могут быть предметом патентного права. ISO не несет ответственности за идентификацию любого из таких патентных прав.

ISO/TS 22117 был подготовлен Техническим комитетом ISO/TC 34, *Пищевые продукты*, Подкомитетом SC 9, *Микробиология*.

Общие требования к организации программ проверки квалификации (лабораторий) (PT) всех типов описываются Комитетом ISO/CASCO (Комитет по оценке соответствия) в ISO/IEC 17043; кроме того, общее руководство можно получить в Международном союзе теоретической и прикладной химии (International Union of Pure and Applied Chemistry = IUPAC, см. [9]) и Международной организации по аккредитации лабораторий (Laboratory Accreditation Cooperation = ILAC, см. [8]). В то же время эти рекомендации можно применять напрямую не во всех случаях, и их следует толковать конкретно в каждом лабораторном секторе, где организуются программы проверки. По этой причине возникла необходимость в разработке документа, в котором устанавливаются критерии, которым организаторы проверки (и его коллеги) программ проверки (PT) должны следовать, чтобы их признали компетентными в составлении программ PT по микробиологическому анализу. Это применимо, в частности, к конкретным техническим требованиям, необходимым для работы с живыми микроорганизмами, таким, как однородность и стабильность пробы, а также для толкования результатов на присутствие/отсутствие (выявление), которые не описываются в данном документе.

Программы проверки квалификации лабораторий для микробиологических лабораторий используются главным образом для оценки показателей лабораторий-участниц (участников программы), в частности правильности (систематической погрешности) и в некоторых случаях прецизионности, микробиологических исследований пищевых продуктов в конкретных микробиологических лабораториях.

Кроме того, данные таких программ PT можно использовать, чтобы:

- а) обеспечить информацию организациям, ответственным за лабораторную приемку в рамках официального контроля, и дать возможность проведения непрерывного мониторинга;
- б) содействовать аккредитации лабораторий в рамках общего менеджмента качества;
- в) информировать сотрудников, ответственных за качество, в лабораториях-участницах, в порядке обучения выполнению внешней оценки правильности (систематической погрешности).

Информацию, полученную в ходе выполнения программ, можно также использовать для: