

---

ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ  
(EASC)

EURO-ASIAN COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION  
(EASC)

---



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ  
СТАНДАРТ

ГОСТ  
ISO 16140—  
2011

---

## МИКРОБИОЛОГИЯ ПРОДУКТОВ ПИТАНИЯ И КОРМОВ ДЛЯ ЖИВОТНЫХ

Протокол валидации альтернативных методов



(ISO 16140:2003, IDT)

Издание официальное

Зарегистрирован  
№ 6309  
" 29 " декабря 2011 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 в ГОСТ 1.0–92 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2–2009 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила, рекомендации по межгосударственной стандартизации. Порядок разработки, принятия, обновления и отмены».

### Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Государственным научным учреждением «Всероссийский научно - исследовательский институт мясной промышленности имени В.М. Горбатова» Российской Академии сельскохозяйственных наук (ГНУ ВНИИМП им. В.М. Горбатова Россельхозакадемии) на основе собственного аутентичного перевода стандарта, 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 № 40-2011 от 29 ноября 2011 г.)

За принятие проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Российская Федерация	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 16140:2003 «Microbiology of food and animal feeding stuffs – Protocol for the validation of alternative methods» («Микробиология продуктов питания и кормов для животных. Протокол валидации альтернативных методов»)

Степень соответствия идентичная – (IDT).

Стандарт подготовлен на основе применения ГОСТ Р ИСО 16140–2008.

### 4 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 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 . . . . .	1
4 Общие принципы валидации и сертификации альтернативных методов . . . . .	2
5 Качественные методы. Технический протокол валидации . . . . .	3
6 Количественные методы. Технический протокол валидации . . . . .	11
Приложение А (обязательное) Особые правила для признания сторонних результатов, полученных ранее при использовании прежней системы валидации . . . . .	23
Приложение В (справочное) Классификация типов образцов для исследований по валидации . . . . .	24
Приложение С (обязательное) Использование естественно контаминированных образцов и приготовление искусственно контаминированных образцов для исследований по валидации . . . . .	28
Приложение D (обязательное) Дупликация образцов для определения относительной точности и относительного уровня обнаружения для качественных методов . . . . .	29
Приложение E (обязательное) Вычисление доверительных интервалов, связанных с числом испытываемых образцов . . . . .	31
Приложение F (обязательное) Критерий, используемый для анализа несогласующихся результатов . . . . .	32
Приложение G (обязательное) Аспекты, подлежащие учету при выборе штаммов для испытания избирательности . . . . .	33
Приложение H (обязательное) Рекомендации по организации и проведению совместных исследований . . . . .	34
Приложение I (обязательное) Определение отсутствия целевого аналита в отрицательных контрольных образцах . . . . .	36
Приложение J (обязательное) Репликация образцов для межлабораторных исследований качественных методов . . . . .	37
Приложение K (обязательное) Учет и обсуждение данных . . . . .	39
Приложение L (справочное) Межлабораторное исследование качественных методов: критерии согласованности, соответствия и коэффициент расхождения между согласованностью и соответствием . . . . .	40
Приложение M (обязательное) Репликация образцов для определения относительной точности количественных методов . . . . .	44
Приложение N (обязательное) Примеры приемлемых и неприемлемых ситуаций и диапазон измерений для оценки линии регрессии для количественных методов . . . . .	46
Приложение O (обязательное) Оценка линейности количественных методов при помощи графического представления . . . . .	47
Приложение P (обязательное) Предел обнаружения и предел количественного определения числа микроорганизмов . . . . .	48
Приложение Q (обязательное) Устойчивая оценка дисперсии, основанная на рекурсивной медиане $S_n, [1]$ . . . . .	49
Приложение R (обязательное) Вычисления с помощью метода регрессии . . . . .	50
Приложение S (обязательное) Примеры вычислений для количественных методов . . . . .	53
Приложение T (обязательное) Совместное исследование — результаты круговых испытаний на дубликатах . . . . .	56
Приложение U (справочное) Список обозначений и сокращений . . . . .	57
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным международным стандартам и документу . . . . .	58
Библиография . . . . .	59

## Введение

Необходимость быстрой оценки микробиологических качеств сырья и готовых продуктов, а также микробиологического статуса методов приготовления в пищевой промышленности привела к разработке и усовершенствованию альтернативных методов микробиологического анализа, которые быстрее и/или проще в осуществлении, чем соответствующий стандартный метод, и некоторые из них можно автоматизировать.

Среди альтернативных методов есть такие, которые могут давать результаты, эквивалентные результатам стандартного метода, а результаты других могут заметно отличаться.

Поставщики и разработчики альтернативных методов, производители пищевых продуктов и напитков, службы здравоохранения и другие органы нуждаются в надежном общем протоколе валидации подобных альтернативных методов. Полученные данные могут также стать основой для сертификации метода независимой организацией.

Из-за большого числа методов, использованных лабораторией-организатором в сравнительном исследовании, представленном в настоящем стандарте, процедура не всегда подходит для «внутреннего» метода валидации альтернативного метода, применяемого отдельной лабораторией.