

TCVN

TIÊU CHUẨN QUỐC GIA

TCVN 12739-3:2019

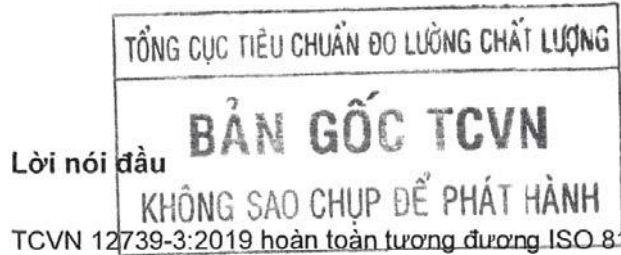
ISO 8196-3:2009

Xuất bản lần 1

**SỮA - ĐỊNH NGHĨA VÀ ĐÁNH GIÁ ĐỘ CHÍNH XÁC
TỔNG THỂ CỦA CÁC PHƯƠNG PHÁP PHÂN TÍCH
THAY THẾ - PHẦN 3: QUY TẮC ĐÁNH GIÁ VÀ XÁC
NHẬN GIÁ TRỊ SỬ DỤNG CỦA CÁC PHƯƠNG PHÁP
ĐỊNH LƯỢNG THAY THẾ TRONG PHÂN TÍCH SỮA**

*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*

HÀ NỘI - 2019



Lời nói đầu

TCVN 12739-3:2019 hoàn toàn tương đương ISO 8196-3:2009;

TCVN 12739-3:2019 do Ban kỹ thuật tiêu chuẩn quốc gia TCVN/TC/F12 Sữa và sản phẩm sữa biên soạn, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng thẩm định, Bộ Khoa học và Công nghệ công bố;

Bộ TCVN 12739 (ISO 8196), *Sữa – Định nghĩa và đánh giá độ chính xác tổng thể của các phương pháp phân tích thay thế*, gồm các phần sau đây:

- TCVN 12739-1:2019 (ISO 8196-1:2009), *Phần 1: Các thuộc tính phân tích của các phương pháp thay thế*;
- TCVN 12739-2:2019 (ISO 8196-2:2009), *Phần 2: Hiệu chuẩn và kiểm soát chất lượng trong phòng thử nghiệm sữa*;
- TCVN 12739-3:2019 (ISO 8196-3:2009), *Phần 3: Quy tắc đánh giá và xác nhận giá trị sử dụng của các phương pháp định lượng thay thế trong phân tích sữa*.

Lời giới thiệu

Tiêu chuẩn này bổ sung cho TCVN 12739-1(ISO 8196-1). Tiêu chuẩn này đưa ra nguyên tắc để đánh giá các phương pháp thay thế mới khi không áp dụng được TCVN 12739-1 (ISO 8196-1), ví dụ: việc tổ chức các nghiên cứu liên phòng gặp khó khăn khi chỉ có sẵn một lượng rất nhỏ các thiết bị mới để nghiên cứu.

Việc gặp khó khăn này thường xảy ra với các phương pháp công cụ chuyên dụng (ví dụ: phân tích để thanh toán tiền, phân tích để lưu hồ sơ của sữa), trong đó việc thương mại hóa phụ thuộc vào việc phê duyệt chính thức để sử dụng. Việc xin phê duyệt chính thức như vậy sẽ được kèm theo một hoặc nhiều đánh giá về các đặc tính hiệu suất có liên quan.

Tiêu chuẩn này quy định cách thức hài hòa để phòng thử nghiệm chuyên đánh giá xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp. Tiêu chuẩn này liệt kê các bước đánh giá, cung cấp cách tiếp cận dựa trên tiêu chí để đánh giá các đặc tính hiệu năng, bao gồm hướng dẫn kiểm tra sự phù hợp thống kê.

Trên cơ sở quy tắc hài hòa như vậy, cần có đủ một số lượng đánh giá có giới hạn để các cơ quan thẩm quyền phê duyệt để áp dụng các phương pháp này. Ví dụ được đưa ra để đánh giá phương pháp xác định chất béo, protein, lactose, urê và số lượng tế bào soma trong sữa.

BẢN GỐC TCVN

KHÔNG SAO CHỤP ĐỂ PHÁT HÀNH

Sữa – Định nghĩa và đánh giá**độ chính xác tổng thể của các phương pháp phân tích thay thế –
Phần 3: Quy tắc đánh giá và xác nhận giá trị sử dụng của các
phương pháp định lượng thay thế trong phân tích sữa**

*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*

1 Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này quy định quy tắc đánh giá và xác nhận giá trị sử dụng của các phương pháp định lượng thay thế trong phân tích sữa.

Quy tắc này được áp dụng cho tất cả các thành phần sữa bao gồm cả tế bào soma. Đối với các chỉ tiêu vi sinh thì áp dụng các tiêu chuẩn khác, như TCVN 12365 (ISO 16140)^[6]. Tiêu chuẩn này cũng được áp dụng để xác nhận giá trị sử dụng của các phương pháp thay thế mới, không áp dụng tiêu chuẩn này khi không đủ điều kiện tổ chức nghiên cứu liên phòng và do đó không áp dụng được TCVN 12739-1 (ISO 8196-1).

Tiêu chuẩn này cũng thiết lập các nguyên tắc chung về quy trình phê duyệt cấp quốc tế cho các phương pháp thay thế. Các nguyên tắc này dựa trên quy tắc xác nhận giá trị sử dụng được xác định trong tiêu chuẩn.

2 Tài liệu viện dẫn

Các tài liệu viện dẫn sau rất cần thiết cho việc áp dụng tiêu chuẩn này. Đối với các tài liệu viện dẫn ghi năm công bố thì áp dụng phiên bản được nêu. Đối với các tài liệu viện dẫn không ghi năm công bố thì áp dụng phiên bản mới nhất, bao gồm cả các sửa đổi, bổ sung (nếu có).

TCVN 6835 (ISO 9622), *Sữa nguyên chất – Xác định hàm lượng sữa, protein và lactose – Hướng dẫn vận hành thiết bị đo phổ hồng ngoại giữa*

TCVN 6910-1 (ISO 5725-1), *Độ chính xác (độ đúng và độ chụm) của phương pháp đo và kết quả đo – Phần 1: Nguyên tắc và định nghĩa chung*