ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 10576— 2025

Статистические методы

РУКОВОДСТВО ПО ОЦЕНКЕ СООТВЕТСТВИЯ УСТАНОВЛЕННЫМ ТРЕБОВАНИЯМ

(ISO 10576:2022, IDT)

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2025

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Обществом с ограниченной ответственностью «Интеллект-НН» (ООО «Интеллект-НН») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 125 «Применение статистических методов»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 16 июня 2025 г. № 555-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 10576:2022 «Статистические методы. Руководство по оценке соответствия установленным требованиям» (ISO 10576:2022 «Statistical methods — Guidelines for the evaluation of conformity with specified requirements», IDT).

Международный стандарт разработан Техническим комитетом ТК 69 Международной организации по стандартизации (ИСО).

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

Дополнительные сноски в тексте стандарта, выделенные курсивом, приведены для пояснения текста оригинала

5 ВЗАМЕН ГОСТ Р ИСО 10576-1—2006

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «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 (*gost.e-ecolog.ru

© ISO, 2022
© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 2025

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 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 1
4 Требования 2
5 Неопределенность результатов 4
6 Оценка соответствия требованиям 4
7 Составление отчета о результатах оценки соответствия 8
Приложение А (справочное) Примеры объектов и количественных параметров 9
Приложение В (справочное) Примеры 10
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам 13
Библиография 14

Введение

Оценка соответствия — это системная проверка объекта на его соответствие установленным требованиям. Целью оценки соответствия является подтверждение соответствия объекта установленным требованиям в форме декларации поставщика или свидетельства третьего лица (ИСО/МЭК Руководство 2, 2004). Как правило, в требованиях указывают для измеряемого параметра единственное предельное значение LV или два предельных значения (верхнее и нижнее). Если требования имеют отношение к параметрам, связанным со здоровьем, предельные значения иногда называют предельно допустимыми значениями TLV или предельно допустимыми воздействиями PEL.

Если оценка соответствия связана с оценкой неопределенности измерений, как правило, применяют элементы теории статистической проверки гипотез. Зная процедуры измерений и соответствующую неопределенность, можно оценить и минимизировать риск принятия ошибочных решений о соответствии или несоответствии установленным требованиям. На практике обычно понимают, что если объект объявлен соответствующим требованиям, то его статус не должен меняться в результате последующих измерений на объекте, даже при использовании более точных методов или технологий измерений. С позиций анализа риска это означает, что риск ошибочного решения о несоответствии объекта требованиям должен быть небольшим. Следовательно, необходимо допустить (большой) риск того, что объект, параметры которого несколько лучше требований, не будет признан соответствующим. Применение двухэтапной процедуры вместо одноэтапной процедуры в общем случае приводит к уменьшению риска.

Аналогичные соображения справедливы и в том случае, если испытания проводят для оценки несоответствия.

Настоящий стандарт задачу оценки соответствия рассматривает применительно к разработке требований и проверке продукции или услуг на соответствие или несоответствие установленным требованиям.

Из-за очевидной аналогии с процедурами приемочного выборочного контроля иногда планы приемочного выборочного контроля используют при оценке соответствия. Приемочный выборочный контроль и оценка соответствия используют элементы проверки гипотез (например, [2]). Однако важно понимать, что цели этих процедур существенно различны, в частности они подразумевают различные подходы к оценке риска ошибочного решения (см. [2]).

В настоящем стандарте оценка соответствия рассмотрена с точки зрения частотного подхода. В ИСО/МЭК Руководство 98-4 оценка соответствия рассмотрена с точки зрения байесовского подхода. Сопоставление этих двух подходов, а также фидуциального подхода приведено в ISO/TR 13587.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Статистические методы

РУКОВОДСТВО ПО ОЦЕНКЕ СООТВЕТСТВИЯ УСТАНОВЛЕННЫМ ТРЕБОВАНИЯМ

Statistical methods. Guidelines for the evaluation of conformity with specified requirements

Дата введения — 2026—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт представляет собой руководство по оценке соответствия на основе данных о количественных параметрах и соответствующей им неопределенности, полученных по результатам измерений или испытаний.

Настоящий стандарт применим в случаях, когда неопределенность может быть оценена количественно в соответствии с принципами, изложенными в ИСО/МЭК Руководство 98-3 (GUM). Термин «неопределенность» используют для описания всех элементов изменчивости результатов измерений, включая неопределенность, связанную с отбором выборки.

В настоящем стандарте не приведены правила для ситуации, когда получен неокончательный результат оценки соответствия.

Примечание — Настоящий стандарт не содержит ограничений на объект и требования к измеряемому параметру. Примеры объектов и соответствующих количественных параметров приведены в таблице А.1.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты [для датированных ссылок применяют только указанное издание ссылочного стандарта, для недатированных — последнее издание (включая все изменения)]:

ISO 3534-1, Statistics — Vocabulary and symbols — Part 1: General statistical terms and terms used in probability (Статистика. Словарь и условные обозначения. Часть 1. Общие статистические термины и термины, используемые в теории вероятностей)

ISO 3534-2, Statistics — Vocabulary and symbols — Part 2: Applied statistics (Статистика. Словарь и условные обозначения. Часть 2. Прикладная статистика)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ИСО 3534-1, ИСО 3534-2, а также следующие термины с соответствующими определениями.

ИСО и МЭК поддерживают терминологические базы данных для использования в целях стандартизации по следующим адресам:

- платформа онлайн-просмотра ИСО: доступна по адресу gost.e-ecolog.ru ;
- Электропедия МЭК: доступна по адресу gost.e-ecolog.ru .

3.1 **предельные значения, пределы поля допуска;** *L* (limiting values, specification limits, *L*): Установленные значения параметра, представляющие собой верхнюю и/или нижнюю границы допустимых значений.

[ИСО 3534-2:2006, 3.1.5]

Издание официальное

3.2 **нижняя граница поля допуска;** L_{SL} (lower specification limit, L_{SL}): Нижняя граница допустимых значений параметра.

3.3 **верхняя граница поля допуска;** U_{SL} (upper specification limit, U_{SL}): Верхняя граница допустимых значений параметра.

3.4 **оценка соответствия** (conformity assessment): Системная оценка соответствия продукции, процесса или услуги установленным требованиям посредством испытаний.

3.5 **область допустимых значений** (region of permissible values): Интервал или интервалы всех допустимых значений параметра.

Примечание — Если иначе не установлено, предельные значения считают принадлежащими области допустимых значений.

3.6 **область недопустимых значений** (region of non-permissible values): Интервал или интервалы всех недопустимых значений параметра.

Примечание — На рисунке 1 показаны возможные ситуации разделения области возможных значений параметра на область допустимых и недопустимых значений.

3.7 **интервал неопределенности** (uncertainty interval): Интервал, получаемый на основе измерений параметра и оценки его неопределенности, накрывающий область возможных значений, которые обоснованно могут быть приписаны измеряемому параметру с заданной вероятностью.

Примечание 1 — Интервал неопределенности может быть симметричным интервалом с центром в точке значения результата измерений, как определено в ИСО/МЭК Руководство 98-3:2008, 6.2.1.

Примечание 2 — В случае, когда неопределенность получают путем оценки типа А для составляющих неопределенности, интервалом неопределенности может быть доверительный интервал для параметра (см. например, ИСО 3534-1, 2.57 и ИСО/МЭК Руководство 98-3:2008, G.3).

3.8 **двусторонний доверительный интервал** (two-sided confidence interval): Если T_1 и T_2 — две функции наблюдаемых значений, такие что для оценки параметра распределения совокупности θ вероятность $P_r(T_1 \leq \theta \leq T_2)$ равна $(1 - \alpha)$, где $(1 - \alpha)$ — положительная константа меньше 1, то интервал между T_1 и T_2 — это двусторонний доверительный интервал для θ при доверительной вероятности $(1 - \alpha)$.

[ИСО/МЭК Руководство 98-3:2008, С.2.27]

3.9 **уровень доверия** (confidence level): Величина $(1 - \alpha)$ — вероятность, связанная с доверительным интервалом или со статистически накрывающим интервалом.

[ИСО/МЭК Руководство 98-3:2008, С.2.29]

4 Требования

4.1 Общие требования при установлении предельных значений

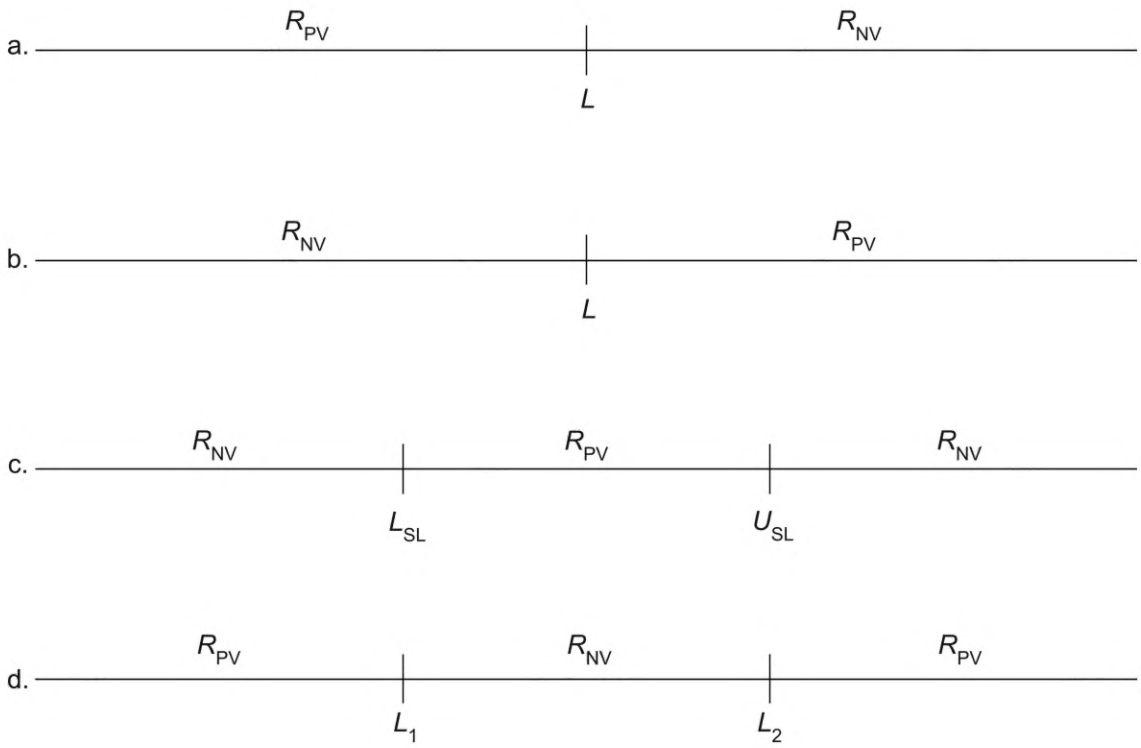
4.1.1 Объект должен быть четко и однозначно определен.

4.1.2 Количественный параметр объекта должен быть четко и однозначно определен. Процедуры измерений или испытаний, выполняемые для определения значения параметра, должны позволять получать оценку неопределенности измерений. Примеры объектов и их количественные параметры приведены в приложении А.

4.1.3 Процедура измерений или испытаний должна быть стандартизованной процедурой[1)].

4.1.4 Устанавливаемые предельные значения не должны включать (в явном или неявном виде) неопределенность измерений.

[1)] *Стандартизованная процедура — это процедура, соответствующая требованиям Государственной системы обеспечения единства измерений и стандартов на методы измерений и испытаний.*



R_{PV} — область допустимых значений; R_{NV} — область недопустимых значений; L, L_{SL}, U_{SL}, L_1 и L_2 — пределы поля допуска

Рисунок 1 — Разделение области значений параметра

4.2 Установление предельных значений

Предельные значения должны быть установлены при выполнении требований 4.1.1 и 4.1.2.

Область допустимых значений количественного параметра может быть ограничена с одной стороны или с двух сторон. Границы области поэтому бывают двух видов:

- двусторонние, состоящие из верхней и нижней границ;
- односторонние, состоящие из верхней или нижней границы.

Варианты расположения предельных значений приведены на рисунке 1.

Примеры

1 Двусторонние границы

Для единственной единицы продукции — барреля моторного масла (объект) требования к кинематической вязкости масла (параметр) могут быть заданы в следующем виде:

- кинематическая вязкость должна быть не менее 0,5 · 10^{-5} $м^2/с$ и не более 1,0 · 10^{-5} $м^2/с$.

2 Двусторонние границы

Для одной партии бутылок растительного масла (объект) требования к средней температуре кипения при атмосферном давлении 101,6 кПа для масла в бутылках (параметр) могут быть заданы в следующем виде:

- средняя температура кипения должна находиться внутри интервала от 105,0 °С до 115,0 °С.

3 Односторонняя верхняя граница

Для отгрузки сырой нефти (объект) требования к массовой доле серы (параметр) могут быть заданы в следующем виде:

- массовая доля серы должна быть не более 2 %.

4 Односторонняя верхняя граница

Для индивидуума (объект) требования к молярной концентрации в крови свинца (параметр) могут быть заданы в следующем виде:

- молярная концентрация свинца в крови должна быть не более 0,97 мкмоль/л.

5 Односторонняя нижняя граница

Для партии битума (объект) требования к растворимости битума в керосине при 20 °С (параметр) могут быть заданы в следующем виде:

- растворимость битума в керосине при 20 °С должна быть не менее 99 % массы.

6 Односторонняя верхняя граница

Для отгрузки яблок (объект) требования к доле яблок, зараженных вредителями (параметр), могут быть заданы в следующем виде:

- доля яблок, зараженных вредителями, должна быть менее 0,2 %.

Из-за различий в массе отдельных яблок доля зараженных яблок по массе будет отличаться от доли зараженных яблок по количеству.

Примечание — Во многих случаях (например, в экологии) дополнительный подразумеваемый предел, такой как 0 %, 0,0 кг/л и 100 %, может быть не указан вследствие его очевидности. В этом случае может быть установлено единственное предельное значение.

5 Неопределенность результатов

5.1 Общие положения

При сравнении результатов измерений с предельными значениями необходимо учитывать неопределенность результатов измерений. Неопределенность должна быть оценена в соответствии с положениями ИСО/МЭК Руководство 98-3. Для идентификации некоторых составляющих неопределенности могут быть использованы ИСО 5725-1 — ИСО 5725-6. Примеры приведены в приложении В.

Примечание — Должны быть учтены вклады в неопределенность всех стадий процедуры измерений, а также неопределенности, связанной с отбором выборки.

5.2 Записи о результатах измерений и неопределенности измерений

Результаты измерений параметра и неопределенность измерений должны быть зафиксированы. Неопределенность измерений следует представлять в виде интервала неопределенности. Если этот интервал является доверительным интервалом, необходимо указывать соответствующую доверительную вероятность $(1 - \alpha)$ (см. ИСО 3534-1). В противном случае следует указывать коэффициент охвата интервала неопределенности (см. ИСО/МЭК Руководство 98-3:2008, 6.2.1).

6 Оценка соответствия требованиям

6.1 Общие положения

Оценка соответствия — это системная проверка объекта (посредством измерений) на его соответствие установленным требованиям.

Цель оценки соответствия — обеспечение уверенности в том, что объект соответствует установленным требованиям.

Настоящий стандарт рекомендует выполнять оценку соответствия как двухэтапную процедуру. В случаях, когда двухэтапная процедура не может быть выполнена или по каким-то причинам не должна быть выполнена, необходимо выполнять одноэтапную процедуру.

При выполнении двухэтапной процедуры должна быть применена соответствующая процедура оценки согласованности результатов измерений на двух этапах.

Примечание — Преимущество двухэтапной процедуры по сравнению с одноэтапной процедурой состоит в том, что двухэтапной процедуре присуща значительно более высокая вероятность соответствия для объектов с допустимыми значениями количественного параметра, близкими к предельному значению. Недостаток двухэтапной процедуры состоит в том, что для нее характерна несколько более высокая вероятность решения о соответствии объекта с недопустимыми значениями контролируемого параметра, близкими к предельному значению. Если эта вероятность решения о соответствии несоответствующих объектов не может быть принята, должна быть применена одноэтапная процедура.

6.2 Двухэтапная процедура оценки соответствия

6.2.1 Этап 1

Проводят измерения и рассчитывают неопределенность результатов измерений.

Решение о соответствии требованиям может быть принято только тогда, когда интервал неопределенности находится внутри области допустимых значений.

Второй этап должен быть выполнен только тогда, когда границы интервала неопределенности, рассчитанные после первого этапа, выходят за пределы поля допуска.

6.2.2 Этап 2

Проводят измерения еще раз и получают соответствующую комбинацию результатов измерений двух этапов, чтобы определить окончательный результат измерений и вычислить его неопределенность.

Решение о соответствии требованиям может быть принято только в том случае, если интервал неопределенности окончательного результата измерений находится внутри области допустимых значений.

Если после первого или после второго этапа принимают решение о соответствии, его формулируют согласно 7.2.

Примечание 1 — Если интервал неопределенности находится внутри области допустимых значений и одна из границ интервала неопределенности совпадает с предельным значением, считают, что интервал неопределенности находится в области допустимых значений.

Если интервал неопределенности результатов измерений полностью лежит в области недопустимых значений, после первого или после второго этапа принимают решение о несоответствии требованиям, которое формулируют согласно 7.3.

Примечание 2 — Если интервал неопределенности находится в области недопустимых значений и одна из границ интервала неопределенности совпадает с границей поля допуска, считают, что интервал неопределенности находится в области недопустимых значений.

Если интервал неопределенности, рассчитанный после этапа 2, включает в себя границу поля допуска, результат оценки соответствия является неокончательным. Решение формулируют согласно 7.4.

Примечание 3 — Процедуры измерений, используемые на этих двух этапах, могут быть не идентичны. Комбинация результатов первого и второго этапов, отнесенная к этапу 2, включает в себя также ситуацию, когда, например, только результат этапа 2 используют как окончательный результат измерений.

Схема двухэтапной процедуры оценки соответствия приведена на рисунке 2.

6.3 Одноэтапная процедура оценки соответствия

Проводят измерения и вычисляют неопределенность результатов измерений.

Решение о соответствии требованиям может быть принято в том случае, если интервал неопределенности результатов измерений находится внутри области допустимых значений.

Примечание 1 — Если интервал неопределенности находится в области допустимых значений и одна из границ интервала неопределенности совпадает с пределом поля допуска, считают, что интервал неопределенности находится в области допустимых значений.

Если интервал неопределенности результатов измерений целиком лежит в области недопустимых значений, то принимают решение о несоответствии требованиям. Решение формулируют согласно 7.3.

Примечание 2 — Если интервал неопределенности находится в области недопустимых значений и одна из границ интервала неопределенности совпадает с пределом поля допуска, считают, что интервал неопределенности находится в области недопустимых значений.

Если интервал неопределенности включает в себя границу поля допуска, оценка соответствия является неокончательной. Решение формулируют согласно 7.4.

6.4 Интервал неопределенности, заданный в форме доверительного интервала

В настоящем подразделе рассмотрена ситуация, когда интервал неопределенности задан в форме доверительного интервала с доверительной вероятностью $(1 - \alpha)$ (см. 5.2). Если в требованиях указана единственная граница поля допуска [случаи a) или b) на рисунке 1], то вероятность ошибочного решения о соответствии составляет не более $\alpha/2$ для одноэтапной процедуры и не более α для двухэтапной процедуры в соответствии с неравенством Бонферрони. В случае с двумя пределами поля допуска [случаи c) или d) на рисунке 1] вероятность ошибочного решения о соответствии зависит от математического ожидания длины доверительного интервала. Однако если средняя длина доверительного интервала составляет часть разности между пределами поля допуска, то вышеупомянутое выражение для вероятности ошибочного решения о соответствии все же можно использовать.

Если можно предположить, что неопределенность измерений известна (т. е. неопределенность не рассчитана по наблюдениям), вероятность решения о соответствии требованиям и вероятность получения неокончательного решения при оценке соответствия могут быть рассчитаны.

6.5 Неокончательный результат оценки соответствия

Если значение параметра находится в окрестности предела поля допуска, существует большая вероятность того, что результат оценки соответствия будет неокончательным. Эта ситуация в принципе неудовлетворительная, но она неизбежна, если декларация о соответствии требованиям должна содержать доказательство утверждения, приведенного в 7.2.

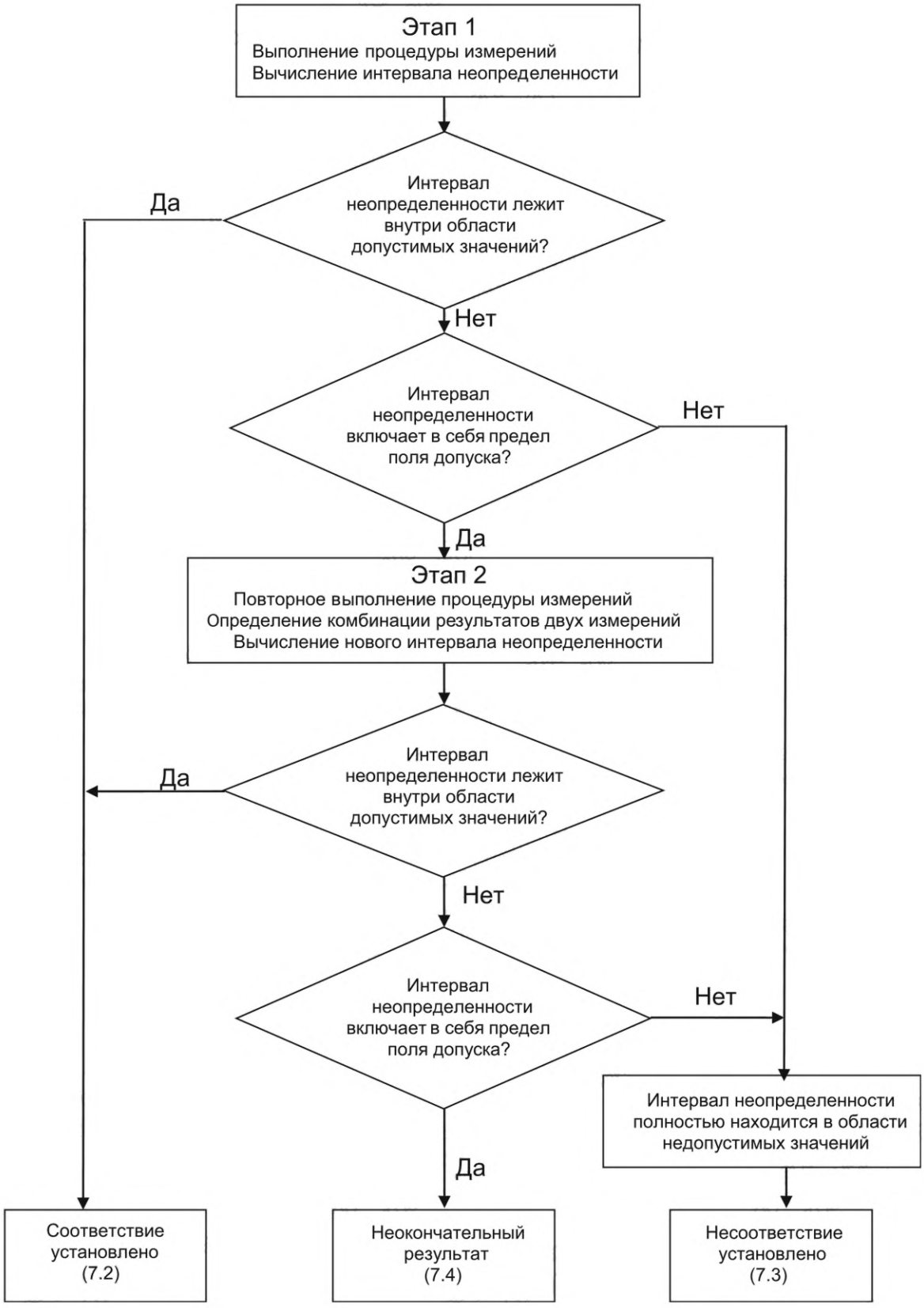


Рисунок 2 — Схема двухэтапной процедуры оценки соответствия

7 Составление отчета о результатах оценки соответствия

7.1 Общие положения

Поскольку результаты измерений являются случайными величинами, основанное на них утверждение может быть неверным. Программа измерений и испытаний должна предусматривать это в расчетах, результаты которых приведены в отчете об оценке соответствия.

В отчете о результатах оценки соответствия утверждения о соответствии, несоответствии или неокончательной оценке, приведенные в 7.2, 7.3 и 7.4, должны быть дополнены всеми свидетельствами, которые подтверждают использованное утверждение.

7.2 Решение о соответствии

Если интервал неопределенности результатов измерений находится внутри области допустимых значений (см. 6.1 и 6.2), принимают решение о соответствии.

Решение о соответствии должно быть сформулировано следующим образом: оценка соответствия продемонстрировала, что значение контролируемого параметра соответствует требованиям.

7.3 Решение о несоответствии

Если интервал неопределенности результатов измерений находится внутри области недопустимых значений (см. 6.1 и 6.2), то принимают решение о несоответствии.

Решение о несоответствии должно быть сформулировано следующим образом: оценка соответствия продемонстрировала, что значение контролируемого параметра не соответствует требованиям.

7.4 Неокончательный результат

Если в соответствии с 6.1 или 6.2 не может быть принято решение ни о соответствии, ни о несоответствии требованиям, результат оценки соответствия является неокончательным.

Результат неокончательной оценки должен иметь следующую формулировку: оценка соответствия не способна продемонстрировать, что значение контролируемого параметра соответствует или не соответствует требованиям.

Приложение А
(справочное)

Примеры объектов и количественных параметров

Таблица А.1 — Примеры объектов с соответствующими количественными параметрами

Объект	Количественный параметр объекта			
	Параметр единицы продукции	Выборочное среднее	Показатель гомогенности	Относительная частота
Различимая единица продукции или отдельный ее представитель	+	—	+	—
{гиря для весов}	{масса}	—	—	—
Группа различимых единиц продукции (партия или совокупность)	—	+	+	+
{партия мешков сахара}	—	{средняя масса мешка}	{стандартное отклонение массы мешка}	{процент мешков с соответствующей массой}
Процесс	—	+	+	+
{продукция в бутылках}	—	{средний объем продукции в бутылке}	{стандартное отклонение объема продукции в бутылке}	{процент бутылок с соответствующим объемом продукции}
Партия нештучной продукции (сыпучий, жидкий или газообразный материал)	—	+	+	+
{партия доломита}	—	{доля массы асбестовых волокон}	{стандартное отклонение массовой доли асбестовых волокон по отобранным образцам}	{массовая доля асбестовых волокон соответствующей длины}
Услуги	—	+	+	+
{лечение конкретной болезни}	—	{среднее время от появления болезни до начала ее лечения}	{стандартное отклонение времени от появления болезни до начала ее лечения}	{процент времени от появления болезни до начала ее лечения соответствующей продолжительности}

Примечание 1 — Символ «+» означает то, что параметр может соответствовать указанному объекту. Конкретные примеры приведены в фигурных скобках.

Примечание 2 — Приведенные в таблице виды объектов и перечень параметров не являются исчерпывающими.

Приложение В
(справочное)

Примеры

В.1 Общие положения

Следующие примеры охватывают некоторые из комбинаций объектов и количественных параметров, указанных в таблице А.1[1]. Приведенные примеры не отражают каких-либо важных комбинаций объектов и количественных параметров. Все примеры следует рассматривать только как иллюстративные, они не отражают процедуры всех регулирующих органов.

В.2 Пример 1

Для ряда чисто выточенных стальных стержней, имеющих номинальные размеры Ø 24 × 150 мм, пределы поля допуска для диаметра L_{SL} = 23,9 мм и U_{SL} = 24,0 мм. Таким образом, объектом является стержень, а параметром — диаметр стержня.

Измерения выполнены с использованием аналогового внешнего микрометра, имеющего диапазон измерений от 0 до 25 мм с ценой деления верньерной шкалы 10^{-3} мм. Стандартная неопределенность измерений $u_c = 3{,}79 \cdot 10^{-3}$ мм рассчитана с учетом нескольких источников неопределенности (см. ИСО 14253-2:2011, А.2). По экономическим причинам была выполнена одноэтапная проверка для каждого стержня из набора. Интервалы неопределенности были рассчитаны в соответствии с ИСО Руководство 98-3:2008, 6.2.1 для коэффициента охвата k = 2. Интервалы неопределенности для диаметров трех стержней: (23,857 ± 0,0076) мм; (23,907 ± 0,0076) мм и (23,962 ± 0,0076) мм. В соответствии с 6.3 первый стержень является несоответствующим, а третий стержень соответствует требованиям. Оценка соответствия второго стержня дает неокончательный результат.

В.3 Пример 2

Установленное предельно допустимое значение концентрации свинца в крови человека составляет 0,97 мкмоль/л. Таким образом, объектом является кровь человека. Параметром является молярная концентрация свинца в крови на время отбора крови. Если применяют двухэтапную процедуру, пробу крови делят на две пробы. При этом вторую пробу анализируют только в том случае, если интервал неопределенности после первого этапа включает в себя значения границы поля допуска (см. 6.2). Измерения выполнены в соответствии со стандартной методикой измерений, для которой неопределенность составляет σ_Y = 0,048 мкмоль/л (см. [7], [8]). Интервал неопределенности может быть выражен в форме доверительного интервала для параметра с доверительной вероятностью (1 − α) (см. [10], [11]). Если выполнено n независимых измерений (определения содержания свинца в пробе) с неопределенностью σ_Y каждое и средним арифметическим измерений Y_1, то доверительный интервал определяют по формуле[2]

$$Y_1 \pm \frac{z_{1-\alpha/2}\sigma_Y}{\sqrt{n}},$$

где $z_{1-\alpha/2}$ — квантиль стандартного нормального распределения уровня (1 − α/2) [1].

Измерена концентрация свинца в крови конкретного человека, для которого источником свинца являются ежедневный рацион питания и выхлопные газы автомашин. Оценка концентрации свинца по измерениям первой пробы крови (n = 1) составила Y_1 = 0,60 мкмоль/л. Интервал неопределенности, заданный в форме доверительного интервала (с доверительной вероятностью 0,95), включает в себя значения от 0,504 до 0,693 мкмоль/л. Так как этот интервал полностью попадает в допустимую область, согласно 6.3 принято решение о соответствии установленным требованиям.

Измерена концентрация свинца в крови другого человека, который подвергается дополнительному воздействию свинца по дороге на работу. Измерение первой пробы (n = 1) дает Y_1 = 1,06 мкмоль/л, а соответствующий доверительный интервал для концентрации свинца включает в себя значения от 0,96 до 1,15 мкмоль/л. Так как этот интервал содержит предельное значение, измерена вторая проба (n = 1). Результат измерений составил

---

[1] *В примерах использована различная разрядность результатов вычисления. Обычно в промежуточных вычислениях сохраняют на две значащие цифры больше, чем в исходных данных. Это позволяет гарантировать, что в числовом значении результата вычислений ошибка округления может повлиять лишь на последнюю значащую цифру, если окончательный результат вычислений и исходные данные приводятся с одинаковым количеством значащих цифр.*

[2] *Здесь (так же, как и в примере, приведенном в В.4) неявно предполагается, что систематическими погрешностями, связанными с действиями лаборанта, средством измерений и пр., можно пренебречь. Справедливость такого предположения требует проверки в каждой конкретной задаче.*

1,00 мкмоль/л. Измерения двух этапов объединены: Y_* = (1,06 + 1,00)/2 мкмоль/л = 1,03 мкмоль/л. Доверительный интервал для среднего арифметического двух оценок концентрации свинца, рассчитанный для n = 2, включает в себя значения от 0,96 до 1,10 мкмоль/л. Предельное значение находится в этом интервале. Таким образом, решение о том, что концентрация свинца соответствует требованиям, не может быть принято. Также не может быть принято решение о том, что концентрация свинца не соответствует требованиям. Согласно 6.3 результат двух этапов оценки соответствия является неокончательным.

Необходимо подчеркнуть, что приведенная процедура оценки соответствия концентрации свинца в крови человека неэквивалентна обычно используемой процедуре.

В данном примере предполагалось, что измерения между собой статистически независимы. На практике измерения, проведенные в одной и той же лаборатории за короткий промежуток времени, скорее всего, коррелированы. Влияние корреляции результатов показано в следующем примере.

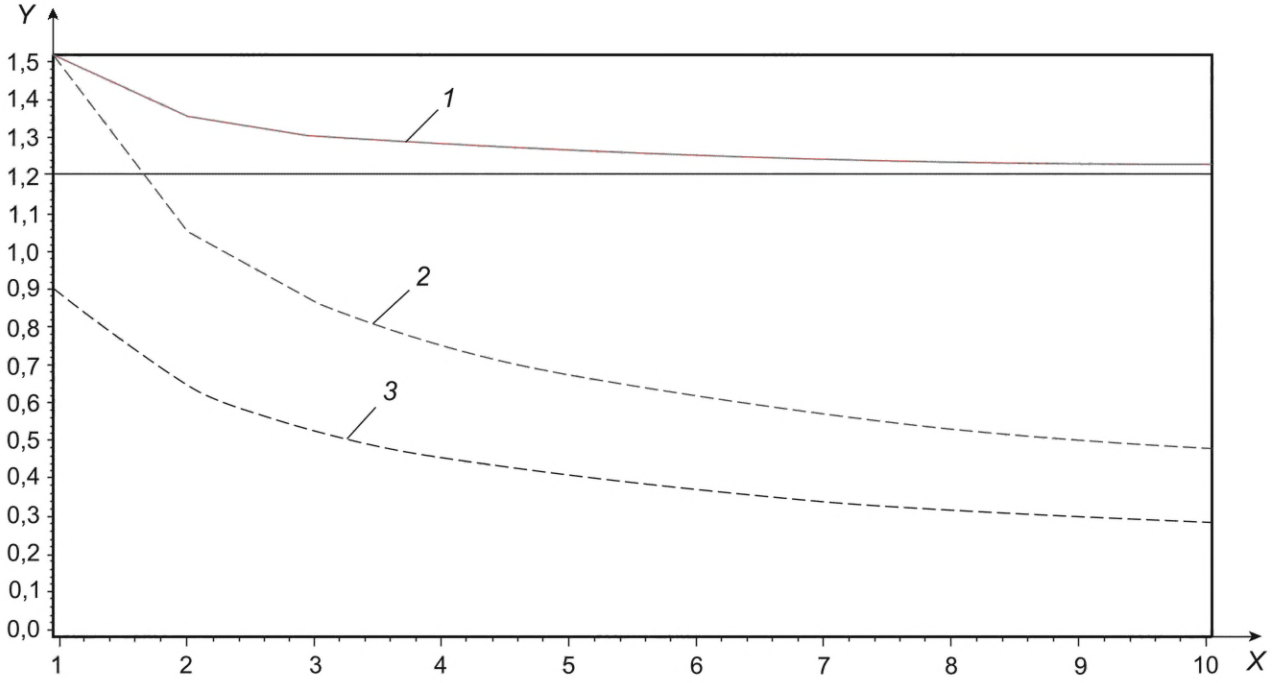
В.4 Пример 3

Как правило, денатурированные спирты проверяют, чтобы убедиться, что продукт содержит достаточное количество денатурирующего агента. Предположим, например, что денатурирующим агентом является пропанол-2 (изопропиловый спирт, сокращенно обозначаемый здесь IPA), IPA должен присутствовать в концентрации не менее 30,0 мг/г. Согласно результатам предыдущих испытаний, стандартное отклонение аналитического метода от лаборатории к лаборатории составляет σ_L = 1,2 мг/г, а стандартное отклонение повторяемости составляет σ_r = 0,9 мг/г. В соответствии с ИСО 5725-6:1994, 4.2.3, стандартное отклонение среднего значения n измерений, выполненных за короткий промежуток времени, составляет

$$\sigma = \sqrt{\sigma_L^2 + \sigma_r^2 / n}.$$

Предположим, что первый результат составил 32,5 мг/г, тогда нижняя граница доверительного интервала для доверительной вероятности 0,95 равна $Y_1 - z_{0,975}\,\sigma$ = 32,5 − 1,96 · 1,5 = 29,6 мг/г, и результат не является окончательным, поскольку доверительный интервал накрывает значение 30,0 мг/г. В уравнении для нижней доверительной границы $z_{0,975}$ является 97,5-м процентилем стандартного нормального распределения, а σ вычисляют путем подстановки в приведенное выше уравнение значения n = 1. Предположим, что второй результат составил 33,3 мг/г. Y_2 — среднее арифметическое двух значений, а нижняя граница доверительного интервала равна $Y_2 - z_{0,975}\,\sigma$ = 30,2 мг/г. Поскольку доверительный интервал не накрывает значение 30,0, это указывает на то, что выборка соответствует требованию 30 мг/г.

Одна из целей данного примера состоит в том, чтобы показать ситуацию, когда результаты коррелируют друг с другом. При наличии корреляции результатов измерений (что обычно имеет место) уменьшение изменчивости выборочного среднего при выполнении дополнительных повторных измерений существенно меньше, чем в случае, когда результаты не зависят друг от друга. Корреляция возникает потому, что все результаты получены в одной и той же лаборатории, часто в течение очень короткого периода времени в условиях, очень близких к условиям повторяемости. В данном примере при увеличении количества повторных измерений стандартное отклонение асимптотически стремится к стандартному отклонению, характеризующему изменчивость от лаборатории к лаборатории, 1,2 мг/г (не равно нулю), а снижение неопределенности при использовании дополнительных результатов измерений очень мало. Многие неопытные работники предполагают, что полученные значения не зависят друг от друга. Кроме того, пользователь часто воспринимает кратковременную вариацию метода как единственную составляющую дисперсии, т. е. фактически учитывает только стандартное отклонение повторяемости и не учитывает изменчивость от лаборатории к лаборатории. Влияние различных предположений на оценку неопределенности показано на рисунке В.1. Сплошной линией показано фактическое снижение неопределенности при увеличении количества измерений в одной и той же лаборатории за короткий период времени. Две пунктирные линии показывают снижение, которое могло бы произойти, если бы проверка проводилась независимо. Как правило, предполагается независимость, но реализовать ее сложно. Предположение о независимости часто приводит к существенному занижению неопределенности выборочного среднего повторных результатов. Один из способов снижения корреляции результатов заключается в том, чтобы намеренно изменить как можно больше факторов в лаборатории. В крайнем случае, это может приблизить результаты к независимым, возможно, к кривой *2* на рисунке В.1.



X — количество результатов; Y — вычисленное стандартное отклонение выборочного среднего *n* результатов, мг/г; *1* — коррелированные результаты; *2* — независимость от лаборатории к лаборатории; *3* — независимость от лаборатории к лаборатории исключена

Рисунок В.1 — Неопределенность выборочного среднего

На рисунке В.1 показано стандартное отклонение выборочного среднего по *n* результатам, измеренным за короткий промежуток времени в одной и той же лаборатории. Три графика отображают различные предположения относительно независимости *n* результатов: 1) коррелированные результаты получены в результате измерений, проведенных в течение короткого промежутка времени в одной и той же лаборатории в условиях повторяемости; 2) независимые результаты, стандартное отклонение которых является стандартным отклонением воспроизводимости (которое включает в себя изменчивость от лаборатории к лаборатории). Этого можно достичь путем измерений в различных лабораториях или путем изменения большей части факторов внутри лаборатории (операторы, оборудование, стандарты и т. д.), что позволяет свести к минимуму корреляцию результатов; 3) независимые результаты, учитывающие только кратковременную изменчивость. Как правило, результаты будут коррелированы, и эту корреляцию следует учитывать.

Как и в случае с примером 2, пример 3 приведен только в иллюстративных целях и не обязательно соответствует процедуре конкретного регулирующего органа.

В.5 Пример 4

Конкретный каталитический нейтрализатор изготовлен из сплава платины и родия. Нижняя и верхняя границы поля допуска содержания платины (выраженные в массовой доле) в сплаве составляют 92,2 % и 92,8 %, соответственно. Для простоты рассмотрены только границы платины без учета всех других требований.

Содержание платины измеряют с помощью рентгеновской флуоресценции с дисперсией по длине волны. Предположим, что в результате совместного исследования установлено, что стандартное отклонение от лаборатории к лаборатории составляет 0,027 %, а стандартное отклонение повторяемости составляет 0,031 %. В этом случае $\sigma = \sqrt{0{,}027^2 + 0{,}031^2} = 0{,}041\ \%$, а полуширина доверительного интервала с доверительной вероятностью 0,95 равна $z_{0{,}975}\,\sigma = 1{,}96 \cdot 0{,}041\ \% = 0{,}080\ \%$.

Если первый результат равен 92,4 %, то двусторонний доверительный интервал составляет 92,4 % ± 0,08 %. В этом случае доверительный интервал полностью попадает в границы поля допуска, что указывает на то, что содержание платины соответствует установленным требованиям.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ISO 3534-1	IDT	ГОСТ Р ИСО 3534-1—2019 «Статистические методы. Словарь и условные обозначения. Часть 1. Общие статистические термины и термины, используемые в теории вероятностей»
ISO 3534-2	IDT	ГОСТ Р ИСО 3534-2—2019 «Статистические методы. Словарь и условные обозначения. Часть 2. Прикладная статистика»
Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов: - IDT — идентичные стандарты.		

Библиография

[1]	ISO 2602:1980	Statistical interpretation of test results — Estimation of the mean — Confidence interval
[2]	ISO 2854:1976	Statistical interpretation of data — Techniques of estimation and tests relating to means and variances
[3]	ISO 9000:2015	Quality management systems — Fundamentals and vocabulary
[4]	ISO 14253-2:2011	Geometrical product specifications (GPS) — Inspection by measurement of workpieces and measuring equipment — Part 2: Guidance for the estimation of uncertainty in GPS measurement, in calibration of measuring equipment and in product verification
[5]	ISO/IEC Guide 2:2004	Standardization and related activities — General vocabulary
[6]	ISO/IEC Guide 99	International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms (VIM)
[7]	Holst E., Thyregod P., Wilrich P.-T.H. On conformity testing and the use of two-stage procedures. Int. Stat. Rev. 2001, 69 (3) p. 419	
[8]	ISO 5725-1	Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 1: General principles and definitions
[9]	ISO 5725-2	Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 2: Basic method for the determination of repeatability and reproducibility of a standard measurement method
[10]	ISO 5725-3	Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 3: Intermediate measures of the precision of a standard measurement method
[11]	ISO 5725-4	Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 4: Basic methods for the determination of the trueness of a standard measurement method
[12]	ISO 5725-5	Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 5: Alternative methods for the determination of the precision of a standard measurement method
[13]	ISO 5725-6	Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 6: Use in practice of accuracy values
[14]	ISO/TR 13587	Three statistical approaches for the assessment and interpretation of measurement uncertainty
[15]	ISO/IEC Guide 98-3:2008	Uncertainty of measurement — Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM:1995)
[16]	ISO/IEC Guide 98-4	Uncertainty of measurement — Part 4: Role of measurement uncertainty in conformity assessment

УДК 658.562.012.7:65.012.122:006.354 ОКС 03.120.30

Ключевые слова: статистические методы, оценка соответствия, неопределенность измерений, доверительный интервал, граница поля допуска, вероятность ошибочного решения, корреляция результатов измерений

Редактор *Е.Ю. Митрофанова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *И.А. Королева*
Компьютерная верстка *И.Ю. Литовкиной*

Сдано в набор 18.06.2025. Подписано в печать 23.06.2025. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 2,32. Уч.-изд. л. 1,90.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «Институт стандартизации»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru