
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р
ИСО 10576-1—
2006

Статистические методы
**РУКОВОДСТВО ПО ОЦЕНКЕ СООТВЕТСТВИЯ
УСТАНОВЛЕННЫМ ТРЕБОВАНИЯМ**

Часть 1

Общие принципы

(ISO 10576-1:2003, Guidelines for the evaluation of conformity with specified requirements — Part 1: General principles, IDT)

Издание официальное



Москва
Стандартинформ
2020

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Открытым акционерным обществом «Научно-исследовательский центр контроля и диагностики технических систем» (ОАО «НИЦ КД») и Техническим комитетом по стандартизации ТК 125 «Статистические методы в управлении качеством продукции» на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Управлением развития, информационного обеспечения и аккредитации Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 17 октября 2006 г. № 229-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 10576-1:2003 «Руководство по оценке соответствия установленным требованиям. Часть 1. Общие принципы» (ISO 10576-1:2003 «Guidelines for the evaluation of conformity with specified requirements — Part 1: General principles», IDT).

Наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования указанного международного стандарта для приведения в соответствие с ГОСТ Р 1.5—2012 (пункт 3.5).

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

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

6 ИЗДАНИЕ (март 2020 г.) с Поправкой (ИУС 7—2011)

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 (www.gost.ru)

© ISO, 2003 — Все права сохраняются
© Стандартиформ, оформление, 2006, 2020

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

Введение

Цель оценки соответствия состоит в подтверждении соответствия установленным требованиям в форме декларации поставщика или свидетельства третьего лица (ИСО/МЭК Руководство 2:2004 «Стандартизация и смежные виды деятельности. Общий словарь»). Обычно в требованиях указывают для измеряемой характеристики единственное предельное значение *LV* или два предельных значения (верхнее и нижнее). Если требования имеют отношение к характеристикам, связанным со здоровьем, предельные значения иногда называют предельно допустимыми значениями *TLV* или предельно допустимыми воздействиями *PEL*.

Когда оценка соответствия связана с оценкой неопределенности измерений, обычно 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, его статус не должен изменяться 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, что объект, характеристики 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, ИСО 2854 «Статистическое представление данных. Методы оценки и проверки гипотез о средних и дисперсиях»). Однако важно понимать, что цели этих процедур существенно различны, в частности они подразумевают различные подходы к оценке риска ошибочного решения (см. ИСО 2854).

Статистические методы

РУКОВОДСТВО ПО ОЦЕНКЕ СООТВЕТСТВИЯ УСТАНОВЛЕННЫМ ТРЕБОВАНИЯМ

Часть 1

Общие принципы

Statistical methods.
Guidelines for the evaluation of conformity with specified requirements.
Part 1. General principles

Дата введения — 2007—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт является руководством в следующих ситуациях:

- а) при разработке требований к объекту оценки, которые могут быть сформулированы в виде предельных значений для количественных параметров объекта;
- б) при оценке соответствия упомянутым требованиям, когда результаты измерений или испытаний указаны вместе с неопределенностью.

Стандарт применим в случаях, когда неопределенность может быть оценена количественно в соответствии с принципами, изложенными в GUM [1]. Термин [1] «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 — Стандарт не содержит ограничений на объект и требований к измеряемой характеристике. Примеры объектов и измеряемых характеристик приведены в таблице А.1 (приложение А).

2 Нормативные ссылки

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

ISO 2602, *Statistical interpretation of test results — Estimation of the mean — Confidence interval* (Статистическое представление результатов испытаний. Оценка среднего. Доверительный интервал)

ISO 2854, *Statistical interpretation of data — Techniques of estimation and tests relating to means and variances* (Статистическое представление данных. Методы оценки и проверки гипотез о средних и дисперсиях)

ISO 3534-1:1993¹⁾, *Statistics — Vocabulary and symbols — Part 1: General statistical terms and terms used in probability* (Статистика. Словарь и условные обозначения. Часть 1. Вероятность и основные статистические термины)

ISO 3534-2:1993²⁾, *Statistics — Vocabulary and symbols — Part 2: Statistical quality control* (Статистика. Словарь и условные обозначения. Часть 2. Статистическое управление качеством)

¹⁾ Заменен на ISO 3534-1:2006.

²⁾ Заменен на ISO 3534-2:2006.

ISO 5725-1, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 1: General principles and definitions [Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 1. Основные положения и определения]

ISO 5725-2¹⁾, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 2: Basic methods for the determination of repeatability and reproducibility of a standard measurement method [Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 2. Основной метод определения повторяемости и воспроизводимости стандартного метода измерений]

ISO 5725-3, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 3: Intermediate measures of the precision of a standard measurement methods [Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 3. Промежуточные показатели прецизионности стандартного метода измерений]

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 methods [Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 4. Основные методы определения правильности стандартного метода измерений]

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 methods [Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 5. Альтернативные методы определения прецизионности стандартного метода измерений]

ISO 5725-6, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 6: use in practice of accuracy values [Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 6. Использование значений точности на практике]

ISO/TS 14253-2:1999²⁾, Geometrical Product Specifications (GPS) — Inspection by measurement of workpieces and measuring equipment — Part 2: Guide to the estimation of uncertainty in GPS measurement, in calibration of measuring equipment and in product verification [Спецификации на геометрические размеры продукции (GPS). Контроль измерений заготовок и измерительного оборудования. Часть 2. Руководство по оценке неопределенности измерений GPS при калибровке измерительного оборудования и верификации продукции]

3 Термины и определения

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

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

[ИСО 3534-2:1993, пункт 1.4.3]

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

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

3.4 оценка соответствия (conformity test): Систематическая 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.

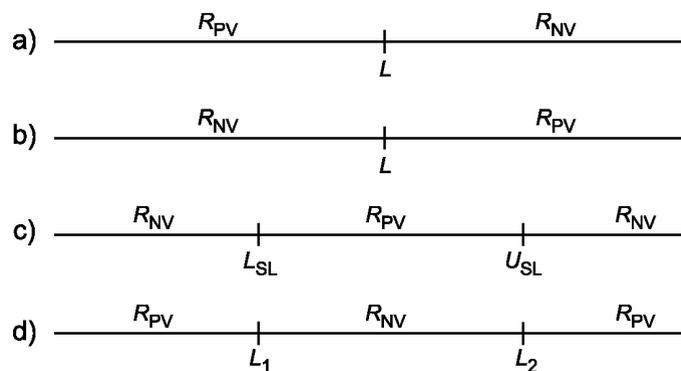
Примечание — Если иначе не установлено, предельные значения считают принадлежащими области допустимых значений.

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.

¹⁾ Заменен на ISO 5725-2:2019.

²⁾ Заменен на ISO 14253-2:2011.



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

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

Примечания

1 Интервал неопределенности может быть симметричным интервалом с центром в точке значения результата измерений, как определено в пункте 6.2.1 GUM [1].

2 В случае, когда неопределенность получают путем оценки типа A для компонентов неопределенности, интервалом неопределенности может быть доверительный интервал для параметра (см. например, пункт 2.57 ИСО 3534-1:1993 и пункт G.3 GUM [1]).

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

Примечания

1 Границы T_1 и T_2 доверительного интервала — это статистики (ИСО 3534-1:1993, пункт 2.45), которые в общих предположениях принимают различные значения от выборки к выборке.

2 В длинном ряду выборок относительная частота случаев, когда доверительный интервал покрывает истинное значение параметра совокупности Θ , больше или равна $(1 - \alpha)$.

[ИСО 3534-1:1993, пункт 2.57]

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

Примечание — Величину $(1 - \alpha)$ часто выражают в процентах.

[ИСО 3534-1:1993, пункт 2.59]

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.

4.1.3 Процедура измерений или испытаний должна быть стандартизированной процедурой¹⁾.

¹⁾ Стандартизированная процедура — это процедура, соответствующая требованиям Государственной системы обеспечения единства измерений и стандартов на методы измерений и испытаний.

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

4.2 Особенности 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 только с одной стороны или с двух сторон. Границы области поэтому бывают двух видов: двусторонние, состоящие из верхней и нижней границ, и односторонние, состоящие из верхней или нижней границы.

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 $0,5 \cdot 10^{-7}$ мм²/с и не более $1,0 \cdot 10^{-7}$ мм²/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 граница

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

- молярная концентрация свинца в крови должна быть не более 0,96 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 или испытаний с предельными значениями необходимо учитывать неопределенность результатов измерений. Неопределенность должна быть оценена в соответствии с [1]. Для идентификации некоторых составляющих неопределенности могут быть использованы ИСО 5725-1 — ИСО 5725-6.

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

5.2 Регистрация неопределенности результатов измерений

Результаты измерений параметра и неопределенность измерений должны быть зарегистрированы. Неопределенность измерений следует представлять в виде интервала неопределенности. Если этот интервал является доверительным интервалом, необходимо указывать доверительную вероятность $(1 - \alpha)$, соответствующую интервалу (см. пункты 2.57 и 2.59 ИСО 3534-1:1993). В противном случае следует указывать коэффициент охвата интервала неопределенности (см. [1], пункт 6.2.1).

6 Оценка соответствия требованиям

6.1 Общие положения

Оценка соответствия — это систематическая экспертиза (посредством измерений) соответствия объекта установленным требованиям. Цель оценки соответствия — обеспечить уверенность 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 результатов измерений.

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 тогда и только тогда, когда интервал неопределенности, построенный по результатам измерений, находится внутри области допустимых значений. Второй этап должен быть выполнен тогда и 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 — 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 — 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 — Процедуры измерений, используемые на этих двух этапах, могут быть неидентичны. Соответствующая 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.

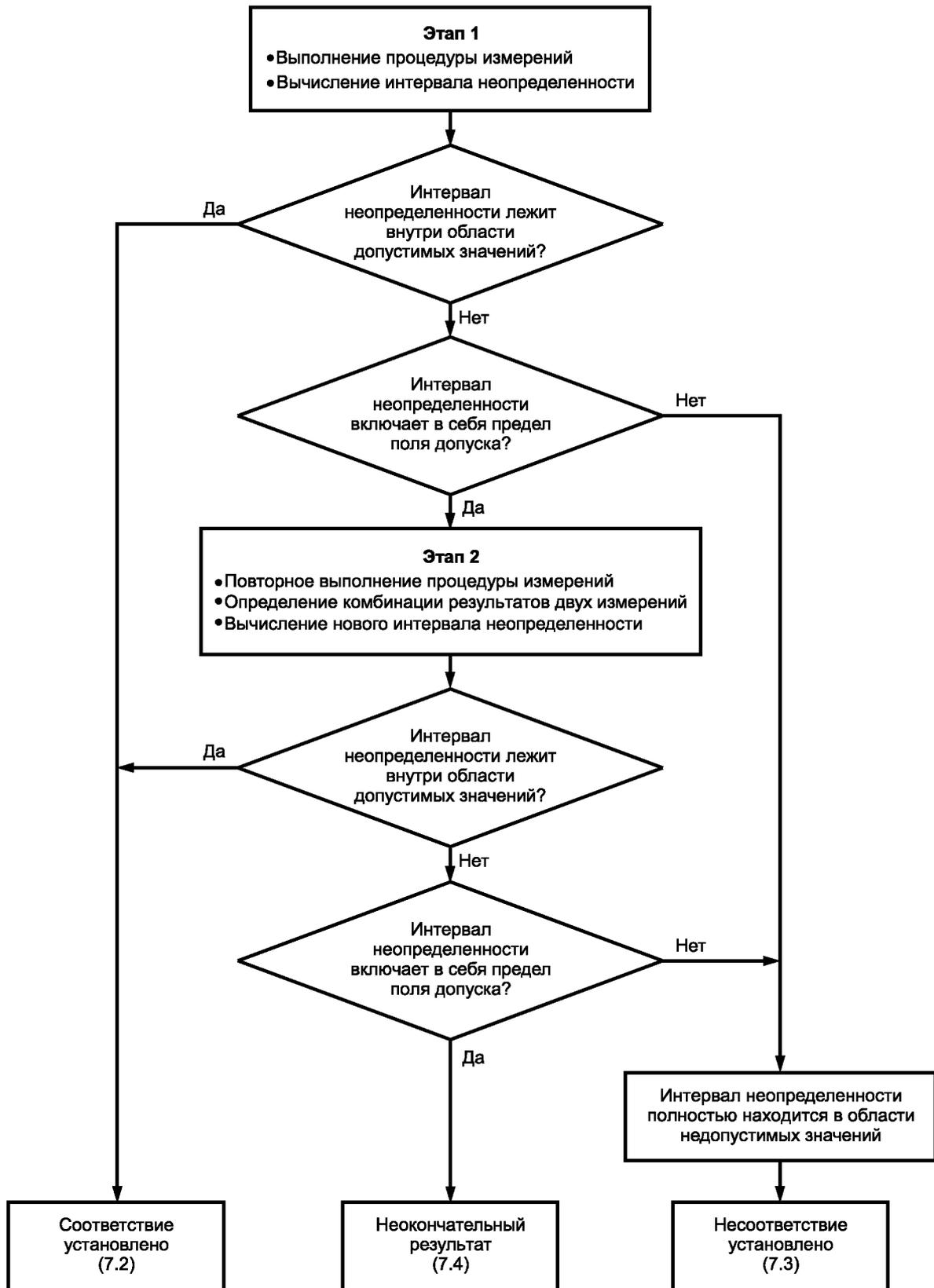


Рисунок 2 — Схема двухэтапной процедуры оценки соответствия

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 — 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 может быть принято решение о несоответствии требованиям. Решение формулируют согласно 7.3.

Примечание — 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 [случай а) или б) на рисунке 1], то вероятность ошибочного решения о соответствии составляет не более $\alpha/2$ для одноэтапной процедуры и не более $(\alpha - \alpha^2/2)$ для двухэтапной процедуры. В случае с двумя пределами поля допуска [случай с) или д) 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.

(Поправка, ИУС 7—2011)

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. Это ситуация в принципе неудовлетворительная, но она неизбежна, если декларация о соответствии требованиям должна содержать доказательство утверждения, приведенного в 7.2.

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 отчете, результаты которых приведены в отчете об оценке соответствия.

В отчете о результатах оценки соответствия утверждения для соответствия, несоответствия или неокончательной оценки, приведенные в 7.2, 7.3 и 7.4, должны быть дополнены всеми свидетельствами, которые удостоверяют 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 Неокончателный 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	Среднее	Параметр 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}
<p>Примечание — Символ «×» означает то, что параметр может соответствовать указанному объекту. Конкретные примеры приведены в фигурных скобках.</p> <p>Приведенные в таблице виды объектов и перечень параметров не являются исчерпывающими.</p>				

Приложение В (справочное)

Примеры

В.1 Общие положения

Следующие примеры охватывают только некоторые из комбинаций объектов и количественных параметров, указанных в таблице А.1¹⁾.

В.2 Пример 1

Для ряда чисто выточенных стальных стержней, имеющих номинальные размеры $\varnothing 25 \text{ мм} \times 150 \text{ мм}$, пределы поля допуска для диаметра $L_{\text{SL}} = 24,9 \text{ мм}$ и $U_{\text{SL}} = 25,0 \text{ мм}$. 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^{-2} мм . Стандартная неопределенность измерений $u_c = 3,79 \cdot 10^{-3} \text{ мм}$ рассчитана с учетом нескольких источников неопределенности (см. пункт А.2 ISO/TS 14253-2:1999). По экономическим причинам была выполнена одноэтапная проверка для каждого стержня ряда. Интервалы неопределенности были рассчитаны в соответствии с пунктом 6.2.1 GUM [1] для коэффициента охвата $k = 2$. Интервалы неопределенности для размеров трех стержней: $(24,857 \pm 0,0076) \text{ мм}$; $(24,907 \pm 0,0076) \text{ мм}$ и $(24,962 \pm 0,0076) \text{ мм}$. 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 допуска (см. 6.2). Измерения выполнены в соответствии со стандартной методикой измерений, для которой неопределенность $\sigma_Y = 0,048 \text{ мкмоль/л}$ ([2], [3]). Интервал неопределенности может быть выражен в форме доверительного интервала для параметра с доверительной вероятностью $(1 - \alpha)$ ([4], [5]). 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

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

где $u_{1-\alpha/2}$ — квантиль уровня $(1 - \alpha/2)$ стандартного нормального распределения (ИСО 2602).

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 $Y_1 = 0,60 \text{ мкмоль/л}$. 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 $Y_1 = 1,06 \text{ мкмоль/л}$, 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 1,00 мкмоль/л. Измерения двух этапов объединены: $Y_* = (1,06 + 1,00)/2 \text{ мкмоль/л} = 1,03 \text{ мкмоль/л}$. Доверительный интервал для среднего арифметического двух оценок концентрации свинца, рассчитанный для $n = 2$, включает в

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 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.

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 неокончательным¹⁾.

В.4 Пример 3

Определено, что полная масса кадмия в сбрасываемой воде электростанции не должна превышать ежедневную массу 5 г в более чем 20 % дней за период измерений. Таким образом, объектом является процесс ежедневного сброса воды электростанцией. Параметром является 80%-ный процентиль (т. е. квантиль уровня 0,8) распределения ежедневного сброса кадмия. Верхним пределом допуска для процентиля являются 5 г. Измерение ежедневного количества кадмия в сбрасываемой воде показало, что оно может быть описано логнормальным распределением. Верхняя доверительная граница U_{CL} , соответствующая доверительной вероятности $(1 - \alpha)$ для p -квантиля логнормального распределения, основанная на выборке из n независимых измерений, имеет вид

$$U_{CL} = \exp \left\{ \bar{X} + \frac{s_x t_{1-\alpha}[\delta, (n-1)]}{\sqrt{n}} \right\},$$

где \bar{X} — среднее арифметическое n логарифмов наблюдений;
 s_x — соответствующее выборочное стандартное отклонение;
 $t_{1-\alpha}[\delta, (n-1)]$ — квантиль уровня $(1 - \alpha)$ нецентрального t -распределения с $(n - 1)$ степенями свободы и параметром нецентральности δ .

Если u_p означает квантиль уровня p стандартного нормального распределения, то для δ справедлива формула $\delta = -u_p \sqrt{n}$.

Одноэтапная оценка соответствия была выполнена на 10 образцах сбрасываемой воды. Образцы выбирали последовательно с интервалом в 14 дней. Измеряли содержание кадмия в каждом образце и оценивали ежедневный выход кадмия. Предполагалась однородность содержания кадмия в сбрасываемой воде. Неопределенность отдельных результатов измерений (т. е. ежедневного выхода кадмия) незначительна по сравнению с отклонениями в выходе кадмия по дням. Ежедневные наблюдения содержания кадмия (в граммах) в сбрасываемой воде составили

0,3486; 0,1408; 0,0890; 1,1417; 0,7524; 0,6262; 3,7560; 0,5520; 0,2304; 1,7226.

Среднее арифметическое и стандартное отклонение натурального логарифма наблюдений составили

$$\bar{X} = -0,624837 \text{ и } s_x = 1,14379.$$

Поскольку $p = 0,80$, то $u_p = 0,841621$ и, таким образом, $\delta = -2,66144$. Для 95%-ного доверительного интервала (т. е. $\alpha = 0,05$) для 80%-ного процентиля

$$t_{1-\alpha}[\delta, (n-1)] = t_{0,95}(2,66144; 9) = 5,38687.$$

Верхний предел одностороннего 95%-ного доверительного интервала для 80%-ного процентиля распределения ежедневного количества кадмия в сбрасываемой воде

$$U_{CL} = \exp(-0,624837 + 1,14379 \cdot 5,38687 / \sqrt{10}) = \exp(1,32358) = 3,75686 \approx 3,7569.$$

Так как $U_{CL} < 5$, можно подтвердить соответствие требованиям.

В.5 Пример 4

Скандинавский доломит обычно содержит незначительную долю волокон асбеста, которые могут нанести вред здоровью людей, работающих с доломитом. Поэтому был определен верхний предел доли асбеста в массе скандинавского доломита, используемого в промышленности. Пределами допуска являются массовые доли 0,001 % и 0,1 %. Перед обработкой партий доломита проводят оценку их соответствия этим требованиям. Таким образом, объектом является партия доломита, а исследуемым параметром — массовая доля w волокон асбеста в партии. Измерения проводят для проверки требования $w \leq 0,1$ %.

¹⁾ Необходимо подчеркнуть, что приведенная процедура оценки соответствия концентрации свинца в крови человека не эквивалентна обычно используемой процедуре.

Для оценки исследуемого параметра из партии отбирают несколько первичных образцов. Из каждого образца формируют заданное количество лабораторных проб и используют их для анализа. Для каждого образца подсчитывают выборочное среднее \bar{X} массовой доли по соответствующим лабораторным пробам. Известно, что если количество лабораторных проб является большим, распределение (по первичным образцам) выборочных средних хорошо описывается нормальным распределением со средним w и дисперсией σ^2 . Дисперсия σ^2 включает в себя вклад отклонений между первичными образцами, вклад отклонений в пределах первичных образцов и неопределенность измерений, связанную с анализом лабораторных проб. Если проанализировано n первичных проб и из каждого первичного образца сформировано одинаковое количество лабораторных проб, массовую долю волокон асбеста в партии оценивают с помощью среднего арифметического \bar{X} по результатам измерений первичных образцов, т. е.

$$\bar{X} = \frac{\sum_{i=1}^n X_i}{n}.$$

Предполагая, что наблюдения являются независимыми с одинаковой дисперсией, оценку дисперсии s^2 можно получить по формуле

$$s^2 = \frac{\sum_{i=1}^n (X_i - \bar{X})^2}{n-1}.$$

Доверительный интервал для среднего с доверительной вероятностью $(1 - \alpha)$ имеет вид

$$\bar{X} \pm \frac{st_{1-\alpha/2}(n-1)}{\sqrt{n}},$$

где $t_{1-\alpha/2}(n-1)$ — квантиль t -распределения уровня $(1 - \alpha/2)$ с $(n - 1)$ степенями свободы в соответствии с ИСО 2602.

Партия скандинавского доломита была представлена для оценки соответствия требованиям к содержанию асбеста. Так как процедура измерений требует очень много времени, было принято решение выполнять оценку соответствия как двухэтапную процедуру с пятью образцами на первом этапе и четырьмя образцами на втором этапе. Были сформированы для анализа 10 лабораторных проб от каждого образца.

На первом этапе были получены следующие результаты в массовых долях асбеста: 0,152 %; 0,0704 %; 0,0772 %; 0,0731 %; 0,0551 %.

На основе наблюдений первого этапа для $\alpha = 0,05$ был получен следующий доверительный интервал для w

$$0,0856 \% \pm (2,776 \cdot 0,0381 \%) / \sqrt{5} = (0,038 \% ; 0,133 \%).$$

Так как граница поля допуска 0,1 % лежит в этом интервале, было принято решение о переходе ко второму этапу оценки соответствия и анализу 10 лабораторных проб от каждого из четырех образцов. Были получены следующие результаты

$$0,0828 \% ; 0,0671 \% ; 0,0743 \% ; 0,0561 \%$$

С использованием приведенных выше процедур получен следующий доверительный интервал

$$0,0787 \% \pm 2,306 \cdot 0,0290 / \sqrt{9} \% = (0,056 \% ; 0,101 \%).$$

Поскольку этот интервал также содержит границу поля допуска, принимают решение о несоответствии установленным требованиям.

**Приложение ДА
(справочное)**

**Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов и документа
национальным стандартам**

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта и документа	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ISO 2602:1980	IDT	ГОСТ Р 50779.22—2005 (ИСО 2602:1980) «Статистические методы. Статистическое представление данных. Точечная оценка и доверительный интервал для среднего»
ISO 2854:1976	IDT	ГОСТ Р 50779.21—2004 «Статистические методы. Правила определения и методы расчета статистических характеристик по выборочным данным. Часть 1. Нормальное распределение»
ISO 3534-1:1993	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 3534-2:1993	IDT	ГОСТ Р ИСО 3534-2—2019 «Статистические методы. Словарь и условные обозначения. Часть 2. Прикладная статистика»
ISO 5725-1:1994	IDT	ГОСТ Р ИСО 5725-1—2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 1. Основные положения и определения»
ISO 5725-2:1994	IDT	ГОСТ Р ИСО 5725-2—2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 2. Основной метод определения повторяемости и воспроизводимости стандартного метода измерений»
ISO 5725-3:1994	IDT	ГОСТ Р ИСО 5725-3—2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 3. Промежуточные показатели прецизионности стандартного метода измерений»
ISO 5725-4:1994	IDT	ГОСТ Р ИСО 5725-4—2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 4. Основные методы определения правильности стандартного метода измерений»
ISO 5725-5:1994	IDT	ГОСТ Р ИСО 5725-5—2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 5. Альтернативные методы определения прецизионности стандартного метода измерений»
ISO 5725-6:1994	IDT	ГОСТ Р ИСО 5725-6—2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 6. Использование значений точности на практике»
ISO/TR 14253-2:1999	—	*
<p>* Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его принятия рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта.</p> <p>Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов: - IDT — идентичные стандарты.</p>		

Библиография

- [1] Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM), 1995
- [2] Christensen J.M., Poulsen O.M. and Anglov T. Protocol for the design and interpretation of method evaluation in ASS analysis. Application to the determination of lead and manganese in blood. *Journal of Analytical Atomic Spectroscopy*, 1992, vol. 7, p. 329—334
- [3] Christensen J.M. Human Exposure to Toxic Metals. Factors influencing Interpretation of Biomonitoring Results, *Science of the Total Environment*, 1995, vol. 166, p. 89—135
- [4] Kristiansen J., Christensen J.M. and Nielsen J.L. Uncertainty of atomic absorption spectrometry: Applications to the determination of lead in blood. *Mikrochimica Acta*, 1996, vol. 123, p. 241—249
- [5] Kristiansen J. and Christensen J.M. Traceability and uncertainty in analytical measurements. *Annals of Clinical Biochemistry*, 1998, vol. 35, p. 371—379

УДК 658.562.012.7:65.012.122:006.354

ОКС 03.120.30

Ключевые слова: статистика, проверка гипотез, выборочный контроль, статистическое назначение допусков, случайная величина, функция распределения, выборка

Редактор *Д.А. Кожемяк*
Технические редакторы *В.Н. Прусакова, И.Е. Черепкова*
Корректор *Е.И. Рычкова*
Компьютерная верстка *Г.В. Струковой*

Сдано в набор 25.03.2020. Подписано в печать 28.04.2020. Формат 60 × 84¹/₈. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 2,33. Уч.-изд. л. 1,80.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

ИД «Юриспруденция», 115419, Москва, ул. Орджоникидзе, 11.
www.jurisizdat.ru y-book@mail.ru

Создано в единичном исполнении во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.
www.gostinfo.ru info@gostinfo.ru