

---

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

БЗ 3—2006/41



Москва  
Стандартинформ  
2006

## Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации — ГОСТ Р 1.0—2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения»

### Сведения о стандарте

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 аутентичного перевода 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»).

Наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования указанного международного стандарта для приведения в соответствие с ГОСТ Р 1.5—2004 (подраздел 3.5).

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

### 5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «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*

© Стандартиформ, 2006

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 . . . . .	4
7 Составление отчета о результатах оценки соответствия . . . . .	7
Приложение А (справочное) Примеры объектов и количественных параметров . . . . .	8
Приложение В (справочное) Примеры . . . . .	9
Приложение С (справочное) Сведения о соответствии национальных стандартов Российской Федерации ссылочным международным стандартам . . . . .	12
Библиография . . . . .	13

## 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 2854:1976 «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.

**П р и м е ч а н и е** — 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:

- ИСО 2602:1980 Статистическое представление результатов испытаний. Оценка среднего. Доверительный интервал
- ИСО 2854:1976 Статистическое представление данных. Методы оценки и проверки гипотез о средних и дисперсиях
- ИСО 3534-1:1993 Статистика. Словарь и условные обозначения. Часть 1. Вероятность и основные статистические термины
- ИСО 3534-2:1993 Статистика. Словарь и условные обозначения. Часть 2. Статистическое управление качеством
- ИСО 5725-1:1994 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 1. Основные положения и определения
- ИСО 5725-2:1994 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 2. Основной метод определения повторяемости и воспроизводимости стандартного метода измерений
- ИСО 5725-3:1994 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 3. Промежуточные показатели прецизионности стандартного метода измерений
- ИСО 5725-4:1994 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 4. Основные методы определения правильности стандартного метода измерений

ИСО 5725-5:1998 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 5. Альтернативные методы определения прецизионности стандартного метода измерений

ИСО 5725-6:1994 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 6. Использование значений точности на практике

ИСО/ТУ 14253-2:1999 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, 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.

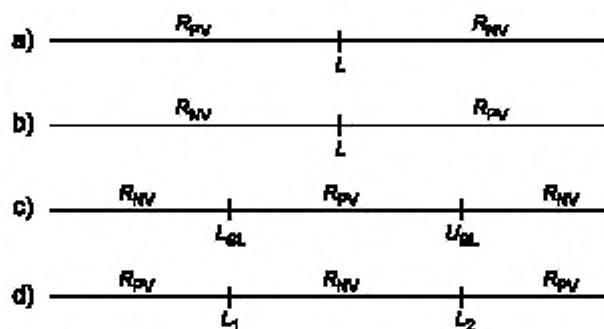
3.4 **оценка соответствия** (conformity test): Систематическая оценка соответствия продукции, процесса или услуги установленным требованиям посредством испытаний.

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

**П р и м е ч а н и е** — 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.

**П р и м е ч а н и е** — На рисунке 1 показаны возможные ситуации разделения области возможных значений параметра на область допустимых и недопустимых значений.



Обозначения:

$R_{PV}$  — 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, накрывающий 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 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  $\Theta$  вероятность  $Pr(T_1 \leq \Theta \leq T_2)$  равна  $(1 - \alpha)$ , где  $(1 - \alpha)$  — константа положительная и меньше 1, то интервал между  $T_1$  и  $T_2$  — это двусторонний доверительный интервал для  $\Theta$  при доверительной вероятности  $(1 - \alpha)$ .

**Примечания**

1 Границы  $T_1$  и  $T_2$  доверительного интервала — это статистики (ИСО 3534-1, 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 накрывает истинное значение параметра совокупности  $\Theta$ , больше или равна  $(1 - \alpha)$ .

[ИСО 3534-1, пункт 2.57]

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

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

[ИСО 3534-1, 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 процедурой<sup>1)</sup>.

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  $0,5 \cdot 10^{-7}$  мм<sup>2</sup>/с и не более  $1,0 \cdot 10^{-7}$  мм<sup>2</sup>/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 %.

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

**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). 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.

#### 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 более  $\alpha/2$  для одноэтапной процедуры и 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

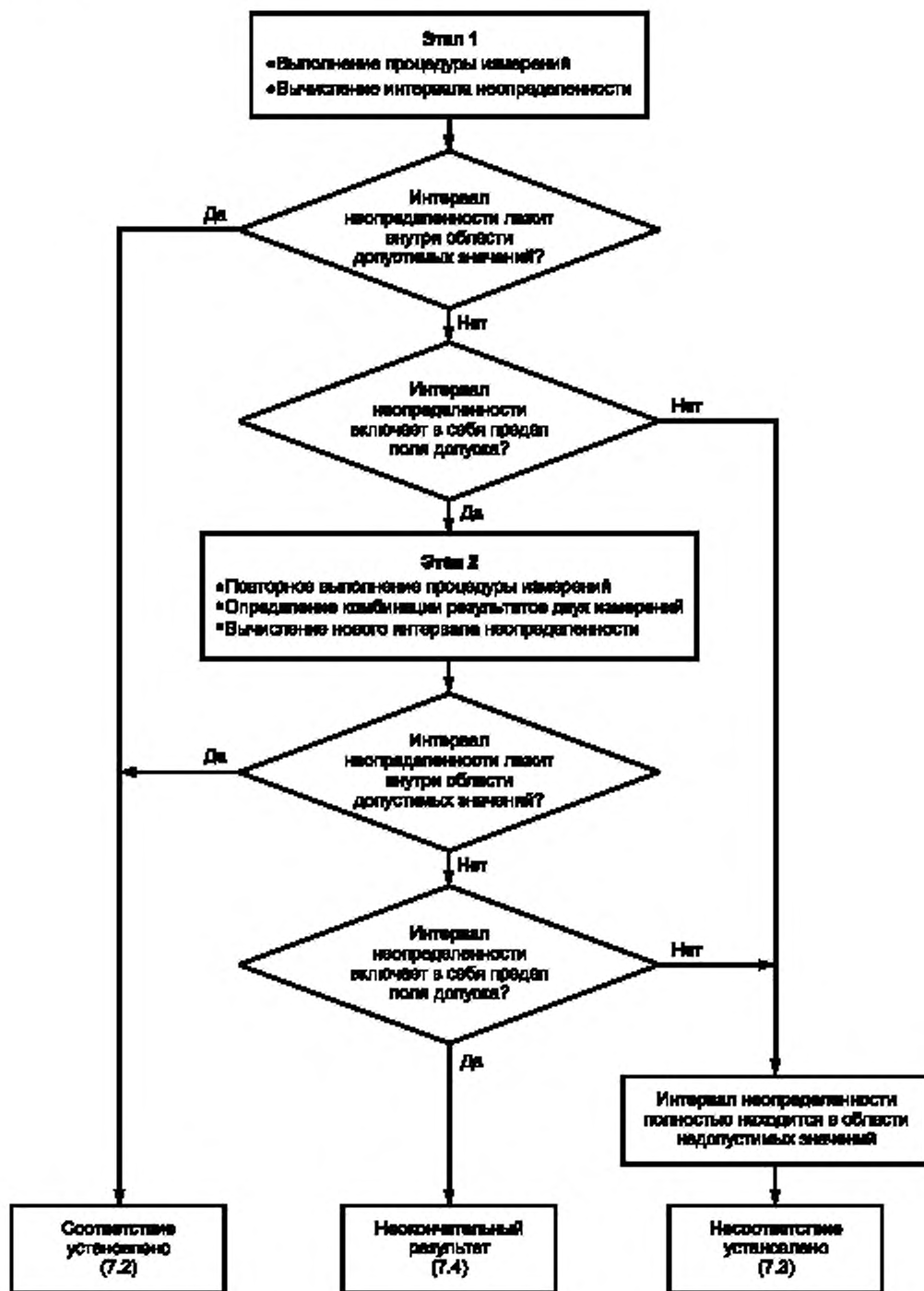


Рисунок 2 — Схема двухэтапной процедуры оценки соответствия

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. 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 расчетах, 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 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**

Т а б л и ц а 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}	x  {масса}	—  —	—  —	—  —
Группа различных единиц продукции (партия или совокупность) {партия мешков сахара}	—  —	x  {средняя масса мешка}	x  {стандартное отклонение массы мешка}	x  {процент мешков с соответствующей массой}
Процесс {продукция в бутылках}	—  —	x  {средний объем продукции в бутылке}	x  {стандартное отклонение объема продукции в бутылке}	x  {процент бутылок с соответствующим объемом продукции}
Партия нештучной продукции (сыпучий, жидкий или газообразный материал) {партия доломита}	—  —	x  {доля массы асбестовых волокон}	x  {стандартное отклонение массовой доли асбестовых волокон по отобранным образцам}	x  {массовая доля асбестовых волокон соответствующей длины}
Услуги {лечение конкретной болезни}	—  —	x  {среднее время от появления болезни до начала ее лечения}	x  {стандартное отклонение времени от появления болезни до начала ее лечения}	x  {процент времени от появления болезни до начала ее лечения соответствующей продолжительности}
<p>П р и м е ч а н и е — Символ «x» 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.1<sup>1)</sup>.

#### 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  $L_{SL} = 24,9 \text{ мм}$  и  $U_{SL} = 25,0 \text{ мм}$ . 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  $10^{-2} \text{ мм}$ . Стандартная неопределенность измерений  $u_c = 3,79 \cdot 10^{-3} \text{ мм}$  рассчитана с учетом нескольких источников неопределенности (см. пункт А.2 ИСО/ТУ 14253-2). 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  $0,97 \text{ мкмоль/л}$ . 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  $\sigma_Y$  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  $1,00 \text{ мкмоль/л}$ . 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 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 при-

<sup>1)</sup> 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.

<sup>2)</sup> 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.

нято решение о том, что концентрация свинца не соответствует требованиям. Согласно 6.3 результат двух этапов оценки соответствия является неокончательным<sup>1)</sup>.

#### 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 %-й процентиль (т. е. квантиль уровня 0,8) распределения ежедневного сброса кадмия. Верхним пределом допуска для процентилля является 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  $\delta$ .

Если  $u_p$  означает квантиль уровня  $p$  стандартного нормального распределения, то для  $\delta$  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 %-го доверительного интервала (т. е.  $\alpha = 0,05$ ) для 80 %-го процентилля

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

Верхний предел одностороннего 95 %-го доверительного интервала для 80 %-го процентилля 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  $w \leq 0,1$  %.

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  $\sigma^2$ . Дисперсия  $\sigma^2$  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.

$$\bar{X} = \frac{\sum_{j=1}^n X_j}{n}.$$

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

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. Было сформировано 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 /  $\sqrt{5}$  % = (0,056 %; 0,101 %).

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

**Приложение С**  
**(справочное)**

**Сведения о соответствии национальных стандартов Российской Федерации  
ссылочным международным стандартам**

Таблица С.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ИСО 2602:1980	ГОСТ Р 50779.22—2005 (ИСО 2602:1980) Статистические методы. Статистическое представление данных. Точечная оценка и доверительный интервал для среднего
ИСО 2854:1976	ГОСТ Р 50779.21—2004 Статистические методы. Правила определения и методы расчета статистических характеристик по выборочным данным. Часть 1. Нормальное распределение
ИСО 3534-1:1993	ГОСТ Р 50779.10—2000 (ИСО 3534-1—93) Статистические методы. Вероятность и основы статистики. Термины и определения
ИСО 3534-2:1993	ГОСТ Р 50779.11—2000 (ИСО 3534-2—93) Статистические методы. Статистическое управление качеством. Термины и определения
ИСО 5725-1:1994	ГОСТ Р ИСО 5725-1—2002 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 1. Основные положения и определения
ИСО 5725-2:1994	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
ИСО 5725-3:1994	ГОСТ Р ИСО 5725-3—2002 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 3. Промежуточные показатели прецизионности стандартного метода измерений
ИСО 5725-4:1994	ГОСТ Р ИСО 5725-4—2002 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 4. Основные методы определения правильности стандартного метода измерений
ИСО 5725-5:1998	ГОСТ Р ИСО 5725-5—2002 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 5. Альтернативные методы определения прецизионности стандартного метода измерений
ИСО 5725-6:1994	ГОСТ Р ИСО 5725-6—2002 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 6. Использование значений точности на практике
ИСО/ТУ 14253-2:1999	*
* Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его принятия рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта. Перевод данного международного стандарта находится в Федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов.	



## 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

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

---

Редактор *Л.В. Афанасенко*  
Технический редактор *В.Н. Прусакова*  
Корректор *Т.И. Каноненко*  
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 09.11.2006. Подписано в печать 20.11.2006. Формат 60 × 84  $\frac{3}{8}$ . Бумага офсетная. Гарнитура Ариал.  
Печать офсетная. Усл. печ. л. 2,32. Уч.-изд. л. 1,50. Тираж 534 экз. Зак. 821. С 3480.

---

ФГУП «Стандартинформ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.  
[www.gostinfo.ru](http://www.gostinfo.ru) [info@gostinfo.ru](mailto:info@gostinfo.ru)

Набрано во ФГУП «Стандартинформ» на ПЭВМ.

Отпечатано в филиале ФГУП «Стандартинформ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6.

**Поправка к ГОСТ Р ИСО 10576-1—2006 Статистические методы. Руководство по оценке соответствия установленным требованиям. Часть 1. Общие принципы**

В каком месте	Напечатано	Должно быть
Пункт 6.4, абзац 1	вероятность ошибочного решения о соответствии составляет более $\alpha/2$ для одноэтапной процедуры и более $(\alpha - \alpha^2/2)$ для двухэтапной процедуры	вероятность ошибочного решения о соответствии составляет не более $\alpha/2$ для одноэтапной процедуры и не более $(\alpha - \alpha^2/2)$ для двухэтапной процедуры

(ИУС № 7 2011 г.)