



**Стандарттуу үлгүлөр. Аттестациянын жалпы
жана статистикалык принциптери**

**Стандартные образцы. Общие
и статистические принципы аттестации**

(ISO Guide 35:2006, MOD)

Издание официальное

ЦСМ

Бишкек

Цели, принципы и основные положения стандартизации в Кыргызской Республике установлены законом Кыргызской Республики «Об основах технического регулирования в Кыргызской Республике» и КМС 1.0

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН И ВНЕСЕН Центром по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики Кыргызской Республики

2 ПРИНЯТ приказом ЦСМ от 15 августа 2012 г. № 62-СТ

3 Настоящий стандарт является модифицированным по отношению к международному стандарту ISO Guide 35 Стандартные образцы. Общие и статистические принципы аттестации.

Руководство ISO 35 подготовлено Комитетом ISO по стандартным образцам (РЕМКО).

Следует обратить внимание на то, что некоторые элементы этого документа могут быть объектом патентных прав. Организация по стандартизации не несет ответственности за идентификацию каких-либо или всех таких патентных прав

4 ВВЕДЕН впервые

© ЦСМ, 2014

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения ЦСМ при МЭ КР

Содержание

Введение	iv
1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки	2
3 Термины, определения и обозначения	2
4 Обозначения	4
5 Планирование проекта аттестации	5
6 Оценка неопределенности измерения	12
7 Анализ однородности	18
8 Исследование стабильности	24
9 Определение значений свойств	32
10 Данные и оценки неопределенности	43
11 Аттестация	53
Приложение А	55
Приложение В	60
Библиография	69

Введение

Производство, характеристика и аттестация стандартных образцов (RMs) являются ключевой деятельностью по улучшению и поддержанию всемирной когерентной системы измерений. В соответствии с Руководствами ISO 32 и 33 аттестованные стандартные образцы (CRMs) используются для калибровки, контроля качества и подтверждения правильности методов, а также для приписывания значений другим материалам, которые в свою очередь могут быть также CRMs. Кроме того, CRMs используются для поддержания или установления прослеживаемости к условным шкалам, таким как октановое число, шкалы твердости или pH. Наконец, но не в меньшей степени, отобранные чистые вещества также используются для поддержания международной температурной шкалы.

Для производителей аттестованных CRMs разработаны три Руководства ISO, которые помогают установке оборудования для производства и аттестации RMs, обеспечивая качество таким образом произведенных аттестованных CRMs в соответствии с требованиями конечного пользователя. Руководство ISO 34 устанавливает требования, которым должен удовлетворять производитель аттестованного CRM в отношении демонстрации его компетенции, в то же время это Руководство оказывает помощь в достижении этих требований. На достаточно общем уровне настоящее Руководство предлагает модели для исследований однородности, стабильности и характеристики предполагаемого аттестованного CRM. Руководство ISO 31 описывает формат и содержание Сертификатов для аттестованных CRMs.

В отдельных случаях настоящее Руководство можно представить как применение *Руководства по выражению неопределенности в измерениях (GUM)* в отношении особенностей производства аттестованных CRMs. Там, где это допустимо, настоящее Руководство делает Ссылку на GUM, так как последнее подробно описывает оценку неопределенности измеренного значения. Настоящее Руководство служит дополнением GUM в том смысле, что оно обеспечивает дополнение в отношении включения неопределенностей из-за оставшейся неоднородности подготовленной порции и нестабильности аттестованного CRM в неопределенность значений свойства и определение этих составляющих неопределенности.

Хотя настоящее Руководство разрабатывалось для поддержания наилучшей практики производства и характеристики CRM, использование его без тщательного рассмотрения являются ли специальные части приемлемыми для конкретного аттестованного CRM может послужить основой неправильного или недостоверного определения значений его свойств (или их неопределенностей). Пользователь настоящего документа должен считать, что оно не может заменить «критического обдумывания, интеллектуально честного и профессионального искусства» (GUM:1993, 3.4.8). Качество аттестованного CRM зависит как от этих аспектов, так и от использования соответствующих процедур и методов.

Основательное знание материала и его свойств, а также методов измерения, используемых при исследовании однородности, стабильности и характеристики материала, наряду с серьезным знанием статистических методов, являются необходимыми для правильной обработки и интерпретации экспериментальных данных при реализации типового проекта аттестации. Именно такая комбинация этих требуемых знаний делает производство и аттестацию RMs такой сложной. Наибольшей проблемой таких проектов является сочетание таких знаний, позволяющее спокойно выполнить план проекта.

Большинство положений настоящего Руководства может быть применимо для производства RMs. Требования, такие как прослеживаемость значений свойств, необходимость полной оценки неопределенности измерений, среди всего прочего, распространяются на большинство RMs, чтобы служить, например, в качестве мер калибровки или в качестве средств для контроля метода или для приписывания значения другому материалу.

Фармакопейные эталоны и вещества созданы и распределяются фармацевтическими полномочными органами в соответствии с общими принципами настоящего Руководства. Существуют специальные руководства для производства такого рода RMs. Необходимо, однако, отметить, что фармацевтические уполномоченные используют различные подходы, чтобы предоставить пользователю информацию, указанную в сертификатах анализа, и о сроках годности. Кроме того, неопределенность их приписанных значений не приводится, так как это не разрешается предписанным применением этих RMs в соответствующих кратких описаниях-инструкциях