

НИФТР и СТ КЫРГЫЗСТАНДАРТ  
**РАБОЧИЙ  
ЭКЗЕМПЛЯР**

**Статистикалык ыкмалар  
ЛАБОРАТОРИЯЛАР АРАСЫНДАГЫ СЫНООЛОР  
АРКЫЛУУ КВАЛИФИКАЦИЯЛАРДЫ ТЕКШЕРҮҮДӨ  
КОЛДОНУУ**

**Статистические методы  
ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ ПРОВЕРКЕ КВАЛИФИКАЦИИ  
ПОСРЕДСТВОМ МЕЖЛАБОРАТОРНЫХ ИСПЫТАНИЙ**

(ГОСТ Р 50779.60-2017(ИСО 13528:2015), IDT)

Издание официальное

ЦСМ

Бишкек

# КМС ГОСТ Р 50779.60 (ИСО 13528-2015):2018

## Предисловие

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 Центром по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики Кыргызской Республики

2 ВНЕСЕН ОсОО Дортест

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ приказом Центра по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики Кыргызской Республики от 9 января 2018 г. № 1-СТ.

4 Настоящий стандарт идентичен (ГОСТ Р 50779.60-2017 (ИСО 13528:2015) Статистические методы. Применение при проверке квалификации посредством межлабораторных испытаний

5 ВВЕДЕН впервые

© ЦСМ, 2020

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Центра по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики Кыргызской Республики

Содержание

1 Область применения.....	1
2 Нормативные ссылки.....	1
3 Термины и определения.....	2
4 Основные принципы.....	4
5 Руководство по планированию эксперимента для программ проверки квалификации.....	5
6 Предварительный анализ образцов и результатов при проверке квалификации.....	9
7 Определение приписанного значения и его стандартной неопределенности.....	13
8 Определение критериев оценки работы лабораторий.....	18
9 Вычисления статистик функционирования лабораторий.....	22
10 Графические методы описания индексов функционирования.....	29
11 Планирование эксперимента и анализ программ проверки квалификации для качественных показателей (включая номинальные и порядковые свойства).....	35
Приложение А (обязательное) Обозначения.....	39
Приложение В (обязательное) Однородность и стабильность образцов для проверки квалификации.....	41
Приложение С (обязательное) Робастный анализ.....	47
Приложение D (справочное) Дополнительное руководство к статистическим процедурам.....	56
Приложение E (справочное) Иллюстративные примеры.....	60
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных национальных и межгосударственных стандартов международным стандартам, использованным в качестве ссылочных в примененном международном стандарте.....	80
Библиография.....	81

## Введение

### 0.1 Цели проверки квалификации

Проверка квалификации посредством межлабораторных сравнительных испытаний предназначена для определения способности участников (которыми могут быть лаборатории, контролирующие органы или физические лица) проводить испытания или измерения, а также для проверки их работы. Во введении к *ГОСТ ISO/IEC 17043—2013* приведены основные задачи проверки квалификации лабораторий, например:

- определение оценок характеристик функционирования лабораторий;
- выявление проблем в лабораториях;
- установление результативности и сопоставление методов испытаний или измерений;
- обеспечение дополнительного доверия заказчиков лаборатории;
- подтверждение заявленной неопределенности;
- обучение участвующих лабораторий.

Применяемые статистические и аналитические методы должны быть приемлемыми для указанных целей.

### 0.2 Обоснование для выбора критериев проверки квалификации

Для проверки квалификации используют различные стратегии. Несмотря на то что детали расчетов разные, в большинстве схем проверки квалификации отклонение результатов измерений участника от приписанного значения сравнивают с критерием для того, чтобы определить, является ли отклонение поводом для беспокойства. Поэтому стратегии, используемые для выбора приписанного значения и критерия оценки отклонений, очень значимы. В частности, важно определить, следует ли выбирать приписанное значение и критерий независимо от результатов измерений участников или их следует определять на основе результатов измерений, представленных участниками. В настоящем стандарте рассмотрены обе стратегии. В разделах 7 и 8 рассмотрены преимущества и недостатки выбора приписанных значений и критериев оценки отклонений независимо от результатов измерений участников. В целом выбор приписанных значений и критериев независимо от результатов измерений участников является предпочтительным. Это, в частности, касается критериев, используемых для оценки отклонения от приписанного значения, таких как стандартное отклонение оценки квалификации или допуск на погрешность измерений, для которых выбор, основанный на пригодности использования для конечного пользователя, особенно важен.

### 0.3 Настоящий стандарт и *ГОСТ ISO/IEC 17043*

Настоящий стандарт дополняет *ГОСТ ISO/IEC 17043* в части требований к статистическим методам валидации образцов для проверки квалификации, анализа результатов, общей статистической отчетности. В приложении В *ГОСТ ISO/IEC 17043—2013* кратко описаны общие статистические методы, используемые в программах проверки квалификации. Настоящий стандарт предназначен в качестве дополнения к *ГОСТ ISO/IEC 17043* и содержит рекомендации по применению статистических методов для проверки квалификации.

Определение проверки квалификации, приведенное в *ГОСТ ISO/IEC 17043*, совпадает с представленными в настоящем стандарте замечаниями, которые описывают различные типы проверки квалификации и набор планов эксперимента, которые могут быть использованы. Настоящий стандарт не охватывает все цели, планы эксперимента, матрицы и измеряемые величины. Методы, представленные в настоящем стандарте, предназначены для широкого применения, особенно для вновь создаваемых программ проверки квалификации. Предполагается, что статистические методы, используемые в конкретных программах проверки квалификации, будут совершенствоваться с изменением программ, планов эксперимента, критериев оценки, а графические методы — уточняться для учета потребностей целевой группы участников, органов аккредитации и регулирующих органов.

В настоящем стандарте приведено руководство по проверке квалификации химических аналитических лабораторий [1], а также дополнительно представлен набор процедур, позволяющих использовать валидированные методы измерений и работы с данными. Настоящий стандарт представляет статистические методы и содержит указания по их применению, расширенные, по мере необходимости, в соответствии с упомянутыми документами и *ГОСТ ISO/IEC 17043*. В *ГОСТ ISO/IEC 17043* приведены требования относительно проверки квалификации для отдельных лиц и проверяющих органов; в приложении В — сведения, относящиеся к качеству результатов.