

2017

Statistické metody používané při zkoušení způsobilosti mezilaboratorním  
porovnáním ČSN ISO 13528

01 0248

Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison

Méthodes statistiques utilisées dans les essais d'aptitude par comparaison interlaboratoires

Tato norma je českou verzí mezinárodní normy ISO 13528:2015, Corrected version 2016-10-15.

Překlad byl

zajištěn Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the International Standard ISO 13528:2015, Corrected version 2016-10-15. It was translated by the Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Národní předmluva

Informace o citovaných dokumentech

ISO Guide 30 zaveden jako TNI POKYN ISO 30:2016 Referenční materiály – Vybrané termíny a definice

ISO 3534-1 zavedena v ČSN ISO 3534-1:2010 Statistika – Slovník a značky – Část 1: Obecné statistické termíny a termíny používané v pravděpodobnosti

ISO 3534-2 zavedena v ČSN ISO 3534-2:2010 Statistika – Slovník a značky – Část 2: Aplikovaná statistika

ISO 5725-1 zavedena v ČSN ISO 5725-1:1997 Přesnost (správnost a shodnost) metod a výsledků měření – Část 1: Obecné zásady a definice

ISO/IEC 17043 zavedena v ČSN EN ISO/IEC 17043:2010 Posuzování shody – Všeobecné požadavky na zkoušení způsobilosti

ISO/IEC Guide 99 zaveden jako TNI 01 0115:2009 Mezinárodní metrologický slovník – Základní a všeobecné pojmy a přidružené termíny (VIM)

Vysvětlivky k textu převzaté normy

#### Stanovisko TNK 4:

ISO 13528:2015 obsahuje řadu termínů, které jsou v rozporu se základními terminologickými normami ISO 3534-1 a ISO 3534-2. Pracovní skupina pod ISO/TC 69/SC 6, která anglický originál normy vypracovala, si byla tohoto rozporu vědoma, ale ospravedlnila ho tím, že použití správných termínů by vedlo k příliš těžkopádné terminologii - viz poznámku 2 k článku C.1 přílohy C. Důsledkem použité terminologie je však i to, že se v normě v mnoha případech nerozlišuje mezi parametry základního souboru a parametry výběru nebo mezi parametry základního souboru a jejich odhady. Použije-li se například termín, zmiňovaný v uvedené poznámce 2, „robustní směrodatná odchylka“, je směrodatná odchylka parametr základního souboru, tedy deterministická veličina, zatímco terminologicky správný termín „robustní odhad směrodatné odchylky“ vyjadřuje odhad směrodatné odchylky, tedy náhodnou veličinu zatíženou určitou nejistotou. Vzniká tak nebezpečí, že uživatel normy bude hodnotu této veličiny chápat jako deterministicky určenou a neuvědomí si, že jde o hodnotu odhadovanou, pro niž by bylo vhodné kvantifikovat též nejistotu spojenou s postupem, jímž byla tato hodnota získána.

Zpracovatel překladu normy odmítl rozšiřování překladu nad rámec původního anglického textu a tedy přeložení zjednodušených anglických termínů rozšířeným způsobem tak, aby byly v souladu s terminologickými normami. Byla proto vypracována národní příloha NA, v níž jsou uvedeny všechny použité termíny, které jsou v rozporu s ČSN ISO 3534-1 a ČSN ISO 3534-2, a jejich ekvivalenty odpovídající těmto normám. V textu normy jsou tyto termíny doplněny národní poznámkou, která uvádí zmíněné ekvivalenty (pro informaci).

#### Vyjádření zpracovatele:

ISO 13528 je určena jako pomoc při uplatňování ISO/IEC 17043 a tak jsou v ČSN ISO 13528 důsledně použity české termíny dle ČSN EN ISO/IEC 17043:2010 *Posuzování shody - Obecné požadavky na zkoušení způsobilosti*, které jsou již ustálené i v praxi. Jde zejména o následující termíny a jejich anglické ekvivalenty:

- způsobilost - proficiency (jde o způsobilost odbornou, např. laboratoří, inspekčních orgánů nebo fyzických osob, nikoliv o způsobilost procesu ve smyslu ČSN ISO 3534-2)
- vztažná hodnota - assigned value (pro tento anglický termín uvádí ČSN ISO 3534-2 ekvivalent „přiřazená hodnota“, který však odborná veřejnost v oblasti posuzování shody nepoužívá)
- konsenzuální hodnota - consensus value (pro tento anglický termín uvádí ČSN ISO 3534-2 ekvivalent „odsouhlasená hodnota“, který však odborná veřejnost v oblasti posuzování shody nepoužívá)

Tato norma často odkazuje na ČSN ISO 5725-1:1997 a další normy řady ČSN ISO 5725. Při jejich použití je nutno si uvědomit, že metrologická terminologie použitá v těchto normách se dostala do rozporu s terminologicky nadřazenými TNI 01 0115:2009 *Mezinárodní metrologický slovník - Základní a všeobecné pojmy a přidružené termíny* (VIM) a i ČSN ISO 3534-1:2010 a ČSN ISO 3534-2:2010. České ekvivalenty použitých metrologických termínů však neodpovídaly ani v době vydání těchto norem terminologické praxi používané ve dvou hlavních aplikačních oblastech - chemii a laboratorní medicíně. Porovnání některých termínů z ČSN ISO 5725-1:1997 s termíny, které jsou platné ke dni vydání této normy, lze nalézt v informativní národní příloze NB.

## Upozornění na národní poznámky

Do normy byly k článkům 4.3.2, 5.5.4, 6.5.2, 6.5.3, 6.6.2, 6.6.3, 7.7.1, 7.7.3, 7.8.1, 8.3.3, 8.6.2, 9.4.2, 9.5.1, 9.8.4, 10.3.3, 10.4.3, 10.6.2, B.1.1, B.2:2, B.2.3, 2B.2.5, C.2.1, C.2.2, C.2:3, C.5.2, C.5.3, C.5.3.3, C.5.4, D.1.2, E.1, E.3, E.7, E.8 a E.12, příloze A a tabulkám E.4, E.10 doplněny národní poznámky.

## Upozornění na národní přílohy

Do této normy byla doplněna národní příloha NA, která obsahuje seznam použitých termínů, které jsou v rozporu s ČSN ISO 3534-1 a ČSN ISO 3534-2, a jejich ekvivalenty odpovídající těmto normám a národní příloha NB, která porovnává některé termíny z ČSN ISO 5725-1:1997 s termíny, které jsou platné ke dni tohoto vydání ČSN ISO 13528.

## Vypracování normy

Zpracovatel: Český institut pro akreditaci, o. p. s., Olšanská 54/3, 130 00 Praha 3, Ing. Eva Klokočníková,

spolupráce: doc. Ing. Zbyněk Plzák, CSc.

Technická normalizační komise: TNK 4 Aplikace statistických metod

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Petr Svoboda

MEZINÁRODNÍ NORMA

Statistické metody používané při zkoušení  
způsobilosti mezilaboratorním porovnáváním

ISO 13528  
Druhé vydání  
2015-08-01  
Opravená verze  
2016-10-15

ICS: 03.120.30

Obsah  
Strana

Contents  
Page

Předmluva.....	8	Foreword.....	8
Úvod.....	10	Introduction.....	10
1..... Předmět normy.....	13	1..... Scope.....	13
2..... Normativní odkazy.....	13	2..... Normative references.....	13
3..... Termíny a definice.....	14	3..... Terms and definitions.....	14
4..... Obecné principy.....	17	4..... General principles.....	14
4.1..... Obecné požadavky na statistické metody.....	17	4.1..... General requirements for statistical methods.....	17
4.2..... Základní model.....	18	4.2..... Basic model.....	18
4.3..... Obecné postupy hodnocení výkonnosti.....	19	4.3..... General approaches for the evaluation of performance.....	19
5..... Směrnice pro statistický model programů zkoušení způsobilosti.....	19	5..... Guidelines for the statistical design of proficiency testing schemes.....	19
5.1..... Úvod do návrhu statistického modelu programů zkoušení způsobilosti.....	19	5.1..... Introduction to the statistical design of proficiency testing schemes.....	19
5.2..... Základy statistického zpracování.....	20	5.2..... Basis of a statistical design.....	20
5.3..... Úvahy o statistickém rozdělení výsledků.....	21	5.3..... Considerations for the statistical distribution of results.....	21
5.4..... Úvahy pro případ malého počtu účastníků.....	22	5.4..... Considerations for small numbers of participants.....	22
5.5..... Směrnice pro výběr formátu zprávy.....	23	5.5..... Guidelines for choosing the reporting format.....	23
6..... Směrnice pro prvotní posouzení položek zkoušení způsobilosti a výsledků.....	25	6..... Guidelines for the initial review of proficiency testing items and results.....	25
6.1..... Homogenita a stabilita položek zkoušení způsobilosti.....	25	6.1..... Homogeneity and stability of proficiency test items.....	25
6.2..... Zvažování různých měřicích metod.....	27	6.2..... Considerations for different measurement methods.....	27
6.3..... Odstranění hrubých chyb.....	28	6.3..... Blunder removal.....	28
6.4..... Vizualní přezkoumání dat.....	28	6.4..... Visual review of data.....	28
6.5..... Robustní statistické metody.....	29	6.5..... Robust statistical methods.....	29
6.6..... Způsoby odhalení odlehklých hodnot v souborech jednotlivých výsledků.....	30	6.6..... Outlier techniques for individual results.....	30
7..... Stanovení vztažné hodnoty a její standardní nejistoty.....	31	7..... Determination of the assigned value and its standard uncertainty.....	31
7.1..... Volba metody stanovení vztažné hodnoty.....	31	7.1..... Choice of method of determining the assigned value.....	31
7.2..... Stanovení nejistoty vztažné hodnoty.....	32	7.2..... Determining the uncertainty of the assigned value.....	32
7.3..... Příprava ze složek.....	33	7.3..... Formulation.....	33
7.4..... Certifikovaný referenční materiál.....	34	7.4..... Certified reference material.....	34
7.5..... Výsledky z jediné laboratoře.....	35	7.5..... Results from one laboratory.....	35
7.6..... Konsenzuální hodnota z expertních laboratoří.....	36	7.6..... Consensus value from expert laboratories.....	36
7.7..... Konsenzuální hodnota z výsledků účastníků.....	37	7.7..... Consensus value from participant results.....	37
7.8..... Porovnání vztažné hodnoty s nezávislou referenční hodnotou.....	39	7.8..... Comparison of the assigned value with an independent reference value.....	39
8..... Stanovení kritérií pro vyhodnocení výkonnosti.....	40	8..... Determination of criteria for evaluation of performance.....	40
8.1..... Přístupy při stanovování kritérií hodnocení.....	40	8.1..... Approaches for determining evaluation criteria.....	40
8.2..... Dle názoru expertů.....	41	8.2..... By perception of experts.....	41
8.3..... Ze zkušenosti z předchozích cyklů programu zkoušení způsobilosti.....	41	8.3..... By experience from previous rounds of a proficiency testing scheme.....	41
8.4..... Použitím obecného modelu.....	42	8.4..... By use of a general model.....	42
8.5..... S využitím směrodatných odchylek opakovatelnosti a reprodukovatelnosti z předchozí mezilaboratorní studie preciznosti metody měření.....	43	8.5..... Using the repeatability and reproducibility standard deviations from a previous collaborative study of precision of a measurement method.....	43
8.6..... Z dat získaných ve stejném cyklu programu zkoušení způsobilosti.....	45	8.6..... From data obtained in the same round of a proficiency testing scheme.....	43
8.7..... Sledování shody mezi laboratořemi.....	45	8.7..... Monitoring interlaboratory agreement.....	45
9..... Výpočet statistik výkonnosti.....	46	9..... Calculation of performance statistics.....	46
9.1..... Obecné úvahy při určování výkonnosti.....	46	9.1..... General considerations for determining performance.....	46
9.2..... Určení mezí pro nejistotu vztažné hodnoty.....	46	9.2..... Limiting the uncertainty of the assigned value.....	46
9.3..... Odhady odchylky (chyby měření).....	47	9.3..... Estimates of deviation (measurement error).....	47
9.4..... <input type="checkbox"/> skóre.....	49	9.4..... <input type="checkbox"/> scores.....	49
9.5..... <input type="checkbox"/> skóre.....	49	9.5..... <input type="checkbox"/> scores.....	49
9.6..... Zeta skóre (z).....	50	9.6..... Zeta scores (z).....	50
9.7..... <input type="checkbox"/> skóre.....	51	9.7..... <input type="checkbox"/> scores.....	51
9.8..... Vyhodnocení nejistot účastníků při zkoušení.....	54	9.8..... Evaluation of participant uncertainties in testing.....	54
9.9..... Kombinovaná skóre výkonnosti.....	55	9.9..... Combined performance scores.....	55
10..... Grafické metody vyjadřování skóre výkonnosti.....	56	10..... Graphical methods for describing performance scores.....	56
10.1..... Použití grafických metod.....	56	10.1..... Application of graphical methods.....	56
10.2..... Histogramy výsledků nebo výkonostních skóre.....	56	10.2..... Histograms of results or performance scores.....	56
10.3..... Grafy jádrové hustoty.....	57	10.3..... Kernel density plots.....	56
10.4..... Sloupcové grafy standardizovaných výkonostních skóre.....	59	10.4..... Bar-plots of standardized performance scores.....	59
10.5..... Youdenův graf.....	59	10.5..... Youden Plot.....	59
10.6..... Grafy směrodatných odchylek opakovatelnosti.....	61	10.6..... Plots of repeatability standard deviations.....	61
10.7..... Rozdělené vzorky.....	62	10.7..... Split samples.....	62
10.8..... Grafické metody kombinace výkonostních skóre z několika cyklů programu zkoušení způsobilosti.....	62	10.8..... Graphical methods for combining performance scores over several rounds of a proficiency testing scheme.....	62
Strana		Page	
11..... Návrh a analýza kvalitativních programů zkoušení způsobilosti (včetně nominálních a pořadových vlastností).....	64	11..... Design and analysis of qualitative proficiency testing schemes (including nominal and ordinal properties).....	64
11.1..... Druhy kvalitativních údajů.....	64	11.1..... Types of qualitative data.....	64
11.2..... Návrh statistického zpracování.....	65	11.2..... Statistical design.....	65
11.3..... Vztažné hodnoty pro kvalitativní programy zkoušení způsobilosti.....	66	11.3..... Assigned values for qualitative proficiency testing schemes.....	66
11.4..... Vyhodnocení výkonnosti a skóre u kvalitativních programů zkoušení způsobilosti.....	68	11.4..... Performance evaluation and scoring for qualitative proficiency testing schemes.....	68
<b>Příloha A</b> (normativní) Značky.....	70	<b>Annex A</b> (normative) Symbols.....	72
<b>Příloha B</b> (normativní) Homogenita a stabilita položek zkoušky způsobilosti.....	74	<b>Annex B</b> (normative) Homogeneity and stability of proficiency test items.....	80
<b>Příloha C</b> (normativní) Robustní analýza.....	86	<b>Annex C</b> (normative) Robust analysis.....	95
<b>Příloha D</b> (informativní) Dodatečné pokyny pro statistické postupy.....	104	<b>Annex D</b> (informative) Additional Guidance on Statistical Procedures.....	108
<b>Příloha E</b> (informativní) Ilustrativní příklady.....	112	<b>Annex E</b> (informative) Illustrative Examples.....	132
Bibliografie.....	152	Bibliografie.....	152

 **DOKUMENT CHRÁNĚNÝ COPYRIGHTEM**

© ISO 2017

Veškerá práva vyhrazena. Není-li specifikováno jinak, nesmí být žádná část této publikace reprodukována nebo používána v jakémkoliv formě nebo jakýmkoliv způsobem, elektronickým nebo mechanickým, včetně pořizování fotokopii nebo zveřejnění na internetu nebo intranetu, bez předchozího písemného svolení. O písemné svolení lze požádat buď přímo ISO na níže uvedeně adrese, nebo členskou organizaci ISO v zemi žadatele.

ISO copyright office

Case postale 56 · CH-1211 Geneva 20

Tel. + 41 22 749 01 11

Fax + 41 22 749 09 47

E-mail [copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)

Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Published in Switzerland

# Předmluva

ISO (Mezinárodní organizace pro normalizaci) je celosvětová federace národních normalizačních orgánů (členů ISO). Mezinárodní normy obvykle vypracovávají technické komise ISO. Každý člen ISO, který se zajímá o předmět, pro který byla vytvořena technická komise, má právo být v této technické komisi zastoupen. Práce se zúčastňují také vládní i nevládní mezinárodní organizace, s nimiž ISO navázala pracovní styk. ISO úzce spolupracuje s Mezinárodní elektrotechnickou komisí (IEC) ve všech záležitostech normalizace v elektrotechnice.

Postupy použité při tvorbě tohoto dokumentu a postupy určené pro jeho další udržování jsou popsány ve směrnících ISO/IEC, část 1. Zejména se má věnovat pozornost rozdílným schvalovacím kritériím potřebným pro různé druhy dokumentů ISO. Tento dokument byl vypracován v souladu s redakčními pravidly uvedenými ve směrnících ISO/IEC, část 2 (viz [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives)).

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. ISO nelze činit odpovědnou za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv. Podrobnosti o jakýchkoliv patentových právech identifikovaných během přípravy tohoto dokumentu budou uvedeny v úvodu a/nebo v seznamu patentových prohlášení obdržných ISO (viz [www.iso.org/patents](http://www.iso.org/patents)).

Jakýkoliv obchodní název použitý v tomto dokumentu se uvádí jako informace pro usnadnění práce uživatelů a neznamena schválení.

Vysvětlení významu specifických termínů a výrazů ISO, které se vztahují k posuzování shody, jakož informace o tom, jak ISO dodržuje principy WTO týkající se technických překážek obchodu (TBT), jsou uvedeny na tomto odkazu URL: Foreword – Supplementary information

Za tento dokument je odpovědná komise ISO/TC 69, *Applications of statistical methods*, podvýbor SC 6, *Measurement methods and results*.

# Foreword

ISO (the International Organization for Standardization) is a worldwide federation of national standards bodies (ISO member bodies). The work of preparing International Standards is normally carried out through ISO technical committees. Each member body interested in a subject for which a technical committee has been established has the right to be represented on that committee. International organizations, governmental and non-governmental, in liaison with ISO, also take part in the work. ISO collaborates closely with the International Electrotechnical Commission (IEC) on all matters of electrotechnical standardization.

The procedures used to develop this document and those intended for its further maintenance are described in the ISO/IEC Directives, Part 1. In particular the different approval criteria needed for the different types of ISO documents should be noted. This document was drafted in accordance with the editorial rules of the ISO/IEC Directives, Part 2 (see [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives)).

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. ISO shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights. Details of any patent rights identified during the development of the document will be in the Introduction and/or on the ISO list of patent declarations received (see [www.iso.org/patents](http://www.iso.org/patents)).

Any trade name used in this document is information given for the convenience of users and does not constitute an endorsement.

For an explanation on the meaning of ISO specific terms and expressions related to conformity assessment, as well as information about ISO's adherence to the WTO principles in the Technical Barriers to Trade (TBT) see the following URL: Foreword – Supplementary information

The committee responsible for this document is ISO/TC 69, *Applications of statistical methods*, Subcommittee SC 6, *Measurement methods and results*.

Toto druhé vydání ISO 13528 zrušuje a nahrazuje první vydání (ISO 13528:2005) a je jeho technickou revizí. Změny v tomto druhém vydání přivádějí tento dokument do souladu s normou ISO/IEC 17043:2010, která nahradila Pokyn ISO 43 1:1997. Druhé vydání vychází z revidované struktury, aby lépe popsal proces návrhu, analýzy a podávání zpráv o programech zkoušení způsobilosti. Vypouští též některé postupy, které již nejsou považovány za vhodné, doplňuje či reviduje některé další oddíly tak, aby byly ve shodě s ISO/IEC 17043 a vyjasňuje a opravuje chyby menšího rozsahu. Byly přidány oddíly pojednávající o kvalitativních údajích a oddíly pojednávající o dalších robustních statistických metodách.

Tato opravená verze ISO 13528:2015 zahrnuje následující opravy:

- 7.5.2.2, rovnice (5): „ $U_{char}$ “ bylo nahrazeno „ $u_{char}$ “;
- 9.8.2, POZNÁMKA: odkaz na „E.3“ byl nahrazen odkazem na „E.4“;
- 10.3.2, iv, rovnice (19): znaménko plus bylo přidáno mezi „ $q_{min}$ “ a „ $(i - 1)$ “;
- B.2.3, b), řádek před tabulkou B.1: Odkaz „[33]“ byl nahrazen odkazem „[32]“;
- B.2.3, tabulka B.1, první řádek, první sloupec: „ $gm$ “ bylo nahrazeno „ $g$ “;
- B.2.3, odstavec pod tabulkou B.1: v prvním vzorci „ $F_{2m}$ “ nahrazeno „ $F_m$ “ a v dolním indexu odstraněno pro „-1“ formátování jako dolní index; ve druhém vzorci též odstraněno pro „-1“ formátování jako dolní index;
- B.2.3 b), POZNÁMKA: rovnice pro  $F_1$  má nyní ve jmenovateli „ $(g - 1)$ “;
- B.3, rovnice (B.7), (B.14) a (B.16): výrazy  $\sqrt{\quad}$  a  $\sqrt{\quad}$  byly nahrazeny  $\sqrt{\quad}$  a  $\sqrt{\quad}$ ; kromě toho v rovnici (B.16) druhá odmocnina byla vztažena na celý výraz závorky „ $\max ( 0, \dots )$ “;
- B.3, rovnice (B.8): „ $\sqrt{\quad}$ “ bylo nahrazeno „ $\sqrt{\quad}$ “;
- C.3.1, POZNÁMKA 2, první řádek: v anglickém textu odstraněn člen „the“ před „identical“;
- C.3.1, odstavec následující za rovnicí (C.10), druhý řádek: odstraněno slovní spojení „the modified data in“;
- C.3.1, poslední poznámka: „POZNÁMKA“ nahrazeno „POZNÁMKA 3“, a odkaz „E.3 a E.4“ byl nahrazen odkazem „E.1 and E.3“.

This second edition of ISO 13528 cancels and replaces the first edition (ISO 13528:2005), of which it constitutes a technical revision. This second edition provides changes to bring the document into harmony with ISO/IEC 17043:2010, which replaced ISO Guide 43 1: 1997. It follows a revised structure, to describe better the process of the design, analysis, and reporting of proficiency testing schemes. It also eliminates some procedures that are no longer considered to be appropriate, and adds or revises some other sections to be consistent with ISO/IEC 17043 and to provide clarity and correct minor errors. New sections have been added for qualitative data and additional robust statistical methods.

This corrected version of ISO 13528:2015 incorporates the following corrections:

- 7.5.2.2, equation (5): „ $U_{char}$ “ has been replaced with „ $u_{char}$ “;
- 9.8.2, NOTE: reference to “E.3” has been replaced with a reference to “E.4”;
- 10.3.2, iv, equation (19): an “addition” sign has been added between “ $q_{min}$ ” and “ $(i - 1)$ ”;
- B.2.3, b), line before Table B.1: Reference “[33]” has been replaced with Reference “[32]”;
- B.2.3, Table B.1, first row, first column: “ $gm$ ” has been replaced with “ $g$ ”;
- B.2.3, paragraph below Table B.1: in the first formula, “ $F_{2m}$ ” has been replaced with “ $F_m$ ” and subscript for “-1” has been removed; in the second formula, subscript for “-1” has been removed;
- B.2.3 b), NOTE: the equation for  $F_1$  is now divided by “ $(g - 1)$ ”;
- B.3, equations (B.7), (B.14) and (B.16): the terms  $\sqrt{\quad}$  and  $\sqrt{\quad}$  have been replaced with  $\sqrt{\quad}$  and  $\sqrt{\quad}$ ; in addition, in equation (B.16) the square root symbol has been moved outside the “ $\max ( 0, \dots )$ ” bracket;
- B.3, equation (B.8): “ $\sqrt{\quad}$ ” has been replaced with “ $\sqrt{\quad}$ ”;
- C.3.1, NOTE 2, first line: “the” has been removed before “identical”;
- C.3.1, paragraph after equation (C.10), second line: the words “the modified data in” have been deleted;
- C.3.1, last note: “NOTE” has been replaced with “NOTE 3”, and Reference to “E.3 and E.4” has been replaced with a Reference to “E.1 and E.3”.

Pro zachování konzistence v celém dokumentu byly provedeny následující ediční úpravy:

- 8.3.1, třetí odrážka, poslední řádek: první výskyt „approved“ (za „more“) byl odstraněn;
- 8.6.1, první řádek „ $s_{pt}$ “ nahrazeno bez interpunkčních znamének „ $(s_{pt})$ “;
- B.4.1.2, druhá odrážka, třetí řádek: slovo „samples“ bylo nahrazeno „proficiency testing items“ (z hlediska konzistentnosti terminologie);
- Přílohy D a E, nadpisy: první písmena dalších slov nadpisu jen malými písmeny (soulad v celém dokumentu).

## Úvod

### 0.1 Cíle zkoušení způsobilosti

Zkoušení způsobilosti představuje použití mezilaboratorních porovnávání pro určení výkonnosti účastníků (těmi mohou být laboratoře, inspekční orgány nebo fyzické osoby) u specifických zkoušek nebo měření a pro sledování jejich trvalé výkonnosti. Existuje řada typických cílů zkoušení způsobilosti, jak je v úvodu popisuje ISO/IEC 17043:2010. Mezi ně patří vyhodnocení výkonnosti laboratoře, identifikace problémů v laboratořích, stanovení účinnosti a porovnatelnosti zkoušek nebo měřicích metod, získání větší důvěry u zákazníků laboratoře, validace prohlášení o nejistotě a vzdělávání účastníků se laboratoří. Návržené statistické vyhodnocení a použité analytické techniky musí být přiměřené deklarovanému účelu (účelům).

### 0.2 Důvod pro použití skóre v programech zkoušení způsobilosti

The following minor editorial corrections have been implemented for consistency throughout the document:

- 8.3.1, third bullet, last line: the first occurrence of “approved” (after “more”) has been deleted;
- 8.6.1, first line: “ $s_{pt}$ ” has been replaced with “ $(s_{pt})$ ” (for presentation consistency);
- B.4.1.2, second bullet, second line: the word “samples” has been replaced with “proficiency testing items” (for terminological consistency);
- Annexes D and E, titles: the first letters in all words after the first one is now in lower case (for presentation consistency).

## Introduction

### 0.1 The purposes of proficiency testing

Proficiency testing involves the use of interlaboratory comparisons to determine the performance of participants (which may be laboratories, inspection bodies, or individuals) for specific tests or measurements, and to monitor their continuing performance. There are a number of typical purposes of proficiency testing, as described in the Introduction to ISO/IEC 17043:2010. These include the evaluation of laboratory performance, the identification of problems in laboratories, establishing effectiveness and comparability of test or measurement methods, the provision of additional confidence to laboratory customers, validation of uncertainty claims, and the education of participating laboratories. The statistical design and analytical techniques applied must be appropriate for the stated purpose(s).

### 0.2 Rationale for scoring in proficiency testing schemes



Pro zkoušení způsobilosti jsou k dispozici a používají se různé strategie využívající skóre. Ačkoliv se detailní způsoby výpočtu odlišují, většina programů zkoušení způsobilosti porovnává odchylku účastníka od vztažné hodnoty pomocí číselného kritéria, které slouží k rozhodnutí, zda či nikoliv daná odchylka představuje důvod k znepokojení. Strategie, které se použijí pro přiřazení hodnoty a pro výběr kritéria posuzování odchylky účastníků mají tudíž rozhodující roli. Zvláště je důležité zvážit, zda vztažná hodnota a kritérium pro posuzování odchylek mají být nezávislé na výsledcích účastníků, nebo se mají odvozovat od dodaných výsledků. Tato norma poskytuje obě možnosti. Je však třeba věnovat pozornost diskusi, která se nachází v oddílech 7 a 8, o výhodách a nevýhodách volby vztažných hodnot nebo kritérií pro posuzování odchylek, které nejsou odvozeny z výsledků účastníků. Obecně se ukazuje, že volba vztažných hodnot a kritérií pro posuzování, které nezávisí na výsledcích účastníků, přináší výhody. To je zvláště případ u kritéria pro posuzování odchylek od vztažné hodnoty – jakým je směrodatná odchylka pro posuzování způsobilosti, nebo povolená chyba měření – kde je zvláště vhodné, aby bylo zvoleno konzistentně na základě příslušného koncového použití výsledků měření.

### 0.3 ISO 13528 a ISO/IEC 17043

ISO 13528 pomáhá při uplatňování ISO/IEC 17043 zvláště v oblastech návrhů statistického zpracování, validace položek zkoušky způsobilosti, revize výsledků a uvádění shrnujících statistik. Obecné statistické metody, které se uplatňují u programů zkoušení způsobilosti, stručně shrnuje příloha B ISO/IEC 17043:2010. Tato mezinárodní norma je určena k tomu, aby doplňovala ISO/IEC 17043 a poskytovala podrobnější návod, než ten, který poskytuje o příslušných statistických metodách pro zkoušení způsobilosti ISO/IEC 17043.

A variety of scoring strategies is available and in use for proficiency testing. Although the detailed calculations differ, most proficiency testing schemes compare the participant's deviation from an assigned value with a numerical criterion which is used to decide whether or not the deviation represents cause for concern. The strategies used for value assignment and for choosing a criterion for assessment of the participant deviations are therefore critical. In particular, it is important to consider whether the assigned value and criterion for assessing deviations should be independent of participant results, or should be derived from the results submitted. In this Standard, both strategies are provided for. However, attention is drawn to the discussion that will be found in sections 7 and 8 of the advantages and disadvantages of choosing assigned values or criteria for assessing deviations that are not derived from the participant results. It will be seen that in general, choosing assigned values and assessment criteria independently of participant results offers advantages. This is particularly the case for the criterion used to assess deviations from the assigned value – such as the standard deviation for proficiency assessment or an allowance for measurement error – for which a consistent choice based on suitability for a particular end use of the measurement results, is especially useful.

### 0.3 ISO 13528 and ISO/IEC 17043

ISO 13528 provides support for the implementation of ISO/IEC 17043 particularly, on the requirements for the statistical design, validation of proficiency test items, review of results, and reporting summary statistics. Annex B of ISO/IEC 17043:2010 briefly describes the general statistical methods that are used in proficiency testing schemes. This International Standard is intended to be complementary to ISO/IEC 17043, providing detailed guidance that is lacking in that document on particular statistical methods for proficiency testing.

Definice zkoušení způsobilosti uvedená v ISO/IEC 17043 se přenáší do ISO 13528, s poznámkami, které popisují jednotlivé typy zkoušení způsobilosti a rozsahem přístupů, které se mohou použít. Tato norma nemůže výslovně pokrýt všechny cíle, přístupy, matrice a měřené veličiny. Techniky uváděné v ISO 13528 jsou určeny pro aplikaci v širokém měřítku, zvláště pro nově zaváděné programy zkoušení způsobilosti. Očekává se, že statistické techniky používané pro konkrétní program zkoušení způsobilosti se budou vyvíjet s tím, jak program bude vyzrát a skóre, vyhodnocovací kritéria a grafické techniky se budou zdokonalovat, aby lépe sloužily specifickým potřebám cílové skupiny účastníků, akreditačních subjektů a regulačních orgánů.

ISO 13528 začleňuje i publikované směrnice pro zkoušení způsobilosti u chemických analytických laboratoří<sup>[32]</sup>, ale navíc obsahuje širší rozsah postupů umožňujících je použít u validních měřicích metod a kvalitativních identifikací. Tato revize ISO 13528:2005 obsahuje většinu statistických metod a směrnic z prvního vydání, rozšířených tam, kde je to nutné, o předtím citované dokumenty a vzhledem k rozšířenému zaměření ISO/IEC 17043. ISO/IEC 17043 zahrnuje zkoušení způsobilosti pro fyzické osoby a inspekční orgány a v příloze B pak pojednání o kvalitativních výsledcích. Tato norma obsahuje statistické techniky, které odpovídají jiným mezinárodním normám, zejména těm z TC69 SC6, jmenovitě ze série ISO 5725 norem o přesnosti, pravdivosti a preciznosti. Zmíněné techniky též zohledňují, tam kde je to potřeba, další mezinárodní normy a jsou v souladu s Pokynem ISO/IEC 98 3 (GUM) a Pokynem ISO/IEC 99 (VIM).

#### 0.4 Odborné znalosti statistiky

The definition of proficiency testing in ISO/IEC 17043 is repeated in ISO 13528, with the Notes that describe different types of proficiency testing and the range of designs that can be used. This Standard cannot specifically cover all purposes, designs, matrices and measurands. The techniques presented in ISO 13528 are intended to be broadly applicable, especially for newly established proficiency testing schemes. It is expected that statistical techniques used for a particular proficiency testing scheme will evolve as the scheme matures; and the scores, evaluation criteria, and graphical techniques will be refined to better serve the specific needs of a target group of participants, accreditation bodies, and regulatory authorities.

ISO 13528 incorporates published guidance for the proficiency testing of chemical analytical laboratories<sup>[32]</sup> but additionally includes a wider range of procedures to permit use with valid measurement methods and qualitative identifications. This revision of ISO 13528:2005 contains most of the statistical methods and guidance from the first edition, extended as necessary by the previously referenced documents and the extended scope of ISO/IEC 17043. ISO/IEC 17043 includes proficiency testing for individuals and inspection bodies, and Annex B, which includes considerations for qualitative results.

This Standard includes statistical techniques that are consistent with other International Standards, particularly those of TC69 SC6, notably the ISO 5725 series of standards on Accuracy: trueness and precision. The techniques are also intended to reflect other international standards, where appropriate, and are intended to be consistent with ISO/IEC Guide 98 3 (GUM) and ISO/IEC Guide 99 (VIM).

#### 0.4 Statistical expertise

Pro to, aby poskytovatel zkoušení způsobilosti byl kompetentní, ISO/IEC 17043:2010 požaduje, že musí mít přístup k odborným znalostem ve statistice, a musí zmocnit určité pracovníky k provádění statistických analýz. Ani ISO/IEC 17043 ani tato mezinárodní norma dále nespécifikuje, co takové potřebné odborné znalosti představují. U některých aplikací je prospěšný pokročilý stupeň znalostí ve statistice, ale obvykle se může potřeba odborných znalostí zajistit jednotlivci s technickými znalostmi z jiných oborů, kteří jsou obeznámeni se základními statistickými přístupy a mají zkušenosti nebo školení v běžných technikách analýzy dat z programů zkoušení způsobilosti. I když dotyčný pracovník zvládá techniky statistických přístupů a/nebo analýzy, je velmi důležité, aby tato osoba, i když je nositelem pokročilého stupně znalostí ve statistice, měla zkušenosti s mezilaboratorními porovnáními. Konvenční pokročilá školení ve statistice často neobsahují úkoly o mezilaboratorních porovnáních a unikátní příčiny chyb měření, které se vyskytují při zkoušení způsobilosti, se mohou zdát záhadné. Pokyny v této mezinárodní normě nemohou poskytovat úplné odborné dobrozdání pro všechny aplikace a nemohou nahradit zkušenosti získané při práci s mezilaboratorními porovnáními.

#### 0.5 Počítačový software

ISO/IEC 17043:2010 requires that in order to be competent, a proficiency testing provider shall have access to statistical expertise and shall authorize specific personnel to conduct statistical analysis. Neither ISO/IEC 17043 nor this International Standard can specify further what that necessary expertise is. For some applications an advanced degree in statistics is useful, but usually the needs for expertise can be met by individuals with technical expertise in other areas, who are familiar with basic statistical concepts and have experience or training in the common techniques applicable to the analysis of data from proficiency testing schemes. If an individual is charged with statistical design and/or analysis, it is very important that this person has experience with interlaboratory comparisons, even if that person has an advanced degree in statistics. Conventional advanced statistical training often does not include exercises with interlaboratory comparisons, and the unique causes of measurement error that occur in proficiency testing can seem obscure. The guidance in this International Standard cannot provide all the necessary expertise to consider all applications, and cannot replace the experience gained by working with interlaboratory comparisons.

#### 0.5 Computer software

Počítačový software, který je potřeba pro statistickou analýzu se může velmi různit, sahá od jednoduchých výpočtů pomocí tabulkového procesoru u malých programů zkoušení způsobilosti používajících známé referenční hodnoty, po sofistikovaný statistický software pro statistické metody založené na iterativních výpočtech nebo jiných pokročilých numerických metodách. Většinu technik z této mezinárodní normy lze provádět pomocí konvenčních aplikací tabulkového procesoru, eventuálně s programy přizpůsobenými konkrétnímu schématu analýzy, některé techniky budou vyžadovat počítačové aplikace, které jsou volně dostupné (v době publikace této normy). Ve všech případech uživatelé mají prověřit přesnost svých výpočtů, zvláště u speciálních programů zavedených uživatelem. Avšak i když jsou techniky z této mezinárodní normy vhodně a správně uplatněny odpovídajícími počítačovými aplikacemi, nemohou se využívat bez dozoru osoby s technickými zkušenostmi a zkušenostmi ve statistice, které jsou adekvátní pro identifikaci a zkoumání anomálií, které se mohou vyskytovat v každém z cyklů zkoušení způsobilosti.

## 1 Předmět normy

Tato mezinárodní norma poskytuje poskytovatelům zkoušení způsobilosti detailní popis statistických metod, aby mohli navrhovat programy zkoušení způsobilosti a analyzovat data z těchto programů. Poskytuje též doporučení pro interpretaci dat zkoušení způsobilosti účastníky takových programů a akreditačními orgány.

Postupy této normy se mohou používat pro doložení, že výsledky měření laboratoří, inspekčních orgánů i fyzických osob splňují kritéria specifikovaná pro přijatelnou výkonnost.

Tuto normu lze používat pro zkoušení způsobilosti, ve kterých výsledky měření představují kvantitativní měření nebo kvalitativní pozorování zkoušených položek.

Computer software that is needed for statistical analysis of proficiency testing data can vary greatly, ranging from simple spread sheet arithmetic for small proficiency testing schemes using known reference values to sophisticated statistical software used for statistical methods reliant on iterative calculations or other advanced numerical methods. Most of the techniques in this International Standard can be accomplished by conventional spread sheet applications, perhaps with customised routines for a particular scheme or analysis; some techniques will require computer applications that are freely available (at the time of publication of this Standard). In all cases, the users should verify the accuracy of their calculations, especially when special routines have been entered by the user. However, even when the techniques in this International Standard are appropriate and correctly implemented by adequate computer applications, they cannot be applied without attention from an individual with technical and statistical expertise that is sufficient to identify and investigate anomalies that can occur in any round of proficiency testing.

## 1 Scope

This International Standard provides detailed descriptions of statistical methods for proficiency testing providers to use to design proficiency testing schemes and to analyse the data obtained from those schemes. This Standard provides recommendations on the interpretation of proficiency testing data by participants in such schemes and by accreditation bodies.

The procedures in this Standard can be applied to demonstrate that the measurement results obtained by laboratories, inspection bodies, and individuals meet specified criteria for acceptable performance.

This Standard is applicable to proficiency testing where the results reported are either quantitative measurements or qualitative observations on test items.

POZNÁMKA Postupy z této normy lze též použít k hodnocení odborných stanovisek, ve kterých stanovisko nebo nález se uvádí ve formě, která může být objektivně porovnávána s nezávislou referenční hodnotou nebo konvenční statistikou. Například se mohou použít ustanovení této normy, která se vztahují k jmenovitým (kvalitativním) vlastnostem při třídění položek zkoušky způsobilosti do známých kategorií při kontrole - nebo určení při kontrole, zda položky zkoušky způsobilosti pocházejí či nepocházejí ze stejného společného zdroje - a výsledky klasifikace se porovnávají objektivně.

NOTE The procedures in this Standard may also be applicable to the assessment of expert opinion where the opinions or judgments are reported in a form which may be compared objectively with an independent reference value or a consensus statistic. For example, when classifying proficiency test items into known categories by inspection - or in determining by inspection whether proficiency test items arise, or do not arise, from the same original source - and the classification results are compared objectively, the provisions of this Standard that relate to nominal (qualitative) properties may apply.

**Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.**