|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **DAkkS_Logo600dpi** | **Nachweisblatt zur Begutachtung der Herstellung von Referenzmaterialien (Z)RM** | | | |
| Aktenzeichen: |  | Ggf. Standort: |  |
| Verfahrensnummer / Phase |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Lfd. Blatt-Nr.: |  | von |  | Nachweisblättern |

**Dieses Formblatt ist vor Ort für jedes begutachtete Referenzmaterial vom Fachbegutachter /- experten auszufüllen.**

| **Prüfung der Kompetenz eines Referenzmaterialherstellers (RM-Herstellers)  an Hand ausgewählter Referenzmaterialien (Z)RM** | | | | | | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Bezeichnung des begutachteten (Z)RM: |  | | | | | | | RM | |
| ZRM | |
| Welche Teile der Herstellung des (Z)RM werden im Unterauftrag vergeben? (ggf. FO-NWB\_RM\_UAN ausfüllen) | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| Art des (Z)RM: | Qualitativ |  | Quantitativ |  | |  | | | |
| Einzelsubstanz, -parameter, -organismus | |  | Lösung verschiedener Substanzen | |  | | Matrix (Z)RM | |  |
| Matrix/Produkt: |  | | | | | | | | |
| Merkmalswerte des RM |  | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| Befugtes Personal: |  | | | | | | | | |
| Befragtes Personal: |  | | | | | | | | |

|  |  |
| --- | --- |
| **Begutachtung der Herstellung eines (Z)RM** | |
| Welche Teile der Herstellung des (Z)RM wurden vor Ort begutachtet?  **Bitte beschreiben und bewerten!** |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **7.2 + 7.3 Produktionsplanung und -kontrolle** | | **Bewertung**[[1]](#endnote-1) | | | |
| **1** | **2** | **3** | **A**[[2]](#endnote-2) |
|  |  |  |  |
| **7.2** [[3]](#endnote-3) Planung vom RM-Hersteller durchgeführt und sind detaillierte Planungsunterlagen entsprechend  7.2.3 der DIN EN ISO 17034 vorhanden? Arbeiten von UA berücksichtigt? | [[4]](#endnote-4) | | | | |
| **7.3** Produktionsplan bestätigt bzw. Abweichungen dokumentiert und genehmigt? |  | | | | |

| **7.4 – 7.16 Herstellung des (Z)RM** | | | **Bewertung**1 | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1** | **2** | **3** | **A**2 |
|  |  |  |  |
| **7.4.1** Wie wird die Integrität und Kontaminationsfreiheit des Materials  bei der Herstellung sichergestellt? |  | | | | | |
| **7.4.2 ff** Kennzeichnung, Verpackung, Lagerung geeignet**?** |  | | | | | |
| **7.5** Sind die Verfahren zur Materialverarbeitung für den Verwendungszweck geeignet? |  | | | | | |
| **7.6 + 7.7 +7.9** Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17025 erfüllt?   * Prüf- und Kalibrierverfahren (NWB PL) * Messeinrichtungen * Metrologische Rückführung (ZRM) | Die verwendeten Verfahren sind akkreditiert. |  | | | | |
|  | | | | | |
| **7.6 + 7.10.3** Ist die Genauigkeit der Verfahren für den Verwendungszweck des (Z)RM geeignet? |  | | | | | |
| **7.8** Wie sind die Datenintegrität,  -sicherheit und die Richtigkeit der Berechnungen sichergestellt?[[5]](#endnote-5) |  | | | | | |
| **7.10** Wie wird die Homogenität der Proben bewertet? |  | | | | | |
| **7.11** Untersuchungen zur Stabilität ausreichend?   * Kurzzeit (Stress) * Langzeit (Lagerung) * Monitoring * Angabe im Zertifikat plausibel |  | | | | | |
| **7.12.3** Welche Charakterisierungs-strategie für die Merkmale wurde verwendet? | **Auswahlfeld mit den Charakterisierungsstrategien:**  Einzelnes Referenzprüfverfahren in einem Labor  Mehrere Prüfverfahren in einem od. mehreren kompetenten Laboren  Netzwerk von Laboren  Übertragung von Werten von RM auf Kandidaten RM  Masse und Volumen der Bestandteile  Andere Strategie *(Bitte beschreiben)* | | | | | |
| **7.12.4a** Ist ein Messplan dokumentiert? |  | | | | | |
| **7.13.1** Ist das Verfahren zur Zuweisung von Merkmalswerten angemessen? |  | | | | | |
| **7.13.4** Wie wird der Ausschluss von Ausreissern begründet?  **(ggf. zusammen mit FB stat)** |  | | | | | |
| **7.13.5+6** Sind bei ZRM alle Unsicherheitsbeiträge berücksichtigt? |  | | | | | |
| **7.14.2+3** Enthält die (ZRM) Dokumentation die in  DIN EN ISO 17034 geforderten Inhalte? |  | | | | | |

| **Kompetenz des Personals - Gesamtbewertung** | | **Bewertung**1 | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1** | **2** | **3** | **A**2 |
|  |  |  |  |
| Ist das befragte Personal kompetent?   * Kenntnisse der Produkt * Kenntnisse der Prüfverfahrens * Kenntnisse der Anforderungen der DIN EN ISO 17034 |  | | | | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | Unterschrift[[6]](#endnote-6): | |  | |
| Ort: |  | Datum: |  | gez. (Name) |  |

1. Bewertung:

   1. Anforderungen erfüllt: **Keine** Abweichung festgestellt
   2. Anforderungen teilweise erfüllt: **Nicht kritische** Abweichung festgestellt
   3. Anforderungen nicht erfüllt: **Kritische** Abweichung festgestellt

   [↑](#endnote-ref-1)
2. A= Abweichung-Nummer eintragen [↑](#endnote-ref-2)
3. Die Gliederungspunkte verweisen auf Normabschnitte der DIN EN ISO/IEC 17034 [↑](#endnote-ref-3)
4. Bitte hier eingesehene Dokumente und aussagekräftige Stichworte eintragen. [↑](#endnote-ref-4)
5. Nur relevant, wenn Statistikbegutachter nicht vor Ort [↑](#endnote-ref-5)
6. Sowohl bei handschriftlicher Unterzeichnung als auch bei elektronischer Verwendung des Formulars   
   ist der Name des Fachbegutachters / -experten (in Klarschrift) unter „gez.“ einzutragen. [↑](#endnote-ref-6)