|  |  |
| --- | --- |
| **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)