|  |  |
| --- | --- |
| **DAkkS_Logo600dpi** | **Nachweisblatt zur Begutachtung der Referenzmaterialherstellung (Statistik)** |
| Aktenzeichen: |  | Ggf. Standort: |  |
| Verfahrensnummer / Phase |

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

**Dieses Formblatt ist vor Ort für jede begutachtete statistische Auswertung
vom für die Statistik zuständigen Fachbegutachter /- experten auszufüllen.**

| **Allgemeine Angaben zum begutachteten Referenzmaterial (RM)** |
| --- |
| Bezeichnung begutachtetes (Z)RM: |  |
| Art des (Z)RM: | Qualitativ |[ ]  Quantitativ |[ ]  ZRM? |[ ]
| Beschreibung: |  |
|  | Matrix/Produkt, Parameter |
|  |
| Für statist. Verfahren befugtes Personal: |  |
| Befragtes Personal: |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **7.8 Datenintegrität und -bewertung (Software)** | **Bewertung**[[1]](#endnote-1) |
|  | **1** | **2** | **3** | **A**[[2]](#endnote-2) |
|  |[ ] [ ] [ ]   |
| Verwendete Software:(Bezeichnung + Version) |  |
|  | Standard |[ ]  Standard modifiziert |[ ]  Selbst entwickelt |[ ]
| Nachweis der Validierung/Verifizierung* Berechnungen
* Datenintegrität
* Verhalten bei Extremwerten / Ausreißern (Robustheit und Detektion)
* Messunsicherheit
 | [[3]](#endnote-3)  |

| **7.10 Statistische Verfahren zur Bewertung der Homogenität (vgl. z. B. ISO Guide 35 Abschn. 7)** | **Bewertung**1 |
| --- | --- |
|  | **1** | **2** | **3** | **A**2 |
|  |[ ] [ ] [ ]   |
| Strategie zur Probenauswahl |  |
| Anzahl der ausgewählten Proben |  |
| Layout der Homogenitätsstudien / statist. Verfahren |  |
| Ermittlung und Bewertung der Homogenität: * within-unit
* between-unit
* gesamt
 |  |
| Ausreißer Behandlung |  |
| Ermittlung kleinste zu verwendende Probenmenge |  |
| Statistische Verfahren zur Gleich-wertigkeit von Chargen |  |
| Übertragbarkeit der Homogenitäts-studien auf andere Merkmalswerte |  |
| Berücksichtigung bei der Messunsicherheit. **(obligatorisch für ZRM)** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **7.11 Statistische Verfahren zur Bewertung der Stabilität (vgl. z. B. ISO Guide 35 Abschn. 8)** | **Bewertung**1 |
|  | **1** | **2** | **3** | **A**2 |
|  |[ ] [ ] [ ]   |
| Layout und statistische Verfahren zur Bewertung der* Langzeitstabilität (Lagerbedingungen)
* Kurzzeitstabilität unter Transportbeding.
* ggf. beschleunigte Stabilitätsstudien
 |  |
| Statistische Verfahren zum Stabilitätsmonitoring |  |
| Berücksichtigung bei der Messunsicherheitsermittlung **(obligatorisch für ZRM)** |  |

| **7.12 + 7.13 Statistische Aspekte zur Charakterisierung des Materials  (vgl. z. B. ISO Guide 35 Abschn. 9)** | **Bewertung**1 |
| --- | --- |
|  | **1** | **2** | **3** | **A**2 |
|  |[ ] [ ] [ ]   |
| **Charakterisierungsstrategie:** |
| [ ]  Einzelnes Referenzmessverfahren in einem Labor[ ]  Mehrere Prüf-, Kalibrierverfahren in einem od. mehreren kompetenten Laboren[ ]  Netzwerk von Laboren  | [ ]  Übertragung von Werten von RM auf Kandidaten RM[ ]  Masse und Volumen der Bestandteile[ ]  Andere Strategie *(Beschreibung)*:  |
| Verfahren zur Zuweisung der Merkmalswerte |  |
| Verfahren zur Berücksichtigung von Ausreißern |  |
| Metrologische Rückführbarkeit **(obligatorisch für ZRM)** |  |
| Verfahren zur Bestimmung der Messunsicherheit **(obligatorisch für ZRM)** |  |

| **Kompetenz des Personals – Gesamtbewertung der Anwendung der statistischen Verfahren** | **Bewertung**1 |
| --- | --- |
|  | **1** | **2** | **3** | **A**2 |
|  |[ ] [ ] [ ]   |
| Werden die statistischen Verfahren richtig angewandt? |  |
| Ist das an der RM Herstellung beteiligte Personal für die ihm zugewiesenen Aufgaben kompetent? **Bitte begründen!** |  |
|  | U. a.: - Sind Programmierer der Software und Bediener dieselbe Person?- Kann der Bediener der Software die Funktionen und ermittelten Werte erläutern? |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Unterschrift[[4]](#endnote-4): |  |
| 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. Bitte hier eingesehene Dokumente und aussagekräftige Stichworte eintragen. [↑](#endnote-ref-3)
4. Sowohl bei handschriftlicher Unterzeichnung als auch bei elektronischer Verwendung des Formulars
ist der Name des Fachbegutachters / -experten (in Klarschrift) unter „gez.“ einzutragen. [↑](#endnote-ref-4)