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