

DIN ISO 13528:2020-09 (D/E)

Statistische Verfahren für Eignungsprüfungen durch Ringversuche (ISO 13528:2015, korrigierte Fassung 2016-10-15); Text Deutsch und Englisch

Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison (ISO 13528:2015, Corrected version 2016-10-15); Text in German and English

Inhalt	Seite
Nationales Vorwort	4
Nationaler Anhang NA (informativ) Literaturhinweise	5
Vorwort	6
0 Einleitung	8
0.1 Zweck von Eignungsprüfungen.....	8
0.2 Begründung für die Bewertung durch Scores in Eignungsprüfungsprogrammen.....	8
0.3 ISO 13528 und ISO/IEC 17043	8
0.4 Statistischer Sachverstand	9
0.5 Computersoftware	9
1 Anwendungsbereich	10
2 Normative Verweisungen	10
3 Begriffe	10
4 Allgemeine Grundsätze	14
4.1 Allgemeine Anforderungen an statistische Verfahren	14
4.2 Grundmodell	14
4.3 Allgemeine Ansätze für die Leistungsbewertung	15
5 Leitlinien für die statistische Planung von Eignungsprüfungsprogrammen	15
5.1 Einleitung zur statistischen Planung von Eignungsprüfungsprogrammen.....	15
5.2 Grundlage einer statistischen Planung	15
5.3 Überlegungen zur statistischen Verteilung der Ergebnisse	16
5.4 Überlegungen für kleine Teilnehmeranzahlen	17
5.5 Leitlinien zur Auswahl des Berichtsformats	18
6 Leitlinien für die anfängliche Überprüfung von Prüfgegenständen für die Eignungsprüfungen und von Ergebnissen	20
6.1 Homogenität und Stabilität von Prüfgegenständen für die Eignungsprüfung	20
6.2 Betrachtungen für verschiedene Messverfahren.....	21
6.3 Entfernung grober Fehler	22
6.4 Visuelle Überprüfung von Daten	22
6.5 Robuste statistische Verfahren.....	22
6.6 Ausreißertechniken für Einzelergebnisse	23
7 Bestimmung des zugewiesenen Werts und seiner Standardunsicherheit	24
7.1 Auswahl des Verfahrens zur Bestimmung des zugewiesenen Werts	24
7.2 Bestimmung der Unsicherheit des zugewiesenen Werts	24
7.3 Bekannte Werte aus der Probenherstellung.....	26
7.4 Zertifiziertes Referenzmaterial	27
7.5 Ergebnisse aus einem einzelnen Laboratorium	27
7.6 Konsenswert von Expertenlaboratorien	28

7.7	Konsenswert aus Teilnehmerergebnissen	29
7.8	Vergleich des zugewiesenen Werts mit einem unabhängigen Referenzwert.....	31
8	Bestimmung von Kriterien für die Leistungsbewertung.....	32
8.1	Ansätze für die Bestimmung von Bewertungskriterien	32
8.2	Werte aus Erkenntnissen von Experten	32
8.3	Werte aus Erfahrungen aus früheren Runden eines Eignungsprüfungsprogramms.....	33
8.4	Wert aus einem allgemeinen Modell	33
8.5	Werte aus Wiederhol- und Vergleichstandardabweichungen eines früheren Ringversuchs zur Präzision eines Messverfahrens.....	34
8.6	Werte aus Daten, die in derselben Runde eines Eignungsprüfungsprogramms erzielt wurden.....	35
8.7	Überwachung der Übereinstimmung zwischen Laboratorien	36
9	Berechnung von Leistungskenngrößen	37
9.1	Allgemeine Erwägungen für die Leistungsbestimmung	37
9.2	Begrenzung der Unsicherheit des zugewiesenen Werts	37
9.3	Schätzwerte der Abweichung (Messabweichung)	38
9.4	z-Scores.....	39
9.5	z'-Scores	40
9.6	Zeta-Scores (ζ)	41
9.7	E_n -Scores.....	43
9.8	Bewertung der Teilnehmerunsicherheiten bei der Prüfung	43
9.9	Kombinierte Leistungs-Scores	45
10	Grafische Verfahren zur Beschreibung von Leistungswerten	45
10.1	Anwendung grafischer Verfahren.....	45
10.2	Histogramme von Ergebnissen oder Leistungswerten	46
10.3	Kerndichtediagramme	46
10.4	Säulendiagramme von standardisierten Leistungswerten	48
10.5	Youden-Diagramm.....	48
10.6	Diagramme von Wiederholstandardabweichungen.....	49
10.7	Geteilte Proben	50
10.8	Grafische Verfahren zur Kombination von Leistungswerten über mehrere Runden eines Eignungsprüfungsprogramms	51
11	Planung und Analyse von qualitativen Eignungsprüfungsprogrammen (einschließlich nominaler und ordinaler Eigenschaften)	52
11.1	Arten von qualitativen Daten	52
11.2	Statistische Planung	52
11.3	Zugewiesene Werte für qualitative Eignungsprüfungsprogramme	53
11.4	Leistungsbewertung und Bewertung durch Scores bei qualitativen Eignungsprüfungsprogrammen	55
	Anhang A (normativ) Symbole und Abkürzungen	57
	Anhang B (normativ) Homogenität und Stabilität von Prüfgegenständen für die Eignungsprüfung	59
	Anhang C (normativ) Robuste Analyse	68
	Anhang D (informativ) Zusätzlicher Leitfaden zu statistischen Verfahren	80
	Anhang E (informativ) Erläuternde Beispiele	85
	Literaturhinweise	110

Contents

Page

Foreword	v
0 Introduction	vii
1 Scope	1
2 Normative references	1
3 Terms and definitions	1
4 General principles	4
4.1 General requirements for statistical methods	4
4.2 Basic model	5
4.3 General approaches for the evaluation of performance	5
5 Guidelines for the statistical design of proficiency testing schemes	6
5.1 Introduction to the statistical design of proficiency testing schemes	6
5.2 Basis of a statistical design	6
5.3 Considerations for the statistical distribution of results	7
5.4 Considerations for small numbers of participants	8
5.5 Guidelines for choosing the reporting format	8
6 Guidelines for the initial review of proficiency testing items and results	10
6.1 Homogeneity and stability of proficiency test items	10
6.2 Considerations for different measurement methods	11
6.3 Blunder removal	11
6.4 Visual review of data	11
6.5 Robust statistical methods	12
6.6 Outlier techniques for individual results	12
7 Determination of the assigned value and its standard uncertainty	13
7.1 Choice of method of determining the assigned value	13
7.2 Determining the uncertainty of the assigned value	14
7.3 Formulation	15
7.4 Certified reference material	15
7.5 Results from one laboratory	16
7.6 Consensus value from expert laboratories	17
7.7 Consensus value from participant results	18
7.8 Comparison of the assigned value with an independent reference value	19
8 Determination of criteria for evaluation of performance	20
8.1 Approaches for determining evaluation criteria	20
8.2 By perception of experts	20
8.3 By experience from previous rounds of a proficiency testing scheme	20
8.4 By use of a general model	21
8.5 Using the repeatability and reproducibility standard deviations from a previous collaborative study of precision of a measurement method	22
8.6 From data obtained in the same round of a proficiency testing scheme	22
8.7 Monitoring interlaboratory agreement	23
9 Calculation of performance statistics	23
9.1 General considerations for determining performance	23
9.2 Limiting the uncertainty of the assigned value	24
9.3 Estimates of deviation (measurement error)	25
9.4 <i>z</i> scores	26
9.5 <i>z'</i> scores	27
9.6 Zeta scores (ζ)	28
9.7 E_n scores	29
9.8 Evaluation of participant uncertainties in testing	29
9.9 Combined performance scores	30

10	Graphical methods for describing performance scores	31
10.1	Application of graphical methods.....	31
10.2	Histograms of results or performance scores.....	31
10.3	Kernel density plots.....	32
10.4	Bar-plots of standardized performance scores.....	33
10.5	Youden Plot	33
10.6	Plots of repeatability standard deviations	34
10.7	Split samples	35
10.8	Graphical methods for combining performance scores over several rounds of a proficiency testing scheme	36
11	Design and analysis of qualitative proficiency testing schemes (including nominal and ordinal properties)	37
11.1	Types of qualitative data	37
11.2	Statistical design.....	37
11.3	Assigned values for qualitative proficiency testing schemes.....	38
11.4	Performance evaluation and scoring for qualitative proficiency testing schemes.....	39
Annex A	(normative) Symbols	41
Annex B	(normative) Homogeneity and stability of proficiency test items	43
Annex C	(normative) Robust analysis	51
Annex D	(informative) Additional guidance on statistical procedures	63
Annex E	(informative) Illustrative examples	67
Bibliography	88