

# DIN ISO 13528:2009-01 (D/E)

Statistische Verfahren für Eignungsprüfungen durch Ringversuche (ISO 13528:2005);  
Text Deutsch und Englisch

Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons  
(ISO 13528:2005); Text in German and English

---

## Inhalt

|  | Seite |
|--|-------|
| Nationales Vorwort .....   | 5     |
| 0 Einleitung.....  | 6     |
| 0.1 Ziele von Eignungsprüfungen .....  | 6     |
| 0.2 ISO/IEC Guide 43.....  | 7     |
| 1 Anwendungsbereich.....   | 10    |
| 2 Normative Verweisungen.....  | 10    |
| 3 Begriffe .....   | 11    |
| 4 Statistische Leitlinien für die<br>Planung und die Auswertung<br>von Eignungsprüfungen .....   | 12    |
| 4.1 Eingriffs- und Warnsignale .....   | 12    |
| 4.2 Leitlinien für die Ermittlung der<br>Grenzen der Unsicherheit des<br>zugewiesenen Werts..... | 14    |
| 4.3 Leitlinien für die Festlegung der<br>Anzahl von Wiederhol-<br>messungen .....                | 15    |
| 4.4 Homogenität und Stabilität von<br>Proben.....  | 16    |
| 4.5 Konventionsmessverfahren .....   | 17    |
| 4.6 Angabe von Daten .....   | 17    |
| 4.7 Gültigkeitsdauer der<br>Ergebnisse der<br>Eignungsprüfung .....                              | 18    |
| 5 Bestimmung des zugewiesenen<br>Werts und der zugehörigen<br>Standardunsicherheit.....          | 18    |
| 5.1 Wahl des Verfahrens zur<br>Ermittlung des zugewiesenen<br>Werts .....                        | 18    |
| 5.2 Bekannte Werte aus der<br>Probenherstellung .....  | 19    |
| 5.3 Zertifizierte Referenzwerte .....  | 20    |
| 5.4 Referenzwerte .....  | 21    |
| 5.5 Konsenswerte von<br>Expertenlaboratorien.....  | 25    |
| 5.6 Konsenswert der Teilnehmer .....   | 26    |
| 5.7 Vergleich des zugewiesenen<br>Werts .....  | 33    |
| 5.8 Fehlende Werte .....   | 34    |
| 6 Bestimmung der<br>Standardabweichung für die<br>Eignungsbeurteilung.....                       | 35    |
| 6.1 Auswahl des Verfahrens .....   | 35    |
| 6.2 Vorgabewert .....  | 35    |
| 6.3 Werte aus Erkenntnissen.....   | 36    |
| 6.4 Wert aus einem allgemeinen<br>Modell.....  | 38    |
| 6.5 Wert aus den Ergebnissen<br>eines Versuchs zur Präzision .....                               | 39    |

## Contents

|   | Page |
|---|------|
| 0 Introduction.....   | 6    |
| 0.1 The aims of proficiency testing .....   | 6    |
| 0.2 ISO/IEC Guide 43 .....  | 7    |
| 1 Scope.....  | 10   |
| 2 Normative references.....   | 10   |
| 3 Terms and definitions .....   | 11   |
| 4 Statistical guidelines for the<br>design and interpretation of<br>proficiency tests ..... | 12   |
| 4.1 Action and warning signals.....   | 12   |
| 4.2 Guidelines for limiting the<br>uncertainty of the assigned<br>value .....               | 14   |
| 4.3 Guidelines for choosing the<br>number of replicate<br>measurements .....                | 15   |
| 4.4 Homogeneity and stability of<br>samples .....   | 16   |
| 4.5 Operationally defined<br>measurement methods .....                                      | 17   |
| 4.6 Reporting of data.....  | 17   |
| 4.7 Period of validity of the results<br>of proficiency tests .....                         | 18   |
| 5 Determination of the assigned<br>value and its standard<br>uncertainty .....              | 18   |
| 5.1 Choice of method of<br>determining the assigned value.....                              | 18   |
| 5.2 Formulation.....  | 19   |
| 5.3 Certified reference values .....  | 20   |
| 5.4 Reference values .....  | 21   |
| 5.5 Consensus values from expert<br>laboratories .....                                      | 25   |
| 5.6 Consensus value from<br>participants .....  | 26   |
| 5.7 Comparison of the assigned<br>value .....   | 33   |
| 5.8 Missing values .....  | 34   |
| 6 Determining the standard<br>deviation for proficiency<br>assessment.....                  | 35   |
| 6.1 Choice of method .....  | 35   |
| 6.2 Prescribed value.....   | 35   |
| 6.3 By perception.....  | 36   |
| 6.4 From a general model .....  | 38   |
| 6.5 From the results of a precision<br>experiment .....                                     | 39   |

|      | Seite  |      | Page  |
|------|--|------|---|
| 6.6  | Wert aus Daten, die während einer Runde eines Schemas für Eignungsprüfungen ermittelt wurden.....                        | 6.6  | From data obtained in a round of a proficiency testing scheme .....40   |
| 6.7  | Vergleich von Werten für die Präzision aus einer Eignungsprüfung mit etablierten Werten.....                             | 6.7  | Comparison of precision values derived from a proficiency test with established values.....40                         |
| 7    | Berechnung von Leistungskenngrößen.....  | 7    | Calculation of performance statistics.....41  |
| 7.1  | Schätzwerte für die systematische Abweichungskomponente eines Laboratoriums.....   | 7.1  | Estimates of laboratory bias.....41   |
| 7.2  | Prozentuale Differenzen.....   | 7.2  | Percentage differences.....46   |
| 7.3  | Rangordnungen und prozentuale Rangordnungen.....   | 7.3  | Ranks and percentage ranks.....49   |
| 7.4  | $z$ -Werte.....  | 7.4  | $z$ -scores.....51  |
| 7.5  | $E_{\eta}$ -Zahlen.....  | 7.5  | $E_{\eta}$ numbers.....54   |
| 7.6  | $z'$ -Werte.....   | 7.6  | $z'$ -scores.....54   |
| 7.7  | Zeta-Werte ( $\zeta$ ).....  | 7.7  | Zeta-scores ( $\zeta$ ).....56  |
| 7.8  | $E_z$ -Wert.....   | 7.8  | $E_z$ score.....58  |
| 7.9  | Beispiel der Auswertung von Daten mit Angabe von Unsicherheiten.....   | 7.9  | An example of the analysis of data when uncertainties are reported.....59   |
| 7.10 | Kombinierter Leistungswert.....  | 7.10 | Combined performance scores.....65  |
| 8    | Grafische Verfahren zur Kombination von Leistungswerten für mehrere Messgrößen in einer Runde einer Eignungsprüfung..... | 8    | Graphical methods for combining performance scores for several measurands from one round of a proficiency test.....67 |
| 8.1  | Anwendung.....   | 8.1  | Application.....67  |
| 8.2  | Histogramme von Leistungswerten.....   | 8.2  | Histograms of performance scores.....67   |
| 8.3  | Balken-Diagramme standardisierter systematischer Abweichungskomponenten von Laboratorien.....                            | 8.3  | Bar-plots of standardized laboratory biases.....69  |
| 8.4  | Balkendiagramme standardisierter Wiederholmessungen.....   | 8.4  | Bar-plots of standardized repeatability measurements.....71   |
| 8.5  | Youden-Diagramm.....   | 8.5  | Youden Plot.....71  |
| 8.6  | Diagramme von Wiederholstandardabweichungen.....   | 8.6  | Plots of repeatability standard deviations.....79   |
| 8.7  | Geteilte Proben.....   | 8.7  | Split samples.....83  |
| 9    | Grafische Verfahren zur Kombination von Leistungswerten über mehrere Runden eines Schemas für Eignungsprüfungen.....     | 9    | Graphical methods for combining performance scores over several rounds of a proficiency testing scheme.....88         |
| 9.1  | Anwendungen.....   | 9.1  | Applications.....88   |
| 9.2  | Shewhart-Regelkarte für $z$ -Werte.....  | 9.2  | Shewhart control chart for $z$ -scores.....89   |
| 9.3  | Cusum-Karte für $z$ -Werte.....  | 9.3  | Cusum control chart for $z$ -scores.....92  |
| 9.4  | Auftragungen standardisierter systematischer Abweichungskomponenten von Laboratorien gegen Laboratorienmittelwerte.....  | 9.4  | Plots of standardized laboratory biases against laboratory averages.....94  |
| 9.5  | Punktwolke.....  | 9.5  | Dot plot.....95   |

|   | Seite      |
|---|------------|
| <b>Anhang A</b> (normativ) <b>Formelzeichen</b> .....                                     | <b>97</b>  |
| <b>Anhang B</b> (normativ) <b>Prüfung von Proben auf Homogenität und Stabilität</b> ..... | <b>98</b>  |
| <b>Anhang C</b> (normativ) <b>Robuste Auswertung</b> .....                                | <b>104</b> |
| <b>Literaturhinweise</b> .....  | <b>107</b> |

|   | Page       |
|---|------------|
| <b>Annex A</b> (normative) <b>Symbols</b> .....                                     | <b>97</b>  |
| <b>Annex B</b> (normative) <b>Homogeneity and stability checks of samples</b> ..... | <b>98</b>  |
| <b>Annex C</b> (normative) <b>Robust analysis</b> .....                             | <b>104</b> |
| <b>Bibliography</b> .....   | <b>107</b> |