

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 Planung und die Auswertung von Eignungsprüfungen | 12 |
| 4.1 Eingriffs- und Warnsignale | 12 |
| 4.2 Leitlinien für die Ermittlung der Grenzen der Unsicherheit des zugewiesenen Werts..... | 14 |
| 4.3 Leitlinien für die Festlegung der Anzahl von Wiederhol- messungen | 15 |
| 4.4 Homogenität und Stabilität von Proben..... | 16 |
| 4.5 Konventionsmessverfahren | 17 |
| 4.6 Angabe von Daten | 17 |
| 4.7 Gültigkeitsdauer der Ergebnisse der Eignungsprüfung | 18 |
| 5 Bestimmung des zugewiesenen Werts und der zugehörigen Standardunsicherheit..... | 18 |
| 5.1 Wahl des Verfahrens zur Ermittlung des zugewiesenen Werts | 18 |
| 5.2 Bekannte Werte aus der Probenherstellung | 19 |
| 5.3 Zertifizierte Referenzwerte | 20 |
| 5.4 Referenzwerte | 21 |
| 5.5 Konsenswerte von Expertenlaboratorien..... | 25 |
| 5.6 Konsenswert der Teilnehmer | 26 |
| 5.7 Vergleich des zugewiesenen Werts | 33 |
| 5.8 Fehlende Werte | 34 |
| 6 Bestimmung der Standardabweichung für die Eignungsbeurteilung..... | 35 |
| 6.1 Auswahl des Verfahrens | 35 |
| 6.2 Vorgabewert | 35 |
| 6.3 Werte aus Erkenntnissen..... | 36 |
| 6.4 Wert aus einem allgemeinen Modell..... | 38 |
| 6.5 Wert aus den Ergebnissen 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 design and interpretation of proficiency tests | 12 |
| 4.1 Action and warning signals..... | 12 |
| 4.2 Guidelines for limiting the uncertainty of the assigned value | 14 |
| 4.3 Guidelines for choosing the number of replicate measurements | 15 |
| 4.4 Homogeneity and stability of samples | 16 |
| 4.5 Operationally defined measurement methods | 17 |
| 4.6 Reporting of data..... | 17 |
| 4.7 Period of validity of the results of proficiency tests | 18 |
| 5 Determination of the assigned value and its standard uncertainty | 18 |
| 5.1 Choice of method of 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 laboratories | 25 |
| 5.6 Consensus value from participants | 26 |
| 5.7 Comparison of the assigned value | 33 |
| 5.8 Missing values | 34 |
| 6 Determining the standard deviation for proficiency 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 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 scheme40 |
| 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_n -Zahlen..... | 7.5 | E_n numbers.....54 |
| 7.6 | z' -Werte..... | 7.6 | z' -scores.....54 |
| 7.7 | Zeta-Werte (ζ)..... | 7.7 | Zeta-scores (ζ).....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 |
|---|------------|
| Anhang A (normativ) Formelzeichen | 97 |
| Anhang B (normativ) Prüfung von Proben auf Homogenität und Stabilität | 98 |
| Anhang C (normativ) Robuste Auswertung | 104 |
| Literaturhinweise | 107 |

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