



## Messunsicherheit und Validierung

im Bereich Sonstiges

bei [Klinkner & Partner GmbH](#)

Vom **21.10.2019 bis 23.10.2019**  
Anmeldeschluss: **20.10.2019**

Fortbildung

### Tag 1: 21.10.2019 | Statistische Grundlagen | Dr. Schultze

#### Das Konzept der Validierung, Elemente der Validierung

- Validierung, Verifizierung, Qualifizierung
- Zufällige und systematische Abweichungen
- Präzision (unter Wiederhol- bzw. Vergleichsbedingung)
- Richtigkeit (Rückführbarkeit, Referenzmaterial, -verfahren, Wiederfindung)
- Genauigkeit
- Stabilität, Robustheit, Selektivität und Spezifität
- Mess-, Prüf- und Ergebnisunsicherheit

#### Statistische Kenngrößen und Verfahren

- Lagemaße: Mittelwert, Median
- Streumaße: Standardabweichung, Varianz, relative Standardabweichung (VK)
- Streuung des Einzel- bzw. Mittelwerts, Spannweite, Vertrauensbereich
- Zusammenfassen gleicher Streuungen zur Verbesserung des Informationsgehaltes
- Zusammenfassen verschiedener Streuungen: Fehlerfortpflanzung
- Beispielrechnungen mit MS-Excel:
  - Präzision in und zwischen den Serien, laborinterne Gesamtpräzision
  - Richtigkeitsprüfung durch Vergleich mit Referenzmaterialien

#### Statistische Kenndaten für die Kalibrierung und deren Unsicherheit

- Regelwerke und Leitlinien zur Kalibrierung und deren Unsicherheit
- Regressionsmodelle (linear, quadratisch)
- Regressionskoeffizienten und deren Unsicherheit
- Korrelationskoeffizient, Linearität, Ausreißer und Varianzen(in)homogenität
- Streuung in der Kalibrierung (Reststandardabweichung, Verfahrensstandardabweichung)
- Vertrauens- bzw. Vorhersagebereich in der Kalibrierung

#### Verfahrensgrenzwerte als Konsequenz der Unsicherheit in der Kalibration

- Nachweis-, Erfassungs-, Bestimmungsgrenze nach DIN 32 645
- Vergleich mit anderen Verfahren
- Pragmatische Konsequenzen für den Laboralltag

### Tag 2: 22.10.2019 | Ermittlung von Messunsicherheiten | Dr. Schultze

#### Das Konzept der Messunsicherheit

- Erwartungen nach DIN EN ISO/IEC 17025
- Vorgehensmodelle zur Ermittlung der Messunsicherheit
  - Bottom up: GUM (ISO Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement) bzw. EURACHEM/CITAC-Leitfaden zur Ermittlung der Messunsicherheit (Third edition of EURACHEM-Guide, Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement)
  - Top down: DIN ISO 11352 bzw. DEV A-04
- Standardunsicherheiten vom Typ A bzw. Typ B und deren Quellen
- Zusammenführung der Standardunsicherheiten zur kombinierten bzw. erweiterten Unsicherheit nach dem Prinzip der Fehlerfortpflanzung

#### Allgemeine Vorgehensweise zur Ermittlung der Messunsicherheit: bottom up

- Bestimmung der kombinierten Unsicherheit bei der Herstellung einer Kalibrierbezugslösung (EURACHEM/CITAC)
  - Definition der Messgröße, Erstellen der Modellgleichung
  - Evaluierung der Standardunsicherheiten aller Einflussgrößen
  - Berechnung der kombinierten Standardunsicherheit und der erweiterten Unsicherheit
  - Analyse des Fehlerbeitragsindex

#### Allgemeine Vorgehensweise zur Ermittlung der Messunsicherheit: top down

- Bestimmung der kombinierten Unsicherheit aus Daten der Qualitätssicherung (DIN 11352)
  - Qualitätsregelkarten mit zert. Referenzmaterial als Kontrollprobe
  - Qualitätsregelkarten und Ergebnisse aus Ringversuchsteilnahmen
  - Qualitätsregelkarten und Wiederfindungsergebnisse
  - Ringversuchsteilnahmen

#### Demonstration / Besprechung einer Auswertehilfe mit Excel

Diskussion: Fragen der Seminarteilnehmer

### Tag 3: 23.10.2019 | Praktische Anwendung | Dr. Schultze

#### Übungen an Beispielen

Die Teilnehmer entscheiden, welche der angebotenen Themen bearbeitet werden sollen.

Die Themen werden in Gruppen bearbeitet, so dass auch die Behandlung mehrerer Themen parallel möglich ist. Es stehen nur inhaltliche Aspekte im Vordergrund, keine formalen.

Der Praxistag ist nur zur praktischen Übung und nicht als Wiederholung der theoretischen Grundlagen aus Tag 1 und Tag 2 zu verstehen.

Teilnehmer, die Tag 1 und/oder Tag 2 bereits in den vergangenen Jahren besucht haben, können ebenfalls teilnehmen.

#### Erstellung eines Validierungsplans

- Gegeben ist die Beschreibung eines einfachen Analysenverfahrens.  
Aufgabe: Tabellarische Auflistung des notwendigen Validierungsumfangs - welche Validierungselemente müssen in welchem Umfang geprüft werden.

#### Erstellung eines Validierungsberichtes

- Gegeben sind ein Validierungsplan und die Ergebnisse der experimentellen Durchführung.  
Aufgabe: Tabellarische Auflistung der im Validierungsbericht zu erscheinenden Ergebnisse und die daraus resultierenden Schlüsse.

#### Bestimmung der Messunsicherheit

- Gegeben ist ein Datenpool von Kenntnissen und experimentellen Ergebnissen.  
Aufgabe: Bestimmung der Messunsicherheit nach dem „bottom up-Verfahren“ bzw. nach dem „top down-Verfahren“.

#### Hinweis:

Die Beispiele, die mit MS-Excel im Laufe des Seminars gezeigt werden, stehen den Teilnehmern als Excel-Anwendungen zur Verfügung. Sie werden in jedem Falle elektronisch nachgereicht. Für diejenigen, die zum Seminar ein Notebook mit MS-Excel mitbringen, besteht die Möglichkeit, während des Seminars die Anwendungen per Download von einem USB-Stick zu erhalten.

#### Kontaktdaten

##### Ansprechpartner:

Frau Elke Bonny

##### Email:

[fortbildung@klinkner.de](mailto:fortbildung@klinkner.de)

##### Telefon:

+49 (0) 681 / 982 10 - 0

##### Fax:

+49 (0) 681 / 982 10 - 25

##### Homepage:

<http://www.klinkner.de>

##### Hinweis:

Bitte beziehen Sie sich bei Ihrer Anmeldung auf jobvector!

#### Weitere Informationen

##### Zielgruppe:

Verantwortliche für die Qualitätssicherung und Labormitarbeiter, die Analysenverfahren entwickeln und validieren, Analyseergebnisse ermitteln, bewerten und validieren und im Sinne der Forderungen der GLP/GMP, der DIN EN ISO 9001 und DIN EN ISO/IEC 17025 kommunizieren müssen.

##### Bereich:

Sonstiges

##### Kosten:

1.289,00 Euro zzgl. MwSt. (1.533,91 Euro)

##### Termin:

21.10.2019 - 23.10.2019

##### Anmeldeschluss:

20.10.2019

##### Dozent/Kursleitung:

Dr. Peter Schultze

##### Veranstaltungsort:

Hotel am Triller, Trillerweg 57

66117

Saarbrücken

Deutschland

##### Hinweis:

Bitte beziehen Sie sich bei Ihrer Anmeldung auf jobvector!