

1. Record Nr.	UNINA9911019235103321
Autore	Kromidas Stavros
Titolo	Handbuch Validierung in der Analytik / / Stavros Kromidas ; mit Beiträgen von J. Ermer, ... [et al.]
Pubbl/distr/stampa	Weinheim, : Wiley-VCH, 2008
ISBN	9786612279874 9783527660827 3527660828 9781282279872 1282279874 9783527624911 3527624910 9783527624928 3527624929
Descrizione fisica	1 online resource (528 p.)
Altri autori (Persone)	ErmerJoachim
Disciplina	543
Soggetti	Analytical chemistry - Quality control Analytical chemistry - Methodology
Lingua di pubblicazione	Tedesco
Formato	Materiale a stampa
Livello bibliografico	Monografia
Note generali	Originally published: 2000.
Nota di bibliografia	Includes bibliographical references and index.
Nota di contenuto	Handbuch Validierung in der Analytik; Vorwort; Verzeichnis der Autoren; Zum Aufbau des Buches; Inhalt; Teil A Grundlagen; 1. Grundsätze der Validierung in der Analytik und im Prufwesen; 1.1 Einführung; 1.2 Definition, Erläuterung und Kommentierung von Begriffen der Qualitäts- sicherung; 1.2.1 Validierung; 1.2.2 Verifizierung; 1.2.3 Qualifizierung bzw. Qualifikation; 1.2.4 Charakterisierung; 1.2.5 Messen, Prüfen, Justieren, Kalibrieren, Eichen; 1.3 Grundvoraussetzungen für die Validierung einer analytischen Methode; 1.4 Die Unsicherheit der Ergebnisse von Messungen, Prüfungen und Analysen 1.5 Methoden zur Charakterisierung von analytischen Methoden 1.5.1 Die Charakterisierungsmethoden; 1.5.1.1 Erste Charakterisierungsmethode; 1.5.1.2 Zweite Charakterisierungsmethode; 1.5.1.3 Dritte Charakterisierungsmethode;

1.5.1.4 Vierte Charakterisierungsmethode; 1.5.1.5 Fünfte Charakterisierungsmethode; 1.5.1.6 Kombination der fünf Charakterisierungsmethoden; 1.5.1.7 Weitere Methoden vom Typ B; 1.6 Charakterisierung (Qualifizierung) von Methoden als letzter Schritt einer Validierungsprozedur; 1.7 Freigabe von Methoden, Dokumentation; 1.8 Schlußbemerkungen  
2 Vor Beginn der Validierungsarbeiten: Voraussetzungen, Dokumentation, Gerätequalifizierung  
2.1 Voraussetzungen; 2.2 Dokumentation; 2.3 Gerätequalifizierung; 2.3.1 Das „V“-Modell; 2.3.2 Empfehlungen für die Praxis; Teil B Die Praxis der Validierung; 3 Die Validierungsparameter (oder nach ISO 17025: Verfahrensmerkmale);  
3.1 Literaturüberblick; 3.2 Die Validierungsparameter einer analytischen Methode; 3.3 Präzision; 3.3.1 Definitionen und Erläuterungen; 3.3.2 Präzisionsarten; 3.3.2.1 Wiederholpräzision, Wiederholbarkeit (früher: Wiederholgenauigkeit)  
3.3.2.2 Vergleichspräzision, Vergleichbarkeit (häufig auch: Reproduzierbarkeit, selten Übertragbarkeit)  
3.3.2.3 Laborpräzision oder laborinterne Vergleichspräzision; 3.3.2.4 Weitere Präzisionen; 3.3.3 Meß- und Methodenpräzision; 3.3.4 Rechenbeispiele; 3.3.4.1 Vergleich von Mittelwerten und Variationskoeffizienten; 3.3.4.2 Vergleich von Meßwertreihen; 3.3.4.3 Vergleich von Methoden, die aus stochastisch unabhängigen Schritten bestehen; 3.3.5 Angaben zur Präzision und deren Deutungsmöglichkeiten; 3.3.6 Umgang mit Zahlen und Möglichkeiten zu deren Beurteilung  
3.3.6.1 Ausreißertests oder Verlässlichkeitstests  
3.3.6.2 Trendtest nach Neumann; 3.3.6.3 Ermittlung der Wiederholgrenze; 3.3.6.4 F- und Cochran-Test; 3.3.6.5 Zusammenfassung der Tests und abschließendes Beispiel; 3.3.7 Abschließende Fragen zur Präzision; 3.3.7.1 Welche Präzision kann noch akzeptiert werden?; 3.3.7.2 Wie kann ich die Präzision erhöhen?; 3.3.7.3 Was sind die Vor- und Nachteile bei großer Präzision?; 3.4 Richtigkeit; 3.4.1 Definitionen und Erläuterungen; 3.4.2 Prüfung auf Richtigkeit; 3.4.2.1 Vergleich mit einem (oder mehreren) Referenz- oder Arbeitsstandard(s)  
3.4.2.2 Vergleich mit einer unabhängigen, möglichst validierten Methode bekannter Richtigkeit

---

#### Sommario/riassunto

Validierung als Eignungsnachweis für die Qualität der Analytik wird heute von jedem Auftraggeber und Kunden erwartet. Damit stehen Laborleitung und Qualitätsmanagement vor den Fragen wie:- Was muß unbedingt validiert werden und welche Aussagekraft haben Validierungsdaten?- Was wird von wem vorgegeben und wo sind wir frei?- Wie können wir schnell und kostengünstig, aber richtig validieren? Die Antworten lassen sich jetzt mit diesem Handbuch finden. Es bietet neben einer Einführung in die Grundsätze und Praxis der Validierung insbesondere:- Eine Anleitung zum ökonomischen Umgang

---