

Program Rozwoju Zawodowego Specjalista ds. walidacji i oceny niepewności

Poziom II: Podstawowy "Proces walidacji/weryfikacji metod badawczych"

Dzień 1. Wykłady

- Wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018 oraz dokumentów związanych w zakresie walidacji/weryfikacji metod badawczych
- Podstawowe definicje związane z walidacją metod badawczych
- Walidacja metod w świetle regulacji prawnych
- Potwierdzenie metody – walidacja a weryfikacja metody: różnice, podobieństwa, kryteria
- Potwierdzenie metody jako proces:
 - określenie podstawowych elementów procesu – dane wejściowe, wyjściowe, właściciel procesu, mierniki procesu
 - opis struktury procesu (planowanie: identyfikacja cech charakterystycznych metody badawczej; realizacja: eksperymentalne określenie cech charakterystycznych metody badawczej; ocena: porównanie określonych cech charakterystycznych metody badawczej z wymaganiami; korekcja i doskonalenie: postępowanie w przypadku niespełnienia wymagań, rewalidacja)
- Konstruowanie planu walidacji/weryfikacji metody badawczej
- Określanie właściwych wymagań i kryteriów walidacyjnych
- Dokumentowanie procesu walidacji/weryfikacji metod badawczych (zawartość procedury systemowej)
- Wymagania kompetencyjne dla personelu odpowiedzialnego za eksperyment walidacji/weryfikacji metody badawczej. Monitorowanie kompetencji personelu.

Dzień 2. Wykłady

- Statystyka a walidacja metod analitycznych – zdefiniowanie cech charakterystycznych metod analitycznych; Liniowość – krzywa kalibracyjna; Zakres roboczy; Selektywność/specyficzność; Granica wykrywalności; Granica oznaczalności; Limit decyzyjny; Zdolność wykrywania; Poprawność/odzysk; Precyzja metody; Odporność metody; Efekt matrycy
- Czynniki wpływające na miarodajność walidacji / weryfikacji metody, w tym: pobieranie próbek, wzorce i materiały odniesienia, specyfikacja matrycy, aparatura i wyposażenie badawczo-pomiarowe (wzorcowanie, kalibracja), warunki eksperymentalne, planowanie wewnętrznego i zewnętrznego potwierdzenia ważności wyników
- Dobór rodzaju, ilości i odpowiednich poziomów badawczych oznaczanych próbek w eksperymencie walidacyjnym
- Powiązanie procesu walidacji/weryfikacji metody z procesem potwierdzania ważności wyniku
- Tworzenie zapisów z procesu walidacji/weryfikacji metod badawczych
- Najczęściej popełniane błędy na etapie planowania i realizacji eksperymentu walidacji/weryfikacji metody
- Audit wewnętrzny w zakresie procesu walidacji/weryfikacji metody badawczej

Dzień 3. Warsztaty

- Warsztaty z dużym naciskiem na rozwiązywanie przykładów z praktyki laboratoryjnej na komputerach z wykorzystaniem pakietu Microsoft Excel
- Samodzielne zadania do opracowania
- Testy wiedzy
- Pytania i konsultacje z trenerem

Co powinieneś znać i wiedzieć:

- Na tym etapie niezbędna jest wiedza i umiejętności z zakresu narzędzi statystycznych wykorzystywanych w praktyce laboratoryjnej, omawianych na poziomie I programu. Dopuszcza się zakwalifikowanie uczestników na poziomie II bez ukończenia poziomu I po pozytywnej weryfikacji w postaci testu.

Dla kogo:

- Ten etap programu jest szkoleniem średniozaawansowanym dla pracowników laboratoriów badawczych i wzorcujących zajmujących się analizą danych procesu monitorowania jakości wyników, walidacji, oceny niepewności a także nadzoru nad personelem i wyposażeniem pomiarowo – badawczym.

Po ukończeniu tego poziomu:

- Zapoznasz się z wymaganiami normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 w zakresie potwierdzania metod badawczych, dzięki czemu przygotujesz się do wdrożenia wprowadzanych zmian.
- Nabędziesz praktycznych umiejętności z zakresu wykorzystywania odpowiednich narzędzi statystycznych do celu potwierdzania metod badawczych do zamierzonego zastosowania, co przyczyni się do minimalizacji ryzyka popełnienia błędów.

Metody szkolenia:

- Wykłady
- Warsztaty
- Samodzielne zadania do opracowania (prace domowe)
- Testy wiedzy
- Pytania oraz konsultacje z Ekspertem.

Nasz Ekspert:

Dr nauk fizycznych, wieloletni kierownik oraz z-ca pełnomocnika ds. systemu zarządzania jakością w akredytowanym laboratorium badawczym. Doświadczony auditor, certyfikowany trener i ekspert łączący wiedzę oraz doświadczenie zawodowe w zakresie metod statystycznych oraz systemu zarządzania jakością m.in. wg normy 17025. Autorka wielu artykułów publikowanych w prasie branżowej.

Czas trwania: 24 h dydaktyczne