**Walidacja / weryfikacja metod badawczych w ujęciu procesowym**

# **Informacje ogólne**

Czas trwania: 1 dzień

Miejsce:

Prowadzący: dr hab. Wojciech Hyk, prof. ucz.

**Forma szkolenia**

* **Wersja online** – wykład z rozwiązywaniem przykładów

**Cel szkolenia / do kogo adresowane jest szkolenie**

Uaktualnione wydanie normy 17025 w stosunku do jej poprzedniej wersji wprowadza istotne zmiany w systemie zarządzania laboratoriów. Jedną z nich jest wdrożenie podejścia procesowego w pracy laboratorium badawczego. Wśród 11 zidentyfikowanych procesów w pracy laboratorium badawczego istotne miejsce zajmuje proces wyboru, weryfikacji i walidacji metod oraz sprzężony z nimi proces obliczania niepewności pomiaru. Głównym celem warsztatów jest zbudowanie procesu weryfikacji lub walidacji metody badawczej, tj. ukazanie właściwego toku postępowania w trakcie weryfikacji / walidacji metody badawczej, wybór odpowiednich narzędzi analizy statystycznej oraz poprawne interpretowanie uzyskiwanych wyników obliczeń. Ukazane zostaną praktyczne aspekty konstrukcji budżetów niepewności metod badawczych wykorzystujących dane z ich walidacji. Warsztaty są przeznaczone dla pracowników laboratoriów zajmujących się kontrolą jakości badań, walidacją metod badawczych oraz szacowaniem niepewności pomiarów. Zagadnienia omawiane w trakcie szkolenia mają charakter ogólny, poparte będą przykładami z praktyki laboratoriów realizujących pomiary metodami fizykochemicznymi oraz analitycznymi.

**Zagadnienia omawiane na szkoleniu**

* Omówienie metod statystycznych stosowanych w procesie walidacji metod badawczych
* Idea podejścia procesowego w ujęciu znowelizowanej normy 17025
* Potwierdzenie przydatności metody do określonego zastosowania: walidacja procedury własnej lub weryfikacja metody znormalizowanej
* Walidacja metod instrumentalnych:
	+ zakres roboczy i liniowość, krzywa kalibracyjna: wyznaczanie współczynników nachylenia i przecięcia prostej, ich niepewności oraz istotności, resztowego odchylenia standardowego, współczynnika korelacji oraz jego istotności, ocena liniowości, szacowanie niepewności krzywej kalibracyjnej
	+ precyzja w warunkach powtarzalności i odtwarzalności wewnątrzlaboratoryjnej
	+ obciążenie, poprawność
	+ granica wykrywalności i oznaczalności
* Typowe składniki wpływające na miarodajność walidacji / weryfikacji metody, w tym: pobieranie próbek, wzorce i materiały odniesienia (certyfikaty), aparatura i wyposażenie (wzorcowanie, nadzorowanie), warunki eksperymentalne, odczynniki i materiały pomocnicze, obliczanie wyników, planowanie wewnętrznej i zewnętrznej kontroli jakości pomiarów
* Walidacja algorytmów do wykonywania obliczeń w arkuszach kalkulacyjnych
* Przykłady z praktyki laboratoriów analitycznych i fizykochemicznych