



## SZKOLENIE 1-DNIOWE

# WERYFIKACJA I WALIDACJA METOD BADAWCZYCH

### Uczestnicy szkolenia dowiedzą się:

| W jaki sposób ustalić zakres walidacji metody badawczej |  
Jakie zastosować kryteria akceptacji | W ilu powtórzeniach  
przeprowadzić testy walidacyjne | W jaki sposób obliczyć  
parametry metody badawczej | Jak ustalić zakres rewalidacji  
metody | W jaki sposób zbudować program kontroli jakości badań  
dla nowej metody wdrożonej w laboratorium |



**Szkolenie  
realizowane  
na zamówienie  
w dogodnym  
dla Państwa  
terminie**

**W cenie:  
Plik Excel do  
wyznaczania  
parametrów  
metody badawczej**

**W cenie:  
Konsultacje e-mail  
po szkoleniu**

**BIURO NAUKOWO-  
-TECHNICZNE SIGMA**

[www.bnt-sigma.pl](http://www.bnt-sigma.pl)

tel. 61 624 27 22

kom. 530 309 030

e-mail: [info@bnt-sigma.pl](mailto:info@bnt-sigma.pl)

## PROGRAM SZKOLENIA (1 dzień):

1. Wybór, weryfikacja i walidacja metod badawczych wg wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 oraz wytycznych organizacji ICH. Praktyki stosowane przez laboratoria
  - Kryteria wyboru metod pomiarowych
  - Weryfikacja (sprawdzanie) metod badawczych vs. walidacja metod badawczych
    - znaczenie statusu metody badawczej,
    - ustalanie zakresu weryfikacji metody, ustalanie zakresu walidacji metody,
    - zasady ustalania kryteriów akceptacji.
  - Proces opracowywania lub wyboru, weryfikacji lub walidacji metody pomiarowej
    - etapy,
    - wymagane działania,
    - zalecana kolejność prac,
    - wymagane zapisy.
2. Parametry walidacyjne, wzory stosowane do wyznaczania cech charakterystycznych/ parametrów metody; powszechnie stosowane w laboratoriach ilości badanych prób, ilości poziomów, ilości matryc, kryteria akceptacji
  - Specyficzność i selektywność metody
  - Granica wykrywalności metody (LOD) - wg IUPAC, stosunek sygnału do szumu, inne
  - Granica oznaczalności metody (LOQ) - wg IUPAC, stosunek sygnału do szumu, inne
  - Powtarzalność metody, precyzja pośrednia metody, odtwarzalność metody,
    - zastosowanie granicy powtarzalności jako kryterium ważności wyników
  - Poprawność metody
  - Odzysk metody
    - metodyka wyznaczania odzysku
    - korygowanie wyników o błąd systematyczny wynikający z niepełnego odzysku
  - Liniowość metody, charakterystyka krzywej kalibracyjnej
  - Zakres pomiarowy
  - Odporność na czynniki zewnętrzne i zakłócenia z matrycy/ elastyczność metody pomiarowej
3. Zastosowanie technik statystycznych podczas opracowywania metody pomiarowej oraz w trakcie prac walidacyjnych
  - Identyfikowanie wartości odstających, porównywanie wartości średnich, porównywanie wariancji
  - Wzory i interpretacja wyników dla wybranych testów statystycznych:  
m.in. test Dixona, test Grubbsa, test Doerffel'a, test t-Studenta, test F-Snedecora
4. Transfer metody badawczej (przeniesienie metody badawczej na nowe stanowisko pracy)
  - Kiedy wymagany jest transfer zwalidowanej metody badawczej
  - Przykładowy zakres testów i kryteria akceptacji

5. Powtórna weryfikacja lub rewalidacja metody badawczej
  - Kiedy wymagane jest powtórzenie testów
  - Ustalanie zakresu sprawdzeń i kryteriów akceptacji
6. Techniki uzupełniające walidację, budowanie programu monitorowania ważności wyników dla nowo zwalidowanej metody analitycznej
  - Porównanie uzyskanych wyników z innymi zwalidowanymi metodami
  - Porównania międzylaboratoryjne
  - Ocena niepewności
  - Systematyczna ocena czynników wpływających na wynik
  - Stosowanie wzorców kontrolnych, wzorców roboczych, analiz powtarzanych i prób archiwalnych z kartami kontrolnymi
7. Omówienie przypadków laboratorium. Ustalenie dalszych kroków i zasad współpracy po szkoleniu w ramach nieodpłatnie świadczonej usługi konsultingowej dla uczestników szkolenia ("Zadaj pytanie ekspertowi").

## DOSTĘPNE FORMY SZKOLENIA, CENY, TERMINY SZKOLEŃ:

FORMA SZKOLENIA	CENA	DOSTĘPNE TERMINY
ZDALNE NA ZAMÓWIENIE	1 osoba: 3400 PLN netto Grupa 2-10 osób: 4400 PLN netto Grupa 11-20 osób: 5400 PLN netto	Szkolenia zdalne: <div style="background-color: #0056b3; color: white; padding: 5px; text-align: center; font-weight: bold; font-size: 1.2em;">Sprawdź tutaj</div>
W SIEDZIBIE PAŃSTWA FIRMY	1 osoba: 5200* / 5700** / 6200*** PLN netto Grupa 2-8 osób: 6200* / 6700** / 7200*** PLN netto Grupa 9-16 osób: 7200* / 7700** / 8200*** PLN netto * Gdy miejsce szkolenia: <100 km od Poznań * Gdy miejsce szkolenia: 100-200 km od Poznań * Gdy miejsce szkolenia: >200 km od Poznań	Szkolenia w siedzibie Państwa firmy: prosimy o kontakt email

### Cena szkolenia obejmuje:

1. Materiały szkoleniowe dla uczestników szkolenia.
2. Plik Excel „WALIDACJA METOD” do obliczania parametrów metody badawczej (przekazywany drogą elektroniczną).
3. Zaświadczenie uczestnictwa w szkoleniu dla uczestników szkolenia.
4. Nieodpłatny dostęp do usługi konsultingowej „Zadaj pytanie ekspertowi” w okresie 1 roku od terminu szkolenia (w ramach posiadanej wiedzy i możliwości, odpowiadamy drogą email na zapytania dotyczące przedmiotu szkolenia).

## WARUNKI PŁATNOŚCI:

Przedpłata (faktura proforma).

## ZAMAWIAJĄCY SZKOLENIE ZOBOWIĄZANY JEST ZAPEWNIĆ:

### *Szkolenie zdalne:*

1. Laptop lub komputer stacjonarny z podłączonymi słuchawkami
2. Dostęp do Internetu

Szkolenie realizowane jest na platformie TEAMS. Uczestnicy szkolenia nie muszą posiadać wykupionego dostępu do TEAMS (otrzymują link poprzez który można dołączyć do spotkania).

### *Szkolenie w siedzibie Państwa firmy:*

1. Salę szkoleniową
2. Ekran lub projektor multimedialny

## SZKOLIMY LABORATORIA BĘDĄCE LIDERAMI W SWOICH DZIEDZINACH:



INSTYTUT NAFTY I GAZU  
Państwowy Instytut Badawczy



## PYTANIA / KONTAKT W SPRAWIE DOSTĘPNYCH TERMINÓW DLA REALIZACJI SZKOLENIA W SIEDZIBIE PANSTWA FIRMY:

Zapraszamy do kontaktu poprzez:

e-mail: [info@bnt-sigma.pl](mailto:info@bnt-sigma.pl)

telefon: +48 530 309 030 lub (61) 624 27 22

## SKŁADANIE ZAMÓWIENIA NA SZKOLENIE W FORMIE ZDALNEJ:

Aby **złożyć zamówienie na realizację szkolenia w formie zdalnej**, prosimy o skorzystanie z opcji „ZŁÓŻ ZAMÓWIENIE” na stronie [Szkolenie „Weryfikacja i walidacja metod badawczych”](#)

## OFERTA WAŻNA DO:

31 grudnia 2024

## Pozostałe szkolenia i usługi świadczone dla laboratoriów przez Biuro Naukowo-Techniczne SIGMA

SZKOLENIA	PROGRAM SZKOLENIA
Weryfikacja i walidacja metod badawczych	<a href="#">Sprawdź tutaj</a>
Niepewność pomiaru – niepewność metody badawczej, niepewność w pobieraniu prób, zasady decyzyjne	<a href="#">Sprawdź tutaj</a>
Potwierdzanie ważności wyników badań w laboratorium - karty kontrolne, badania biegłości, narzędzia statystyczne	<a href="#">Sprawdź tutaj</a>
<i>PAKIET</i> : Program 3SIGMA do zarządzania kartami kontrolnymi w laboratorium + szkolenie "Potwierdzanie ważności wyników..."	<a href="#">Sprawdź tutaj</a>
Wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02	<a href="#">Sprawdź tutaj</a>
IQ OQ PQ - kwalifikacja i testy odbiorowe urządzeń laboratoryjnych	<a href="#">Sprawdź tutaj</a>
Spójność pomiarowa w laboratorium badawczym, nadzór nad sprzętem kontrolno-opomiarowym	<a href="#">Sprawdź tutaj</a>

POMIARY   WALIDACJE   WZORCOWANIA	WIĘCEJ INFORMACJI
Rozkład temperatur w urządzeniach termostatycznych (chłodziarkach, cieplarkach, autoklawach, suszarkach itp.)	<a href="#">Sprawdź tutaj</a>
Walidacja komór laminarnych	<a href="#">Sprawdź tutaj</a>
Walidacja pomieszczeń czystych (Cleanroom)	<a href="#">Sprawdź tutaj</a>
Wzorcowanie: czujników temperatury, czujników ciśnienia	<a href="#">Sprawdź tutaj</a>
Pomiary czystości sprężonego powietrza (cząstki, woda olej)	<a href="#">Sprawdź tutaj</a>