



**SZKOLENIE 1-DNIOWE**

# **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 | Kiedy przeprowadzić walidację  
metody a kiedy tylko jej sprawdzenie | Jak ustalić zakres  
rewalidacji metody | W jaki sposób zbudować program sterowania  
jakością badań dla nowej metody badawczej |

**Specjalistyczne  
szkolenie dla  
pracowników  
laboratoriów  
badawczych**

**Konsultacje e-mail  
po szkoleniu  
w cenie szkolenia**

**Możliwość  
transmisji  
„na żywo”  
szkolenia przez  
Internet  
do laboratorium**

**BIURO NAUKOWO-  
-TECHNICZNE SIGMA**

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

tel. 530 30 90 30

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. Definicje, wzory stosowane do wyznaczania cech charakterystycznych/ parametrów metody; powszechnie stosowane w laboratoriach ilości badanych prób, ilości poziomów, 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

## **TERMINY SZKOLENIA:**

### *Szkolenie otwarte:*

4 grudzień 2019, Poznań

### *Webinar:*

18 kwiecień 2019

18 wrzesień 2019

6 listopad 2019

### *Szkolenie zamknięte (w siedzibie Państwa laboratorium):*

Do uzgodnienia. Lista proponowanych terminów zamieszczona jest na stronie:

[Szkolenie „Walidacja metod badawczych”](#).

## **CENA SZKOLENIA:**

### *Szkolenie otwarte:*

Zgłoszenie do 31 dni przed terminem: 790 PLN netto / 1 osoba

Zgłoszenie 30-14 dni przed terminem: 890 PLN netto / 1 osoba

### *Webinar:*

Zgłoszenie do 31 dni przed terminem: 690 PLN netto / 1 osoba

Zgłoszenie 30-14 dni przed terminem: 790 PLN netto / 1 osoba

### *Szkolenie zamknięte (w siedzibie Państwa firmy):*

Grupa 1-2 osoby: 2.900 PLN netto

Grupa 3-10 osób: 3.400 PLN netto

Grupa 11-20 osób: 3.900 PLN netto

## Cena szkolenia obejmuje:

1. Drukowane materiały szkoleniowe i zaświadczenie uczestnictwa w szkoleniu dla wszystkich uczestników szkolenia.
2. Nieodpłatny dostęp do usługi konsultingowej „Zadaj pytanie ekspertowi” w okresie 1 roku od terminu szkolenia (w ramach posiadanej wiedzy i możliwości, odpowiadamy drogą mailową na zapytania dotyczące przedmiotu szkolenia).
3. W przypadku szkoleń otwartych: przerwy kawowe i lunch.

## WARUNKI PŁATNOŚCI:

Płatność na podstawie faktury VAT (VAT 23%) w terminie 30 dni od zakończenia szkolenia.

## ZAMAWIAJĄCY SZKOLENIE ZAMKNIĘTE ZOBOWIĄZANY JEST ZAPEWNIĆ:

Salę szkoleniową z rzutnikiem multimedialnym (w siedzibie swojej organizacji lub poza nią).

## SZKOLIMY LABORATORIA BĘDĄCE LIDERAMI W SWOICH DZIEDZINACH:



INSTYTUT NAFTY I GAZU  
Państwowy Instytut Badawczy



## PYTANIA / ZGŁOSZENIA PROPOZCJI TERMINÓW ORGANIZACJI SZKOLENIA ZAMKNIĘTEGO:

Aby zgłosić chęć uczestnictwa **w szkoleniu otwartym, webinarium** lub **zarezerwować termin dla organizacji szkolenia zamkniętego**, prosimy o skorzystanie z opcji „WYŚLIJ ZGŁOSZENIE” na stronie [Szkolenie „Walidacja metod badawczych”](#). W przypadku pytań, zachęcamy do kontaktu poprzez e-mail: [info@bnt-sigma.pl](mailto:info@bnt-sigma.pl) lub telefon: +48 530 30 90 30.

## OFERTA WAŻNA DO:

31 grudnia 2019

*Serdecznie zachęcamy do skorzystania  
z naszej oferty szkoleniowej !*