

Walidacja metod analitycznych

- Symbol szkolenia: WMA-P
- Cena netto: 1250 PLN/os
- Lokalizacja: Kraków
- Czas trwania: 2 dni po 7 godzin

Termin:

- 01.12.2014 - 02.12.2014
- 16.03.2015 - 17.03.2015
- 22.06.2015 - 23.06.2015

- [Zapytaj o szkolenie](#) [1]
- [Zarezerwuj miejsce](#) [2]
- [Karta zgłoszenia](#) [3]
- [Wyświetl wszystkie terminy](#) [4]

Standardowe promocje: 20% rabatu dla drugiej i każdej następnej zgłoszonej osoby na to szkolenie.

Zastosowanie

farmaceutyczno-kosmetyczna
laboratoria
spożywcza

Przedmiot szkolenia

Tematyka szkolenia: Laboratoria

Walidacja metod analitycznych zgodnie z normą ISO/IEC 17025:2005 „*Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących*”. Identyfikacja i specyfikowanie wymagań dla metod analitycznych. Charakterystyka i ocena metod analitycznych - parametry walidacji: specyficzność, elektywność, stabilność, zakres, dokładność, odzysk, precyzja, wykrywalność, oznaczalność, czułość i in. Wytyczne przewodnika Eurachem (1998) „A Laboratory Guide to Method Validation and Topics”. Dokonywanie oceny przydatności metod dla określonych zadań. Wprowadzenie teoretyczne, przykłady, ćwiczenia.

Program i metodyka

Definicje i pojęcia podstawowe.

Problematyka walidacji i korzyści z niej wynikające.

Etapy postępowania walidacyjnego:

- planowanie: identyfikacja charakterystycznych parametrów metody badawczej;

- realizacja: ustalenie charakterystycznych parametrów metody badawczej różnymi metodami;
- ocena: porównanie parametrów metody badawczej z wymaganiami, raport z walidacji;
- korekcja: postępowanie w przypadku niespełnienia wymagań, rewalidacja.

Parametry metod badawczych i ich ocena z wykorzystaniem metod statystycznych:

- specyficzność, selektywność,
- stabilność,
- zakres,
- dokładność i odzysk,
- precyzja - pośrednia, powtarzalności i odtwarzalności (granice powtarzalności i odtwarzalności),
- granice wykrywalności i oznaczalności,
- czułość,
- odporność na czynniki zewnętrzne i wewnętrzne.

Ćwiczenia:

Przykłady walidacji metod badawczych z wykorzystaniem wspomaganie komputerowego.

Każdy z uczestników szkolenia, przy pomocy programu Excel będzie miał możliwość wyznaczenia parametrów wchodzących w skład procesu walidacji. Ćwiczenia będą polegały na wprowadzeniu danych do programu, a następnie za pomocą odpowiednich formuł i poleceń, obliczeniu poszczególnych parametrów.

Ćwiczenia te mają na celu pokazanie w sposób techniczny poszczególnych operacji koniecznych przy walidacji metod analitycznych. Uzyskane na podstawie obliczeń wyniki posłużą do interpretacji i umiejętności wyciągania odpowiednich wniosków.

Metodyka: wykład

ćwiczenia

Szkolenie ilustrowane przykładami, symulacjami, ćwiczeniami w grupach.

Adresaci

Opis adresatów:

Pełnomocnicy ds. jakości; Personel laboratoriów badawczych; Konsultanci/audytorzy w zakresie ISO/IEC 17025:2005

Stanowisko: Auditor dostawców

Auditor wewnętrzny

Kierownik Działu Zapewnienia Jakości

Kierownik laboratorium

Pracownik laboratorium / metrolog

Trener wewnętrzny

Korzyści

Opis korzyści:

Cel ogólny

1. Zwiększenie kompetencji i pogłębienie wiedzy Uczestnika w zakresie przedmiotu szkolenia.
2. Ukończenie szkolenia i otrzymanie certyfikatu potwierdzającego udział.

Korzyści

Pozyskanie wiedzy i umiejętności pozwalających na samodzielne przeprowadzenie walidacji metod badawczych.

Informacje dodatkowe

Szkolenie rozpoczyna się o godzinie 8.30

Cena szkolenia obejmuje: szkolenie, materiały, certyfikat uczestnictwa w szkoleniu, obiady, słodki poczęstunek, możliwość bezpłatnych, krótkich konsultacji do 3 miesięcy po szkoleniu, pomoc w rezerwacji hotelu.

Jest możliwość rezerwacji hotelu za pośrednictwem Działu Szkoleń.

Adres strony: <http://www.tqmsoft.com/walidacja-metod-analitycznych>