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

**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 sterowaniem jakością badań, walidacją metod badawczych oraz szacowaniem niepewności pomiarów. Wymagana jest podstawowa znajomość zagadnień dotyczących: walidacji metod badawczych, koncepcji niepewności pomiaru oraz interpretacji treści zawartych w świadectwach wzorcowania i certyfikatach materiałów odniesienia. 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 walidacji metod badawczych
* Idea podejścia procesowego w ujęciu znowelizowanej normy 17025
* 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
* Potwierdzenie przydatności metody do określonego zastosowania: potwierdzenie procedury własnej lub potwierdzenie / weryfikacja metody znormalizowanej
* 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
* Strategie szacowania niepewności metody badawczej:
	+ modelowanie (z wykorzystaniem danych z walidacji metody badawczej)
	+ analiza wyniku końcowego – porównanie z wzorcem
* Konstrukcja i analiza budżetu niepewności metody badawczej
* Przykłady z praktyki laboratoriów analitycznych i fizykochemicznych

**Forma szkolenia –** warsztaty z wykorzystaniem programu e-stat: **www.e-stat.pl**

**UWAGA! Konieczny jest przyjazd z własnym laptopem.** Szkolenie prowadzone przy komputerach z wykorzystaniem programu e-stat (program zapewniony przez organizatora). Dlatego zaleca się, aby słuchacze mieli laptopy (co najmniej jeden na dwie osoby).

**Wykładowca – dr hab. Wojciech Hyk**