

## PROGRAMY SZKOLEŃ

z tematyki nowoczesnego laboratorium realizowanych dla Uniwersytetu Śląskiego w Katowicach

15-16.09.2021- „**Walidacja i weryfikacja metod badawczych: mikrobiologia**”- (16h dydaktycznych). Wykładowca: Halina Wróblewska.

**1. Wybór, weryfikacja i walidacja metod badawczych mikrobiologicznych wg wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02, innych dokumentów w tym dokumentów PCA oraz przepisów prawa w zakresie walidacji/sprawdzania metod mikrobiologicznych.**

Kiedy przeprowadzamy walidację, a kiedy weryfikację metody badawczej.

- Kryteria wyboru metod badawczych.
- Weryfikacja/ walidacja metod badawczych:
  - ustalanie zakresu weryfikacji metody, ustalanie zakresu walidacji metody,
  - zasady ustalania kryteriów akceptacji.

**2. Proces weryfikacji lub walidacji metody pomiarowej. Zbadanie i udokumentowanie cech charakterystycznych metody analitycznej:**

- etapy walidacji/weryfikacji,
- wymagane działania,
- wymagane zapisy.

**3. Parametry walidacyjne, wzory stosowane do wyznaczania cech charakterystycznych/ parametrów metody ilościowej i jakościowej, NPL; powszechnie stosowane w laboratoriach ilości badanych prób, ilości poziomów, ilości matryc, kryteria akceptacji**

- Specyficzność i selektywność, czułość metody,
- Liniowość metody,
- Granica wykrywalności metody,
- Granica oznaczalności metody,
- Powtarzalność metody, precyzja pośrednia metody:
  - zastosowanie granicy powtarzalności i odtwarzalności jako kryterium ważności wyników;
- Poprawność metody,
- Odzysk metody:
  - metodyka wyznaczania odzysku;
- Odporność na czynniki zewnętrzne i zakłócenia z matrycy.

**4. Walidacja metod alternatywnych:**

- Wyznaczenie cech charakterystycznych,
- Zasady uznawania metod alternatywnych jako równoważne dla metod referencyjnych.

**5. Powtórna weryfikacja lub rewalidacja metody badawczej:**

- Kiedy wymagane jest powtórzenie testów,
- Ustalanie zakresu sprawdzeń i kryteriów akceptacji w ramach walidacji oraz weryfikacji metody badawczej.

**6. Zastosowanie technik statystycznych w trakcie prac weryfikacyjnych/ walidacyjnych:**

- Identyfikowanie i porównywanie wartości średnich, porównywanie wariancji,
- Wzory i interpretacja wyników dla wybranych testów statystycznych m.in. test t-Studenta, test F-Snedecora

**7. Techniki uzupełniające walidację.**

Jakie dane z procesu potwierdzenia ważności wyników można wykorzystać podczas walidacji / weryfikacji metody badawczej.

- Budowanie programu monitorowania ważności wyników,
- Porównanie uzyskanych wyników z innymi zwalidowanymi metodami,
- Porównania międzylaboratoryjne, wewnątrzlaboratoryjne,
- Ocena niepewności.

20-21.09.2021- „**Walidacja i weryfikacja metod badawczych: fizyko-chemia**” (16h dydaktycznych). Wykładowca: Iwona Madejska.

- Wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02, w zakresie potwierdzania metod badawczych i szacowania niepewności pomiaru;
- Realizacja procesu podstawowego w laboratorium według wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02,;
- Podstawowe definicje związane z walidacją metod badawczych;
- Walidacja metod w świetle regulacji prawnych;
- Potwierdzenie metody – walidacja a sprawdzenie metody: różnice, podobieństwa, kryteria;
- Plan walidacji/sprawdzenia metody badawczej;
- Potwierdzenie metody i szacowanie niepewności jako proces:
  - określenie podstawowych elementów procesu – dane wejściowe, wyjściowe, właściciel procesu, mierniki procesu;
  - opis struktury procesu;
- Podstawowe pojęcia statystyki matematycznej w analizie fizykochemicznej – miary położenia i rozproszenia danych, rachunek prawdopodobieństwa, podstawowe rozkłady prawdopodobieństwa, błędy w analizie fizykochemicznej;
- Testy statystyczne a opracowanie wyników eksperymentu walidacji i szacowania niepewności wyników pomiarów;
- Statystyka a walidacja metod analitycznych – zdefiniowanie cech charakterystycznych metod analitycznych;
  - Liniowość – krzywa kalibracyjna
  - Zakres roboczy
  - Selektywność/specyficzność
  - Granica wykrywalności
  - Granica oznaczalności
  - Limit decyzyjny
  - Zdolność wykrywania
  - Poprawność/odzysk
  - Precyzja metody
  - Odporność metody
  - Efekt matrycy
- Dokładność metody badawczej: techniki sprawdzania dokładności metody (wykorzystanie CRM lub RM, zastosowanie metody odniesienia, badanie odzysku, badania międzylaboratoryjne).
- Powtarzalność i odtwarzalność metody badawczej: definicje, sposoby wyznaczania, granica powtarzalności i odtwarzalności.
- Różne podejścia do szacowania niepewności – wybór właściwego algorytmu postępowania;
- Identyfikacja źródeł niepewności. Błędy pobierania i przygotowania próbek oraz procesu pomiarowego;
- Określanie znaczenia oraz istotności składowych budżetu niepewności;
- Konstruowanie budżetu niepewności - Wykorzystanie wyników walidacji i sterowania jakością badań do wyznaczania niepewności pomiaru;
- Monitorowanie składowych budżetu niepewności – ocena trendu;
- Metody weryfikacji oszacowanych niepewności wyników pomiarów na podstawie udziału w programach PT/ILC oraz danych wewnętrznego sterowania jakością;
- Czynniki wpływające na konieczność modyfikacji budżetu niepewności;
- Główne przyczyny przeszacowania/niedoszacowania niepewności wyników pomiaru;
- Praktyczne przykłady najczęściej występujących błędów w konstruowaniu budżetu niepewności;
- Ocena skuteczności procesu potwierdzania metody badawczej i szacowania niepewności pomiaru.

23.09.2021 – „**Nadzór nad wyposażeniem laboratorium**” (10h dydaktycznych).

Wykładowca: Iwona Madejska + Jakub Mizerski (pomoc techniczna do części praktycznej)

- Wymagania dla wyposażenia określone w normie 17025-2018-02 i najważniejsze zmiany w porównaniu z normą PN-EN ISO /IEC 17025:2005
- Cel, zakres i zasady nadzorowania wyposażenia, podział wyposażenia i znaczenie w procesach badawczych
- Procedura nadzorowania wyposażenia pomiarowego.
- Hierarchia wyposażenia pomiarowego w laboratorium.
- Spójność pomiarowa w wynikach badań i wymagania określone w dokumencie DA-06, kalibracja wyposażenia w ramach metody badawczej
- Materiały odniesienia i ich nadzorowanie
- Świadectwa wzorcowania i ich ocena oraz wykorzystywanie informacji w nich zawartych
- Plan nadzoru nad wyposażeniem pomiarowym : tworzenie programów wzorcowań i sprawdzeń, dobór zakresu wzorcowania do przeznaczenia , odstępy pomiędzy wzorcowaniami , częstotliwość sprawdzeń
- Wyposażenie pomiarowe spełniające postawione wymagania metrologiczne.

### Część praktyczna

Pobór próbki wody, tj. wody kranowej i wody płynącej lub stojącej z okolic miejsca odbywania się szkolenia, czyli budynków Uczelni (precyzując budynku Wydziału Nauk Przyrodniczych przy ulicy Bankowej – rzeka Rawa oraz w Dolinie Trzech Stawów), glebowej – okolice budynków WNP; powietrze – budynki WNP.

24.09.2021 – „**Akredytacja laboratoriów badawczych zgodnie z normą PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02**” (10h dydaktycznych). Wykładowca: Iwona Madejska.

- Akredytacja - dokumenty, rola i wymagania PCA dla laboratoriów
- Struktura normy, terminy i definicji
- Wymagania dotyczące organizacji (struktura, kierownictwo, bezstronność i poufność, Rola kierownictwa laboratorium w zapewnieniu zasobów i realizacji procesów)
- Działalność laboratorium jako proces (podejście procesowe)
- Personel laboratorium- wymagania
- Wymagania dotyczące zasobów i procesu
- System zarządzania – nowe podejście w zarządzaniu laboratorium, elementy systemu zarządzania
- Dokumentacja systemu zarządzania
- Praktyczne rozwiązania dotyczące wdrożenia wymagań nowej normy w laboratorium
- Koszty uzyskania akredytacji i roczne koszty utrzymania akredytacji (stałe i zmienne).

27.09.2021 - „**Pobieranie próbek środowiskowych do badań zgodnie z odpowiednimi normami**” (10h dydaktycznych). Wykładowca: Iwona Madejska + Jakub Mizerski.

- Wymagania normatywne i dokumentów PCA dotyczące pobierania próbek.
- Kryteria stosowane przy upoważnianiu personelu do pobierania próbek i potwierdzanie kompetencji.
- Procedura dotycząca pobierania próbek i postępowania z próbkami jako dokument systemu zarządzania.
- Obserwacja działań dotyczących pobierania próbek i wykonywania pomiarów/badań terenowych.
- Wymagania dotyczące prowadzenia zapisów z wykonywanych działań.
- Kryteria przyjęcia próbek do badań.

28-29.09.2021 – „**Kontrolowanie jakości podłoży z zastosowaniem szczepów wzorcowych**” (18h dydaktycznych). Wykładowca: Marta Tytko.

- Szczepy kontrolne – omówienie niezbędnych definicji tj. szczep wzorcowy, szczep macierzysty, kultura robocza, hodowla robocza, pasaż.
- Spójność pomiarowa w badaniach mikrobiologicznych wymagania normy PN-EN ISO 17025:2018-02 –praktyczne wykorzystanie szczepów kontrolnych w badaniach mikrobiologicznych.
- Kontrola podłoży jako element potwierdzanie ważności wyników – wymagania normy PN-EN ISO 17025:2018-02 – podejście procesowe do zagadnienia.
- **Omówienie wymagań normy PN-EN ISO 11133:2014-07/A1:2018-04 Mikrobiologia żywności, pasz i wody - Przygotowanie, produkcja, przechowywanie i przeprowadzanie badań pożywek.**
- Rodzaje podłoży mikrobiologicznych (pożywka namnażająca, żywka przed namnażającą, żywka selektywna, żywka chromogenna, żywka do izolacji, żywka transportowa itd.
- Dokumentacja producenta – kontrola żywki na etapie przyjęcia towaru do laboratorium – wymagania normy PN-EN ISO 17025:2018-02 w odniesieniu do procesu zakupów.
- Sprawdzanie pożywek – ogólne zasady tj. dobór szczepów wzorcowych oraz metod sprawdzania.
- Sprawdzenie pożywek stałych – algorytm postępowania przy wyznaczaniu czułości specyficzności i selektywności metodą ilościową i jakościową, ocena wyników, dokumentowanie procesu.
- Sprawdzenie pożywek płynnych– algorytm postępowania przy wyznaczaniu czułości specyficzności i selektywności metodą ilościową i jakościową, ocena wyników, dokumentowanie procesu.
- Metody sprawdzania rozcieńczalników i pożywek transportowych.
- Karty kontrolne do monitorowania współczynnika żywności – konstrukcja pierwszej karty, kryteria oceny, analiza trendu.

30.09.2021 – „Sterowanie jakością badań w laboratorium” (10h dydaktycznych).

Wykładowca: Iwona Madejska.

- Wymagania normy PN/EN ISO/IEC 17025 i jednostki akredytującej (PCA) w zakresie sterowania jakością badań w laboratorium akredytowanym.
- Stosowane techniki (metody) sterowania jakością badań
  - Równoległe badanie próbek (sposób realizacji i uzasadnione kryteria),
  - Badanie próbek archiwalnych (wymagania odnośnie stosowania, kryteria),
  - Stosowanie różnych metod badawczych (praktyczne kryteria, granica odtwarzalności, sumaryczna niepewność stosowanych metod),
  - Karty kontrolne (rodzaje kart kontrolnych, kiedy jakie stosować, stosowane kryteria, analiza trendów na karcie),
  - Porównania międzylaboratoryjne (jak realizować, jak interpretować uzyskane wyniki)
  - Badania biegłości (wprowadzenie)
- Badania biegłości (PT)
  - Rodzaje, założenia oraz cele (PT),
  - Statystyczne metody opracowania wyników (identyfikacja wartości odstających, statystyczna ocena jednorodności i stabilności obiektu badań, obliczanie wskaźników osiągnięć, wyznaczanie wartości przypisanej i jej niepewności),
  - Analiza osiągnięć w badaniach biegłości (interpretacja i praktyczne wykorzystanie informacji zwrotnej; analiza trendów),
  - Oceny jakości analiz na przestrzeni czasu,
  - Porównywanie efektywności różnych metod badawczych (metody referencyjne kontra metody alternatywne),
  - Oceny wyników uzyskiwanych przez różnych analityków,
  - Wyniki badań PT/ILC jako element walidacji metody badawczej,
  - Weryfikacja planu/strategii uczestnictwa w badaniach biegłości na podstawie osiąganych rezultatów