Закрытое акционерное общество «РОСА»
Учебный центр

ЗАО «РОСА» 119297, Москва, ул. Родниковая, д.7, стр.35; ИНН 7732017453; КПП 772901001
Тел.: (495) 502-44-22; Факс: (495) 439-52-13; E-mail: quality@rossalab.ru; http://www.rossalab.ru

ПРОГРАММА СЕМИНАРА
«Выполнение требований ГОСТ ISO/IEC 17025-2019. Верификация и валидация методик анализа»
(18 акад. часов)

Цель курса: Ознакомление с требованиями ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 к выбору и применению методик, с процедурами верификации и валидации методик, освоение алгоритмов оценивания рабочих характеристик методики.

Целевая аудитория: Руководители и специалисты аналитических лабораторий, менеджеры по качеству, метрологи.

Тема 1. Верификация и валидация аналитических методик

Процессный подход к управлению. Термины и определения. Обзор нормативной и методической базы. Верификация и валидация методик. Международный опыт. Основные характеристики методики анализа. Аналитические задачи и способы валидации. Инструменты валидации.

Тема 2. Требования к применению методик в аналитических лабораториях

ГОСТ ISO/IEC 17025-2019: требования к выбору и применению методик. Модификация методик анализа и расширение области применения. Жизненный цикл методики. Риск-ориентированный подход при проведении методических работ в лаборатории.

Тема 3. Оценивание показателей точности методик при валидации

Термины и определения показателей точности по ГОСТ Р ИСО 5725-2002. Область применения и положения. Показатели точности методики измерений: прецизионность и правильность. Практическое применение рекомендаций ГОСТ Р ИСО 5725 и РМГ 76 при валидации методик. Общие требования к организации эксперимента по установлению показателей точности результатов измерений при реализации методики в конкретной лаборатории.

Тема 4. Практические аспекты оценивания неопределенности измерений при валидации методик

Соотношение понятий погрешность и неопределенность измерений. История развития концепции неопределенности измерений. Источники неопределенности измерений. Порядок оценивания неопределенности измерений. Неопределенность отбора проб. Оценивание неопределенности при внедрении методик прямых и косвенных измерений. Представление результатов оценивания неопределенности. Бюджет неопределенности. Примеры. Практическое занятие.

Тема 5. Определение рабочих характеристик методик анализа

Предел обнаружения и предел определения. Способность обнаружения качественных методик. Статистические основы расчета предела обнаружения. Определение рабочих характеристик методики: диапазон определений, смещение, селективность, устойчивость. Практические занятия по планированию экспериментов.

Тема 6. Планирование и отчетность при внедрении методик в лаборатории

Документированная информация по верификации методик. Планирование верификационных экспериментов. Документация по внедрению методик. Особенности верификации и валидации методик биологических исследований.

Итоговое занятие – зачет, ответы на вопросы

Куратор курса: Карташова А.В., начальник Аналитического центра ЗАО «РОСА», технический эксперт по аккредитации лабораторий, кандидат биологических наук