

Program Rozwoju Zawodowego Specjalista ds. walidacji i oceny niepewności

Poziom I: Szkolenie wstępne "Narzędzia statystyczne w praktyce laboratoryjnej"

Dzień 1. Wykłady

Podstawowe pojęcia statystyki matematycznej w analizie chemicznej

- Zapis i reguły zaokrąglania wyników pomiaru, błędów i niepewności
- Cyfry znaczące w wynikach pomiarów
- Próbkę analityczną a statystyczną
- Metody graficznej prezentacji wyników pomiaru
- Miary położenia (średnia arytmetyczna, mediana, wartość modalna)
- Miary rozproszenia danych (rozrzut wyników, wariancja, odchylenie standardowe z próby i z populacji, względne odchylenie standardowe, współczynnik zmienności)
- Rachunek prawdopodobieństwa
- Podstawowe rozkłady prawdopodobieństwa
- Błędy w analizie chemicznej
- Regresja liniowa:
 - regresja liniowa zwykła
 - regresja liniowa ważona

Dzień 2. Wykłady

Testy statystyczne w praktyce laboratoryjnej

- Wpływ kształtu rozkładu i liczby danych pomiarowych na dobór testów
- Metodyka formułowania hipotez, dobór testu, poziom istotności, wartości krytyczne, interpretacja wyników testu
- Testy istotności:
 - Porównanie wartości średniej próbki z wartością odniesienia
 - Porównanie wartości średnich dwóch próbek
 - Porównanie wartości parami
 - Testy istotności jedno- i dwustronne
 - Porównanie odchyłeń standardowych: test F
- Testy wykrywające wartości odstające (Grubbsa, Dixona)
- Jednoczynnikowa analiza wariancji (ANOVA)
- Przykładowe wykorzystanie narzędzi statystycznych w praktyce laboratoryjnej m. in. do: udowadniania równoważności metod badawczych, monitorowania kompetencji personelu, nadzorowania wyposażenia pomiarowo-badawczego
- Najczęstsze problemy oraz popełniane błędy

Co powinieneś znać i wiedzieć:

- Podstawy statystyki matematycznej
- Podstawy wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018

Dla kogo:

- Ten etap programu jest szkoleniem wstępnym dla pracowników rozpoczynających pracę lub posiadających krótki staż pracy w laboratorium w obszarze monitorowania jakości wyników.

Po ukończeniu tego poziomu:

- Uczestnicy zapoznają się i nabędą praktycznych umiejętności z zakresu podstawowych pojęć statystyki matematycznej w analizie chemicznej i niezbędnych narzędzi statystycznych stosowanych w praktyce laboratoryjnej. Umiejętności te i wiedza są niezbędne do prawidłowego planowania, realizowania i weryfikowania takich procesów laboratoryjnych jak walidacja/weryfikacja metod badawczych, ocena niepewności pomiaru czy potwierdzenie ważności wyników.

Metody szkolenia:

- Wykłady
- Warsztaty
- Samodzielne zadania do opracowania (prace domowe)
- Testy wiedzy
- Pytania oraz konsultacje z Ekspertem.

Nasz Ekspert:

Dr nauk fizycznych, wieloletni kierownik oraz z-ca pełnomocnika ds. systemu zarządzania jakością w akredytowanym laboratorium badawczym. Doświadczony auditor, certyfikowany trener i ekspert łączący wiedzę oraz doświadczenie zawodowe w zakresie metod statystycznych oraz systemu zarządzania jakością m.in. wg normy 17025. Autorka wielu artykułów publikowanych w prasie branżowej.

Czas trwania: 16 h dydaktycznych

Program Rozwoju Zawodowego Specjalista ds. walidacji i oceny niepewności

Poziom II: Podstawowy "Proces walidacji/weryfikacji metod badawczych"

Dzień 1. Wykłady

- Wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018 oraz dokumentów związanych w zakresie walidacji/weryfikacji metod badawczych
- Podstawowe definicje związane z walidacją metod badawczych
- Walidacja metod w świetle regulacji prawnych
- Potwierdzenie metody – walidacja a weryfikacja metody: różnice, podobieństwa, kryteria
- Potwierdzenie metody jako proces:
 - określenie podstawowych elementów procesu – dane wejściowe, wyjściowe, właściciel procesu, mierniki procesu
 - opis struktury procesu (planowanie: identyfikacja cech charakterystycznych metody badawczej; realizacja: eksperymentalne określenie cech charakterystycznych metody badawczej; ocena: porównanie określonych cech charakterystycznych metody badawczej z wymaganiami; korekcja i doskonalenie: postępowanie w przypadku niespełnienia wymagań, rewalidacja)
- Konstruowanie planu walidacji/weryfikacji metody badawczej
- Określanie właściwych wymagań i kryteriów walidacyjnych
- Dokumentowanie procesu walidacji/weryfikacji metod badawczych (zawartość procedury systemowej)
- Wymagania kompetencyjne dla personelu odpowiedzialnego za eksperyment walidacji/weryfikacji metody badawczej. Monitorowanie kompetencji personelu.

Dzień 2. Wykłady

- 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
- Czynniki wpływające na miarodajność walidacji / weryfikacji metody, w tym: pobieranie próbek, wzorce i materiały odniesienia, specyfikacja matrycy, aparatura i wyposażenie badawczo-pomiarowe (wzorcowanie, kalibracja), warunki eksperymentalne, planowanie wewnętrznego i zewnętrznego potwierdzenia ważności wyników
- Dobór rodzaju, ilości i odpowiednich poziomów badawczych oznaczanych próbek w eksperymencie walidacyjnym
- Powiązanie procesu walidacji/weryfikacji metody z procesem potwierdzania ważności wyniku
- Tworzenie zapisów z procesu walidacji/weryfikacji metod badawczych
- Najczęściej popełniane błędy na etapie planowania i realizacji eksperymentu walidacji/weryfikacji metody
- Audit wewnętrzny w zakresie procesu walidacji/weryfikacji metody badawczej

Dzień 3. Warsztaty

- Warsztaty z dużym naciskiem na rozwiązywanie przykładów z praktyki laboratoryjnej na komputerach z wykorzystaniem pakietu Microsoft Excel
- Samodzielne zadania do opracowania
- Testy wiedzy
- Pytania i konsultacje z trenerem

Co powinieneś znać i wiedzieć:

- Na tym etapie niezbędna jest wiedza i umiejętności z zakresu narzędzi statystycznych wykorzystywanych w praktyce laboratoryjnej, omawianych na poziomie I programu. Dopuszcza się zakwalifikowanie uczestników na poziomie II bez ukończenia poziomu I po pozytywnej weryfikacji w postaci testu.

Dla kogo:

- Ten etap programu jest szkoleniem średniozaawansowanym dla pracowników laboratoriów badawczych i wzorcujących zajmujących się analizą danych procesu monitorowania jakości wyników, walidacji, oceny niepewności a także nadzoru nad personelem i wyposażeniem pomiarowo – badawczym.

Po ukończeniu tego poziomu:

- Zapoznasz się z wymaganiami normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 w zakresie potwierdzania metod badawczych, dzięki czemu przygotujesz się do wdrożenia wprowadzanych zmian.
- Nabędziesz praktycznych umiejętności z zakresu wykorzystywania odpowiednich narzędzi statystycznych do celu potwierdzania metod badawczych do zamierzonego zastosowania, co przyczyni się do minimalizacji ryzyka popełnienia błędów.

Metody szkolenia:

- Wykłady
- Warsztaty
- Samodzielne zadania do opracowania (prace domowe)
- Testy wiedzy
- Pytania oraz konsultacje z Ekspertem.

Nasz Ekspert:

Dr nauk fizycznych, wieloletni kierownik oraz z-ca pełnomocnika ds. systemu zarządzania jakością w akredytowanym laboratorium badawczym. Doświadczony auditor, certyfikowany trener i ekspert łączący wiedzę oraz doświadczenie zawodowe w zakresie metod statystycznych oraz systemu zarządzania jakością m.in. wg normy 17025. Autorka wielu artykułów publikowanych w prasie branżowej.

Czas trwania: 24 h dydaktyczne

Program Rozwoju Zawodowego Specjalista ds. walidacji i oceny niepewności

Poziom III: Specjalista "Proces oceny niepewności pomiaru"

Dzień 1. Wykłady

- Wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018 oraz dokumentów związanych w zakresie oceny niepewności pomiaru
- Podstawowe definicje związane z oceną niepewności pomiaru
- Błąd pomiarowy a niepewność pomiaru
- Prawo propagacji niepewności
- Różne podejścia do szacowania niepewności - wybór właściwego algorytmu postępowania (podejście wewnątrzlaboratoryjne: model matematyczny, walidacja/weryfikacja metody badawczej oraz podejście międzylaboratoryjne: badania biegłości, ocena cech charakterystycznych metody)
- Obliczanie przedziałów i poziomów ufności wyników pomiaru
- Obliczanie niepewności pomiaru metodą typu A i B
- Obliczanie niepewności złożonej w pomiarach pośrednich
- Obliczanie niepewności rozszerzonej
- Identyfikacja źródeł niepewności
- Określanie znaczenia oraz istotności składowych budżetu niepewności
- Konstruowanie budżetu niepewności - wykorzystanie wyników walidacji/weryfikacji i procesu potwierdzania ważności wyników do wyznaczania niepewności pomiaru
- Budżet niepewności a wnioskowanie na jego podstawie o doskonaleniu procesu pomiarowego

Dzień 2. Wykłady

- Szacowanie niepewności z uwzględnieniem etapu pobierania próbek
- Szacowanie niepewności metod jakościowych
- Monitorowanie składowych budżetu niepewności - ocena trendu
- Metody weryfikacji oszacowanych niepewności wyników pomiarów na podstawie udziału w programach PT/ILC oraz danych potwierdzania ważności wyników
- Ustalanie strategii oraz programu oceny niepewności wyników pomiarów w laboratorium badawczym
- Czynniki wpływające na konieczność modyfikacji budżetu niepewności
- Główne przyczyny przeszacowania/niedoszacowania niepewności wyników pomiaru
- Dokumentowanie procesu walidacji/weryfikacji metod badawczych (zawartość procedury systemowej)
- Tworzenie zapisów z procesu oceny niepewności pomiaru
- Wymagania kompetencyjne dla personelu odpowiedzialnego za eksperyment walidacji/weryfikacji metody badawczej. Monitorowanie kompetencji personelu.
- Praktyczne przykłady najczęściej występujących błędów w konstruowaniu budżetu niepewności
- Audit wewnętrzny w obszarze oceny niepewności pomiaru

Dzień 3. Warsztaty

- Warsztaty z dużym naciskiem na rozwiązywanie przykładów z praktyki laboratoryjnej na komputerach z wykorzystaniem pakietu Microsoft Excel
- Samodzielne zadania do opracowania
- Testy wiedzy
- Pytania i konsultacje z trenerem

Co powinieneś znać i wiedzieć:

- Na tym etapie niezbędna jest wiedza i umiejętności z zakresu narzędzi statystycznych wykorzystywanych w praktyce laboratoryjnej a także procesu walidacji/weryfikacji metod badawczych, omawianych na poziomie I i II programu.

Dla kogo:

- Ten etap programu jest szkoleniem zaawansowanym dla pracowników laboratoriów badawczych i wzorcujących zajmujących się analizą danych procesu monitorowania jakości wyników, walidacji, oceny niepewności a także nadzoru nad personelem i wyposażeniem pomiarowo - badawczym

Po ukończeniu tego poziomu:

- Zapoznasz się z wymaganiami normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 w zakresie oceny niepewności pomiaru, dzięki czemu przygotujesz się do wdrożenia wprowadzanych zmian.
- Na podstawie praktycznych przykładów poznasz algorytmy postępowania w procesie szacowania niepewności pomiarów, dzięki czemu usprawnisz Twoją pracę w laboratorium i zaoszczędzisz swój cenny czas, ponieważ nie będziesz musiał poszukiwać tych informacji w innych źródłach.

Metody szkolenia:

- Wykłady
- Warsztaty
- Samodzielne zadania do opracowania (prace domowe)
- Testy wiedzy
- Pytania oraz konsultacje z Ekspertem.

Nasz Ekspert:

Dr nauk fizycznych, wieloletni kierownik oraz z-ca pełnomocnika ds. systemu zarządzania jakością w akredytowanym laboratorium badawczym. Doświadczony auditor, certyfikowany trener i ekspert łączący wiedzę oraz doświadczenie zawodowe w zakresie metod statystycznych oraz systemu zarządzania jakością m.in. wg normy 17025. Autorka wielu artykułów publikowanych w prasie branżowej.

Czas trwania: 24 h dydaktyczne