

## WYMAGANIA TECHNICZNE, ANALIZA RYZYKA I ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW W MIKROBIOLOGICZNYM LABORATORIUM RUTYNOWYM ZGODNIE Z WYMAGANIAMI NORMY PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02. ZASOBY I PROCESY.

16-17 MAJA 2022 R.

### ADRESACI SZKOLENIA:

- ✓ pracownicy i kierownicy laboratoriów mikrobiologicznych, w tym akredytowanych, badających żywność, pasze i inne pokrewne np. próbki środowiskowe, kosmetyki
- ✓ pracownicy i auditorzy wewnętrzni laboratoriów mikrobiologicznych, które mają wdrożony system - w celu doskonalenia pracy w analizie mikrobiologicznej, jak i tych, które planują wdrożenie systemu w mikrobiologii
- ✓ wszyscy zainteresowani rozwiązaniem najczęstszych problemów występujących w laboratoriach mikrobiologicznych

### DLACZEGO WARTO WZIĄĆ UDZIAŁ SZKOLENIU:

- ✓ Szkolenie realizowane jest w formie wykładów oraz ćwiczeń, podczas których uczestnicy rozwiążą przykładowe problemy zaobserwowane przez prelegenta w laboratorium badawczym.
- ✓ Praktyczne rozwiązywanie problemów w powiązaniu z analizą i szacowaniem ryzyka pozwoli na łatwiejszą interpretację normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 i innych wymagań akredytacyjnych, w tym DA-05, DA-06, ILAC-G8:09/2019.
- ✓ Przedstawienie praktycznego i spójnego ustalenia uprawnień i wymagań kompetencyjnych pracowników w celu spełnienia wymagań punktów **5.6, 6.2 i 7.10** normy odniesienia PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02.
- ✓ Szkolenie pomoże zdobyć i utrwalić wiedzę z zakresu weryfikacji metod, walidacji metod znormalizowanych wykorzystywanych poza przewidzianym dla nich zakresem (w tym np. inne matryce, większe naważki), określania cech charakterystycznych metod ilościowych i jakościowych w stosunku do kryteriów podanych w zaktualizowanych normach oraz podjąć właściwe decyzje dot. weryfikacji i/lub walidacji metod.
- ✓ Szkolenie zwróci uwagę na źródła potencjalnych problemów i pomoże im zapobiec. Szkolenie pomoże w diagnozowaniu i rozróżnianiu: korekcji, działań korygujących, działań zapobiegających wystąpieniu niepożądanych skutków, niezgodności, prac niezgodnych z wymaganiami, odstępstw.

### ZAKRES SZKOLENIA:

#### Wymagania dotyczące zasobów (w aspekcie normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02); przykłady analizy szacowania ryzyka w tym obszarze:

- ✓ **Personel**, m.in. kryteria kompetencyjne, zakres upoważnień personelu; monitorowanie kompetencji personelu
- ✓ **Warunki lokalowe i środowiskowe** m.in. monitorowanie warunków środowiskowych; monitorowanie temperatury i czystości mikrobiologicznej
- ✓ **Wyposażenie m.in.** nadzorowanie i weryfikacja wyposażenia, wzorcowanie / sprawdzanie / wzorcowanie wewnętrzne, podejmowanie czynności w celu podtrzymania zaufania do wyposażenia, w tym statusu wzorcowania
- ✓ **Spójność pomiarowa** m.in. utrzymywanie statusu wzorcowania, tabele poprawek, czytanie świadectw wzorcowania; wybrane elementy kontroli pożywek, wymagania aktualnego DA-06
- ✓ **Usługi dostarczane z zewnątrz:** w tym tzw. dawne podwykonawstwo

## Wymagania dotyczące procesów (w aspekcie normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02), przykłady analizy szacowania ryzyka w tym obszarze:

- ✓ **Przegląd zapytań, ofert i umów:** m.in. określania celu badania, dyspozycje dotyczące ustalania zasady podejmowania decyzji przy stwierdzaniu zgodności (wg ILAC-G8:09/2019: zasada prostej akceptacji, zasada pasma ochronnego (binarna i niebinarna) włącznie z poziomem ryzyka związanego z przyjętą zasadą;
  - ✓ **Metody badań i ich weryfikacja / walidacja, ocena niepewności pomiaru** m.in. zarządzanie metodami badań, zakres walidacji i weryfikacji metod, w tym elementy PN-EN ISO 16140-3:2021-07, walidacja metod znormalizowanych wykorzystywanych poza przewidzianym dla nich zakresem (w tym np. inne matryce, większe naważki), ocena cech charakterystycznych metody, wyniki weryfikacji uzyskane w laboratorium a kryteria (wyniki walidacji) podane w normach, zwłaszcza tych znowelizowanych od 2017 roku, zasady oceniania niepewności pomiaru w metodach ilościowych wg PN-EN ISO 19036:2020-04; wyznaczanie granicy wykrywalności LOD<sub>50</sub> w metodach jakościowych;
  - ✓ **Pobieranie próbek** z obszaru produkcji i obrotu żywnością: walidacja pobierania próbek środowiskowych z powierzchni ograniczonych i nieograniczonych szablonem, próbek powietrza;
  - ✓ **Potwierdzenie ważności wyników badania** m.in. wyznaczanie poddyscyplin, sposoby monitorowania ważności wyników; powiązanie z wynikami walidacji / weryfikacji, wymagania aktualnego DA-05, w tym analiza ryzyka i argumenty techniczne;
  - ✓ **Raportowanie wyników. Audit pionowy zlecenia:** od zlecenia do sprawozdania z badań uwzględnieniem wymagań DAB-07, DA-02, DA-08, w tym odniesienie do planów pobierania próbek, szczegółowe omówienie wymaganych informacji w raportach / sprawozdaniach z badań, przedstawianie stwierdzeń zgodności;
  - ✓ **Prace niezgodne z wymaganiami:** zarządzanie pracą, odpowiedzialność i uprawnienia w tym zakresie
- oraz**
- ✓ **Diagnozowanie** odstępstw, ustalanie działań korygujących i działań zapobiegających wystąpieniu niepożądanych skutków, rozróżnianie niezgodności od prac niezgodnych z wymaganiami.

## INFORMACJA O TYM, CO BĘDZIE PRZYDATNE UCZESTNIKOM NA SZKOLENIU:

- ✓ norma PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02,

## WYKŁADOWCA:

Specjalista - praktyk z zakresu diagnostyki mikrobiologicznej żywności, wody, pasz, próbek środowiskowych. Doświadczenie w analityce 25 lat. Praca w inspekcji weterynaryjnej – w laboratorium. Kierownik techniczny i kierownik ds. jakości. Doświadczenie audytorskie.

## HARMONOGRAM:

Nadsyłanie zgłoszeń do: 9 maja 2022 r.

Realizacja szkolenia: 16-17 maja 2022 r. w godzinach 8:30-15.

## WYMAGANIA, ABY MÓC UCZESTNICZYĆ W SZKOLENIU ON-LINE

Komputer lub urządzenie mobilne z dostępem do Internetu wyposażone w słuchawki, głośniki i mikrofon lub słuchawki z mikrofonem. Komunikacja z prowadzącym szkoleniem będzie się odbywać przez mikrofon (jeśli Uczestnik posiada) lub chat (jeśli nie posiada mikrofonu). Chat nie zapewni odpowiedzi na pytania na bieżąco, dlatego zachęcamy do udzielania się za pomocą mikrofonu.

Przed szkoleniem każdy Uczestnik otrzyma instrukcję postępowania oraz link z zaproszeniem do uczestnictwa w szkoleniu on-line.

Umożliwimy testowe połączenie przed dniem szkolenia wszystkim osobom zainteresowanym sprawdzeniem, czy wszystko działa prawidłowo.

## REZYGNACJA ZE SZKOLENIA

Rezygnację ze szkolenia uznaje się za ważnie zgłoszoną, jeśli zostanie przesłana pod numerem faksu: 58 741 83 35 lub emailem pod adresem: [marta.borucka@maaglab.pl](mailto:marta.borucka@maaglab.pl) Brak przedpłaty nie oznacza rezygnacji ze szkolenia.

- |   |   |
|---|---|
| ▪ 4 i więcej dni roboczych przed terminem rozpoczęcia szkolenia:  | bez skutków finansowych                           |
| ▪ 1-3 dni robocze przed terminem rozpoczęcia szkolenia:           | obciążenie w wysokości 50% opłaty za uczestnictwo |
| ▪ w dniu rozpoczęcia szkolenia lub niestawienie się na szkolenie: | obciążenie w wysokości 75% opłaty za uczestnictwo |

Nazwa instytucji:  
(dane do faktury) .....

Dokładny adres: .....

Numer tel.: ..... Numer faxu: .....

Numer NIP: ..... Adres email: .....

I UCZESTNIK	II UCZESTNIK
Imię i nazwisko	Imię i nazwisko
Adres email Uczestnika, którym może się posługiwać w czasie szkolenia	
Koszt netto*: 900,00 zł	Koszt netto*: 800,00 zł

Opłatę za uczestnictwo w szkoleniu w wysokości ..... + **23%VAT\*** przekażę w terminie 14 dni od otrzymania faktury wystawionej przez MAAG Lab-Kompetencje M. Borucka, A. Brzoska-Behnke Sp.j.

Wyrażam zgodę na przekazanie faktury drogą elektroniczną pod adresem:

.....

.....  
*podpis Głównego Księgowego*

.....  
*podpis Dyrektora*

**\*Jeśli szkolenie jest opłacane ze środków publicznych i zostanie to potwierdzone odpowiednim oświadczeniem to wówczas stosowana będzie zwolniona stawka VAT.**

***KLAUZULA ZGODY na gromadzenie i przetwarzanie danych osobowych (RODO) oraz świadczenia usług drogą elektroniczną.***

W związku z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchyleniem dyrektywy 95/46/WE (RODO) oraz Ustawą o ochronie danych osobowych z dn. 18 lipca 2002 o świadczeniu usług drogą elektroniczną (Dz.U. z 2017r. poz.1219 t.j.) wyrażam zgodę na przechowywanie i przetwarzanie moich danych osobowych oraz przesyłanie informacji drogą elektroniczną przez MAAG Lab-Kompetencje M. Borucka, A. Brzoska-Behnke Sp. j. z siedzibą w Gdańsku, ul. Pagórkowa 9, 80-882 Gdańsk w celu świadczenia usług szkoleniowych i pokrewnych oraz promowania usług/produktów.

.....  
*Data i podpis I Uczestnika*

.....  
*Data i podpis II Uczestnika*

***Informacja o przetwarzaniu danych osobowych na potrzeby realizacji szkolenia***

Administratorem danych osobowych Zamawiającego jest MAAG Lab-Kompetencje Marta Borucka, Agnieszka Brzoska-Behnke Sp. j. z siedzibą przy ul. Pagórkowa 9 w Gdańsku (80-126). Dane osobowe są przetwarzane w celach:

1. przygotowania i wykonania umowy (dane reprezentantów i osób kontaktowych), w tym do rozliczenia usługi na podstawie art.6 ust. 1 lit. b) RODO. Dane w tym celu przetwarzamy do upływu terminu wszelkich roszczeń związanych z umową.
2. organizacji szkolenia i udokumentowania faktu uczestnictwa (dane uczestników), na podstawie art. 6 ust. 1. lit. f., do momentu zgłoszenia sprzeciwu przez osobę, której dane są przetwarzane.
3. zapewnienia ciągłości działania (kopia zapasowa), na podstawie art. 6 ust. 1. Lit. f. - do czasu przydatności wykonanej kopii zapasowej.

Dane osobowe będą ujawniane współpracownikom Administratora oraz firmom świadczącym usługi serwisu systemów IT, które przetwarzają dane osobowe w imieniu i na rzecz MAAG, podmiotom świadczącym usługi hotelarskie, jeżeli usługa obejmuje nocleg. Administrator nie przekazuje danych do Państw Trzecich. Każdej osobie, której dane są przetwarzane przysługuje prawo dostępu do danych osobowych, sprostowania, usunięcia, przeniesienia lub ograniczenia przetwarzania danych osobowych. Ponadto przysługuje Pani/Panu prawo do wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania jej danych oraz prawo do złożenia skargi do organu nadzorczego, jeżeli uzna Pani/Pan że dane osobowe są przetwarzane z naruszeniem obowiązującego prawa. Administrator nie stosuje profilowania ani nie podejmuje decyzji w sposób zautomatyzowany. Podanie danych osobowych jest dobrowolne