

## WALIDACJA / WERYFIKACJA MIKROBIOLOGICZNYCH METOD BADANIA WODY WEDŁUG WYTYCZNYCH NORMY PN-EN ISO 13843:2017-10.

### *Szkolenie z elementami warsztatowymi*

**I CZĘŚĆ (WYKŁADY I ĆWICZENIA): 01 GRUDNIA 2023 R.**

**II CZĘŚĆ (KONSULTACJE): 13 GRUDNIA 2023 R.**

Zagadnienia związane z walidacją / weryfikacją metod w laboratorium wykonującym jakiegokolwiek badania należą do jednych z najtrudniejszych. W przypadku badań mikrobiologicznych, które rządzą się swoimi prawami, jest to jeszcze trudniejsze. Do 2017 roku brakowało oficjalnego dokumentu normatywnego, który jednoznacznie wskazywałby laboratorium, w jaki sposób przeprowadzić proces walidacji / weryfikacji metody, jak ocenić wyniki, gdzie znaleźć kryteria oceny i skąd wiadomo, że to co zrobiliśmy, jest wystarczające.

Obecnie odpowiedź na te pytania znajdziemy w normie międzynarodowej PN-EN ISO 13843, która funkcjonowała w postaci wytycznych opisanych w specyfikacji technicznej ISO/TR 13843 od przynajmniej 20 lat i według których przeprowadzono walidację większości metod znormalizowanych stosowanych w badaniach mikrobiologicznych wody. Aktualne wydanie normy zostało nieco zmienione w porównaniu do specyfikacji, uwzględniając postęp w badaniach, zdobytą wiedzę o działaniu metod oraz potrzebę przekazania laboratorium informacji o prawdopodobnym działaniu metody, o ile laboratorium spełni określone wymagania odnośnie wyposażenia, środowiska badania, jakości użytych materiałów do badań i kompetencji technicznych personelu itp.

Wychodząc naprzeciw oczekiwaniom laboratoriów, nowe wydania norm zawierają już w swojej treści zestawienia danych charakterystyki działania metody (dane z walidacji metod uzyskane na etapie opracowywania metody), z którymi laboratorium może porównać wyniki, ale te mogą być bezużyteczne, jeżeli nie będziemy potrafili ich właściwie zinterpretować.

Celem naszego szkolenia jest wspólna z uczestnikami analiza wymagań w/w normy, która w sposób jednoznaczny wskaże zakres niezbędnych działań związanych z potwierdzeniem wdrożenia metody w konkretnym laboratorium.

Szkolenie obejmuje część teoretyczną w postaci prezentacji wymagań normy oraz ćwiczenia z wykorzystaniem prostych formuł programu Excel w celu opracowania wyników na przykładach liczbowych, stanowiące gotowe arkusze kalkulacyjne.

### ZAKRES SZKOLENIA

#### Prezentacja wymagań:

- parametry charakterystyki
- planowanie i procedura postępowania
- wymagania odnośnie próbek
- opracowanie wyników
- kryteria oceny wyników
- raport z walidacji / weryfikacji metody

#### Ćwiczenia praktyczne:

Weryfikacja metody w konkretnym laboratorium:

- obliczanie podstawowych parametrów statystycznych
- wyznaczanie podstawowych charakterystyk działania ilościowych metod selektywnych (charakterystyki kategoriowe: czułość, specyficzność, wskaźnik wyników fałszywie dodatnich, wskaźnik wyników fałszywie ujemnych, selektywność, efektywność)
- określanie powtarzalności – wykrywanie nadmiernego rozproszenia współczynnik rozproszenia Poissona
- szacowanie niepewności zliczania
  - przykład 1: zliczanie kolonii przez 1 analityka
  - przykład 2: zliczanie kolonii przez wielu analityków
  - przykład 3: zliczanie w metodach NPL

**WYKŁADOWCA: JAGODA WRÓBEL:** mikrobiolog – praktyk. Ponad 20 lat prowadzi szkolenia przeznaczone dla pracowników laboratoriów mikrobiologicznego badania wody, które cieszą się dużym zainteresowaniem i których wartość merytoryczna jest zawsze bardzo wysoko oceniana.

#### HARMONOGRAM:

Nadsyłanie zgłoszeń do: 24 listopada 2023 r.

Realizacja szkolenia: 01 grudnia 2023 r. w godzinach 9-15, 13 grudnia 2023 r. w godzinach 9-11.

## **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 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 emailiem 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*: 600,00 zł	Koszt netto*: 500,00 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. Kadetów 10/6, 80-298 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. Kadetów 10/6 w Gdańsku (80-298). 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 upłynięcia 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.