

WORKSHOP VALIDIERUNG

ERGEBNISSE ERMITTELN, BEWERTEN UND DOKUMENTIEREN

ALLE THEMEN DER STANDARDVERANSTALTUNG AUCH ALS INHOUSE-TRAINING

1.Tag

10.30 Begrüßung

11.00 Validierungselemente (Schömer)

- Begriffe und Definitionen im Überblick

11.30 Ergebnisse mit Softwareunterstützung - Beispiele (Schömer)

- Statistische Methoden zu Validierungselementen in ProControl®
- Tests für Messreihen: Wahrscheinlichkeitsnetz, Ausreißer, F-Test, t-Test
- Wiederhol- und Vergleichsmessungen: systematische Abweichungen erkennen, Robustheit und Fähigkeit von Analysenverfahren einschätzen, Bartlett-Test und einfache Varianzanalyse
- Kalibriermessungen: Auswahl der Ordnung und des Arbeitsbereiches, Verfahrenskenndaten nach DIN 32645, die Güte der Kalibration einschätzen
- Messunsicherheit aus Kalibration, aus Vergleichs- oder Wiederholmessung ermitteln

13.00 Mittagspause

14.15 Validierung dokumentieren (Schömer)

- Vorlagen erstellen, Ergebnisse in Berichte einbinden
- Fixieren der Ergebnisse, verfolgen des Projektstatus

15.30 Validiert ist, wenn's stimmt - Beispiele zur Diskussion (Schömer)

- Wann sollten Ausreißer nicht eliminiert werden? Wie sind verdächtige Werte ohne Ausreißertests erkennbar und zu behandeln?
- Vergleich von Analysenverfahren, Labors, Geräte, Komponenten, Mitarbeitern, Produkten - Ist die Methode robust und beherrscht?
- Was ist die 'richtige' Kalibration? Spricht die statistische Auswertung gegen eine optische Bewertung? Ergebnisse aus Standardaddition oder mit Internem Standard vergleichen
- Verbesserungen signifikant erkennen

17.30 voraussichtliches Ende des ersten Seminartages

2.Tag

9.00 Ringversuche (Ruchti)

- Begriffe und Definitionen
- Bedeutung für das Qualitätsmanagement im Labor auf Grundlage der ISO 17 025
- Auswerten und Bewerten der Daten nach ISO 5725/DIN 38 402, statistische Modelle
- spezielle Auswertemethoden z.B. nach LAWA, AOAC, FDA mit Horwitz (Horwitz-Wagner)
- Softwareunterstützung: ProControl im Vergleich mit Alternativen

10.30 Ringversuche im Labor planen und Ergebnisse bewerten (Ruchti)

- Wann und für welche Analysenverfahren ist die Teilnahme an einem Ringversuch sinnvoll und zu empfehlen?
- Interpretieren von Ringversuchsergebnissen
- Abschätzen der Messunsicherheit
- Nutzen für die eigene Analytik: Methoden vergleichen, mögliche Fehlerquellen und Verbesserungspotential erkennen

11.30 Mittagspause

12.45 spezielle Beispiele und Grenzfälle (Schömer)

- Qualitative Analysenverfahren validieren - Schnelltests, Immunoassays, vor-Ort-Analytik
- vorab Qualifizierung und Auswahl geeigneter Analysenmethoden in der Methodenentwicklung
- Ringversuchsauswertungen, besondere Auswertemethoden mit Akzeptanzkriterien nach ISO 5725, AQS-Richtlinien, AOAC
- Qualitätsregelkarten, Ergebnisse aus der Validierung zu weiteren Auswertungen nutzen
- Stabilität von Gehalten mit kalkulierte Risiko vorhersagen
- Auswertungen nach speziellen Teilnehmerfragen

15.15 Ende des Seminars

Kontakt (siehe Rückseite):

Dr. Schömer | QMBalance
Altenkesseler Straße 17
66115 Saarbrücken
www.qmbalance.com

Weitere Informationen:

Ihr Ansprechpartner ist Dr. Stefan Schömer
Tel. +49 681.97 62.730
Fax +49 681.97 62.733
e-mail: schoemer@qmbalance.com

WORKSHOP VALIDIERUNG

ERGEBNISSE ERMITTELN, BEWERTEN UND DOKUMENTIEREN

ALLE THEMEN DER STANDARDVERANSTALTUNG AUCH ALS INHOUSE-TRAINING

An wen sich das Seminar richtet

- Sie gestalten verantwortlich die Validierung von Analysenverfahren in Routine oder Entwicklung und nutzen die Ergebnisse als Entscheidungsgrundlage.
- Sie wenden statistische Auswertungen auf ihre Messdaten an und ermitteln nachvollziehbar Ergebnisse zur Validierung Ihrer Verfahren.
- Nach ersten Erfahrungen zu grundlegenden Anforderungen der Validierung richtet sich Ihr Augenmerk auf konkrete Detaillösungen.

Das Seminar bietet

- 'Objektive Aussagekraft' für typische Validierungselemente: in Beispielen von Präzision und Richtigkeit über Kalibrierung und Ringversuche bis zu Robustheit und Methodenfähigkeit
- Sie werden vertraut mit statistischer Methodik in Beispielen, um Ergebnisse als Basis Ihrer Entscheidungen angemessen zu nutzen.
- Valide Analysenverfahren mit Elementen der Validierung als Bewertungsmaßstab. Sie erkennen relevante Einflüsse auf die Güte eines Analysenverfahrens.
- Fähigkeit einer Analysenmethode ermitteln, Kundenanforderungen berücksichtigen
- Software- und Rechnerunterstützung vor Ort liefern aus Messwerten konkrete Ergebnisse zur Diskussion, Interpretation und Bewertung der Fakten.
- Auf Ihren Wunsch gehen wir auf individuelle Fragen zur Auswertung Ihrer Daten ein - **zur Abstimmung im Programmablauf nehmen Sie bitte rechtzeitig Kontakt auf!**

Referenten

- **Dr. Bernhard Ruchti**
Diplom-Chemiker, Veranstalter von Ringversuchen, r-concept, Laupheim
- **Dr. Stefan Schömer**
Diplom-Chemiker, DGQ-Auditor, QMBalance, Saarbrücken

Sie erhalten die Software ProControl® kostenlos und für Sie unverbindlich bis 8 Wochen nach Veranstaltungstermin zum Vor- und Nachbereiten ihrer speziellen Fragestellungen.

Kontakt per Fax: +49 681.97 62.733

Die Themen Ihrer Standardveranstaltung „Workshop Validierung“ interessieren mich.

Bitte rufen Sie mich für weitere Informationen an.

Bitte senden Sie mir ein unverbindliches Angebot zur Durchführung eines Trainings in unserem Hause.

Name:	Tel:
Firma:	Fax:
Abteilung:	e-mail:
Adresse:	Datum/Unterschrift:
