

**Opis ogólny wymagań zamawiającego dot.
usługi szkoleniowej**

Tematyką szkoleń będą zagadnienia związane z walidacją stosowanych w PIWet-PIB metodach badawczych. Wymagane jest aby Wykonawca zrealizował wszystkie ww. szkolenia. Szkolenia muszą się odbywać w terminach uzgodnionych z Zamawiającym. Ilość uczestników podczas każdego ze szkoleń – do 35 osób. Każde szkolenie powinno być jednodniowe i trwać nie dłużej niż 5-6 godzin. Szkolenia będą prowadzone w siedzibie Zamawiającego. Planowane terminy: szkolenia oznaczone nr 1, 5, 6 – I półrocze, pozostałe szkolenia – II półrocze. Obowiązkiem Wykonawcy będzie zapewnienie materiałów szkoleniowych, wystawienie indywidualnych świadectw uczestnictwa w szkoleniu oraz opracowanie raportu satysfakcji z uczestnictwa w przeprowadzonym szkoleniu.

Tematy szkoleń:

1. Szacowanie niepewności związanej z ilościowymi i jakościowymi wynikami badań:

Szkolenie powinno obejmować następujące zagadnienia:

- proces wyznaczania niepewności wyjaśnienie terminologii
- interpretacja niepewności wyniku badania,
- źródła niepewności,
- niepewność standardowa,
- niepewność rozszerzona,
- niepewność w pomiarach bezpośrednich i pośrednich,
- propagacja niepewności,
- Sporządzanie budżetu niepewności,
- Zarządzanie niepewnością

2. Walidacja, sterowanie jakością oraz szacowanie niepewności metod mikrobiologicznych z uwzględnienie wymagań ISO/TS 19036:2006;

Walidacja pierwotna i powtórna

Wybór sposobu oraz techniki walidacji

Określenie cech charakterystycznych metody

Sterowanie jakością badań:

- a. badania kontrolne,
- b. karty kontrolne,
- c. monitorowanie wybranych parametrów

Szacowanie niepewności metod mikrobiologicznych:

- a. składowe niepewności pomiaru,
- b. niepewność badania,
- c. wyrażanie niepewności
- d. przedstawianie niepewności

3. Walidacja metod biologii molekularnej i wymogi akredytacji tych metod wg PCA;

Podstawy techniki PCR

Wybór metody

Ekstrakcja DNA i wykonanie PCR

Walidacja techniki PCR

Walidacja zgodnie z PN-EN ISO 16140:2004 Mikrobiologia żywności i pasz. Protokołów walidacji metod

alternatywnych.

Wyznaczenie dokładności, specyficzności oraz czułości

Powtarzalność,

Odtwarzalność,

Precyzja metody

Wewnętrzne sterowanie jakością badań

- kontrola pozytywna procesu

- kontrola negatywna procesu

- kontrola negatywna PCR

- kontrola pozytywna PCR

4. Norma PN-EN ISO 7218:2008 „Mikrobiologia żywności i pasz. Wymagania ogólne i zasady badań mikrobiologicznych”;

Omówienie wymagań dokumentu PN-EN ISO 7218:2008 „Mikrobiologia żywności i pasz.

Wymagania ogólne i zasady badań mikrobiologicznych”, w odniesieniu do:

- warunków lokalowych

- personelu

- wyposażenia

- przygotowania szkła i innych materiałów

- postępowania z próbkami

- wykonywania badań

- szacowania niepewności

- zapewnienia jakości wyników

- sprawozdań z badań

Dyskusja i konsultacje - omówienie problemów Laboratorium

5. Pobieranie próbek do badań. Akredytacja metod pobierania próbek dla laboratoriów wykonujących badania w obszarze regulowanym urzędowo;

- co oczekuje PCA w tym zakresie?

- jaka jest interpretacja PCA, co mówi o tym prawo/przepisy?

6. Pobieranie próbek – wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025 oraz PCA.

Pobieranie próbek

- wymagania dotyczące kompetencji technicznych wg PN-EN ISO/IEC 17025:2005

- badania zgodności poboru próbek z odpowiednią normą

- oszacowanie niepewności poboru próbki i przygotowania próbki do badań

- dokładność poboru próbek i metody jej wyznaczania

- ogólne i szczegółowe zasady postępowania z próbkami do badań

- wymagania PCA