Savez hemijskih inženjera Srbije organizuje

# **Seminar-obuku**

**VERIFIKACIJA I VALIDACIJA MIKROBIOLOŠKIH METODA ZA ISPITIVANJE VODA -**

**TRENUTNO STANJE I BUDUĆI IZAZOVI**

Primena standarda ISO 13843:2017

**koji će se održati 6.DECEMBRA 2019. godine u Beogradu, sa početkom u 10 h,**

**u Savezu inženjera i tehničara Srbije, Kneza Miloša br. 9, III sprat**

**ZAŠTO JE SEMINAR VAŽAN?**

*Kurs je koncipiran u cilju praktične primene standarda:*

# **ISO 13843:2017**

## Water quality — Requirements for establishing performance characteristics of quantitative microbiological methods,

1. **ISO 17994:2014**

Water quality - Requirements for the comparison of the relative recovery of microorganisms by two quantitative methods

1. **ISO/IEC 17025 : 2017**

zahtevi tačke 7.2, izbor, verifikacija i validacija metoda

**ŠTA SEMINAR OBUHVATA?**

**SADRŽAJ SEMINARA**

Seminar je zamišljen kao jednodnevna obuka korišćenjem kombinacije interaktivnih diskusija i predavanja dopunjenih grupnim vežbama. Učesnici će dobiti ideje/nacrte dokumenata za sopstvenu laboratorijsku praksu.

TEME:

Standard SRPS ISO/IEC 17025:2017 zahteva od akreditovanih laboratorija da koriste standardne metode ispitivanja, koje pre nego što ih uvede, mora da verifikuje, da bi dokazala da može da ih izvodi na adekvatan način .

Ukoliko laboratorija koristi nestandardne metode, onda je neopohodna validacija metoda.

# Prvi standard koji se bavio validacijom i verifikacijom mikrobioloških metoda za ispitivanje voda je bio ISO/TR 13843:2000.

# Većina laboratorija je samo delimično primenjivala zahteve ovog standarda i verifikaciju metoda za ispitivanje je vršila nepotpuno, određivanjem samo pojedinih performansi propisanih standardom. Laboratorije su u toku verifikacije primenjivale uopšteni pristup verifikacije, zajednički za metode ispitivanja vode i hrane, određivanjem ponovljivosti, reproducibilnosti i granice detekcije, **što izlaskom ovog standarda postaje nedovoljno.**

# Revidiranim izdanjem standarda ISO 13843:2017, *Water quality — Requirements for establishing performance characteristics of quantitative microbiological methods*, postavljen je novi pristup validaciji i verifikaciji mikrobioloških metoda za ispitivanje voda.

# Ovaj standard daje izuzetno precizno opisan postupak određivanja performansi, tj. tehničkih karakteristika kvantitativnih mikrobioloških metoda, koje je neophodno primeniti u potpunosti u svakoj akreditovanoj laboratoriji za ispitivanje voda.

U toku seminara imaćete priliku da se upoznate sa:

**POSTUPKOM VERIFIKACIJE METODA**

1. Uvod – struktura standarda, definicije, osnovni koncept – karakterizacija (validacija), verifikacija metoda, vrste uzoraka za postavljanje eksperimenta
2. Plan verifikacije metoda za pojedinačne laboratorije:

- određivanje senzitivnosti, lažno pozitivnih, lažno negativnih rezultata, selektivnosti i specifičnosti

- određivanje preciznosti – ponovljivosti – POASONOV INDEX DISPERZIJE

- određivanje nesigurnosti brojanja

**POSTUPKOM KARAKTERIZACIJE – VALIDACIJE METODA**

Uz parametre koji se određuju prilikom verifikacije u postupku karakterizacije metoda određuju se još i:

1. Gornji limit metode – test proporcionalnosti
2. Reproducibilnost – određivanje operativne varijanse
3. Robusnost metode
4. Relativan “recovery” – **relativan oporavak mikroorganizama**, primenom standarda *Water quality - Requirements for the comparison of the relative recovery of microorganisms by two quantitative methods* **ISO 17994:2014**

**Svi postupci opisani u delu verifikacije metode biće praćeni prikazom na slajdovima realnih eksperimentalnih postupaka verifikacije iz laboratorije, kao i primerom izveštaja o verifikaciji metode.**

**KOME JE SEMINAR NAMENJEN?**

Seminar je zamišljen kao pomoć u razumevanju zahteva standarda koji regulišu validaciju i verifikaciju mikrobioloških metoda, za osoblje sanitarno mikrobioloških laboratorija, sa i bez iskustva u poslovima akreditacije.

**KO SPROVODI OBUKU?**

Predavanja na srpskom jeziku vodiće obučeni instruktori:

**Prim. Dr Svetlana Raketić**, spec. mikrobiologije sa parazitologijom,

**Nenad Kostić** spec. san. hemije i

**Marija Rakićević**, dipl. hem. za istraživanje i razvoj, master ing. životne sredine.

Reference predavača možete pogledajte na našem sajtu [www.ache.org.rs](http://www.ache.org.rs)

**CENA OBUKE?**

Kotizacija iznosi 250 EUR-a u dinarskoj protiv vrednosti + PDV i obuhvata:

- obuku

- štampane materijale (prezentacija, vežbe)

- sertifikat

- ručak i osveženje tokom dve pauze

**Molimo da u prijavi navedete naziv (ili vrstu) laboratorije u kojoj radite.**

**NAPOMENA: Radni materijal i vežbe zasnovani su na primerima iz analitičke prakse mikrobiološke *laboratorije za ispitivanja vode i hrane*.**

Obaveštenje i prijavu možete naći na sajtu [www.ache.org.rs](http://www.ache.org.rs)

Za sva dodatna obaveštenja molimo obratite se na:

Savez hemijskih inženjera Srbije

11000 Beograd

Kneza Miloša 9/I

**tel: 011 3240 018, 063 701 4393**

**e-mail: shi@ache.org.rs**