

# Inhouse-Schulung

## Praxistraining: Verifizierung und Validierung chemisch-analytischer Prüfverfahren

### Anforderungen und Umsetzungsmöglichkeiten für akkreditierte Laboratorien

#### Inhalte

Teil A: Verifizierung / Validierung von Prüfverfahren

- Was ist der Unterschied zwischen Verifizierung und Validierung?
- Wann ist eine Validierung und wann eine Verifizierung erforderlich?
- Was verlangt die DIN EN ISO/IEC 17025:2018?
- Anforderungen gemäß DAkkS 71 SD 4 019
- Bedeutung der Verifizierung / Validierung im Rahmen der flexiblen Akkreditierung
- Welche Möglichkeiten der Validierung / Verifizierung von Prüfverfahren gibt es?
- Welches sind die klassischen Validierungsparameter und wie können sie ermittelt werden?
- Unterschiedliche Vorgehensweisen für die Anwendung genormter, modifizierter oder selbst entwickelter Prüfverfahren
- Wie ist die Planung und Durchführung der Verifizierung / Validierung zu dokumentieren?
- Sind komplette Revalidierungen immer notwendig – wenn ja, wie oft?
- Eurachem-Guide „The Fitness for Purpose of Analytical Methods“
- Literaturtipps

Darlegung und Diskussion anhand von Beispielen aus der chemischen Analytik

Teil B: Selbstständige Ermittlung der Validierungsparametern durch die Teilnehmer anhand von konkreten Beispielen

Wir wollen Sie mit diesem Praxistraining anhand von weiterführenden Informationen und Beispielen in die Lage versetzen, das Thema Verifizierung / Validierung von Prüfverfahren selbstständig, sachgerecht und normenkonform umzusetzen.

Sie haben am Nachmittag die Möglichkeit statistische Validierungskenndaten auf Basis vorgegebener und/oder selbst mitgebrachter Datensätze anhand eines zur Verfügung gestellten Berechnungsprogramms an einem eigenen PC-Arbeitsplatz zu berechnen.

#### Hinweise

Dauer: 1 Tag

Bereitstellung eines kostenlosen Excel-Tools zur Berechnung von Verfahrenskennwerten

Jeder Teilnehmer erhält einen Schulungsordner. Es wird außerdem ein USB-Stick übergeben mit:  
- Vortrag (PDF)  
- Beispieldokumenten (Word/EXCEL)

#### Zielgruppen

Dieses Praxistraining wurde für alle Laboratorien die chemische und/oder chemisch-physikalische Prüfungen durchführen und die ein QM-System gemäß der DIN EN ISO/IEC 17025 implementiert haben konzipiert. Teilnehmen sollten insbesondere verantwortliche Mitarbeiter für die Durchführung von Prüfverfahren, QMB's und Laborleiter.



#### Ihr Ansprechpartner:

Andreas Müller, Wittestr. 31, 13509 Berlin  
Telefon: 030-21917102, Fax: 030-21917103,  
Email: mueller@azr-consulting.de