

Validálás, verifikálás

ASZEK konferencia '19

Rikker Tamás

ANALYSIS

CONSULTANCY

PLANNING

SINCE 1983



- **Mit?**
- **Mikor/miért?**
- **Hogyan?**

Kicsit másképp

➤ **MSZ EN ISO/IEC 17025:2018**

➤ **NAH dokumentumai**

➤ **EURACHEM Guids**

[The Fitness for Purpose of Analytical Methods - A](#)

[Laboratory Guide to Method Validation and Related Topics](#)

[\(2nd ed.\)](#)

[Planning and Reporting Method Validation Studies](#)

MVWG

MSZ EN ISO/IEC 17025:2018 Bevezetés



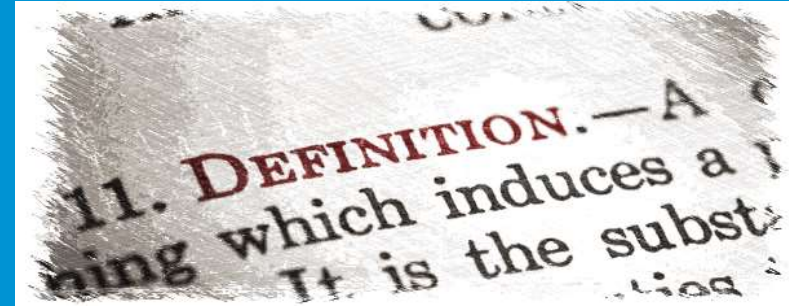
„ Ezt a dokumentumot azzal a céllal dolgozták ki, hogy elősegítse a laboratóriumok működése iránti bizalmat. ... olyan követelményeket tartalmaz, amelyek ... biztosítják ... érvényes eredmények létrehozását.”

3.8. Verifikálás

Objektív bizonyíték szolgáltatása arról, hogy egy adott tétel (lehet eszköz, folyamat,...) megfelel a meghatározott követelményeknek.

3.9. Validálás

Olyan verifikálás (igazolás), ahol a meghatározott követelmények megfelelőek a tervezett felhasználáshoz.



Verifikálás

“Úgy mi is meg tudjuk csinálni”

Validálás

“Alkalmas az arra”



- 6.2.6. Személyzet legyen felhatalmazott validálás/verifikálás végzésére
- **7.2. Módszerek kiválasztása, igazolása és érvényesítése**
 - Bevezetés előtt a validált (szabványos, vagy azzal egyenértékű) módszereket verifikálni kell,
 - A megfelelően nem érvényesített módszereket pedig validálni szükséges.
- **7.11 Adat- és információkezelés felügyelete**



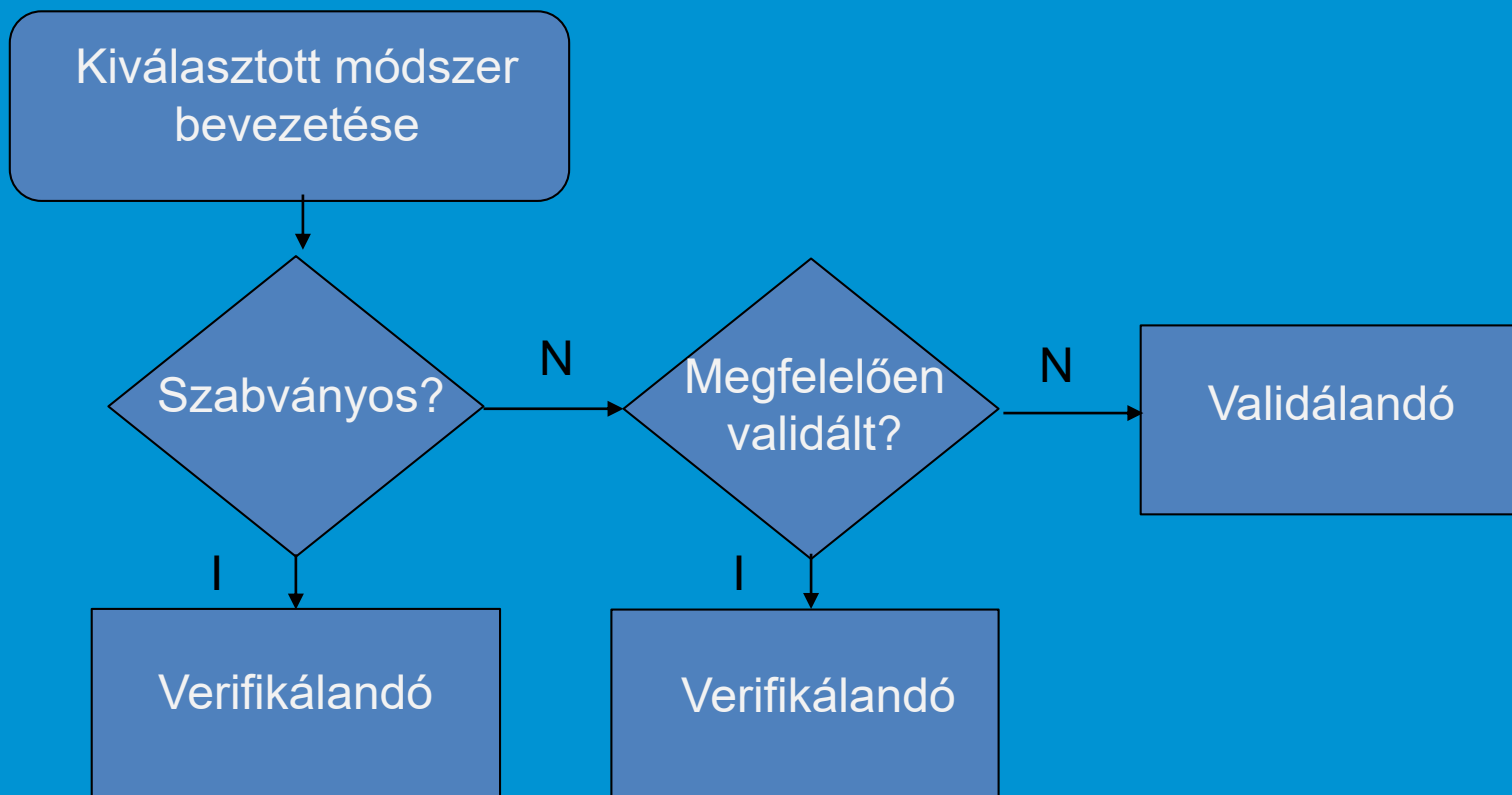
MUST HAVE

© Can Stock Photo

NAR-01 Mellékletek

-01-VL (-07-MV, -09-OVL)

- 4.5. Kérelmezett terület megadása;
- 4.6.Értékelési folyamat





- NAR-25 Akkreditálási ellenőrzési ciklusprogramok készítésének szabályzata
- 4.2.2. Jártassági vizsgálatot szervező szervezetekre vonatkozó speciális szabályok
- **NAR-31 Rugalmas terület akkreditálási szabályzata**
- **Ha kimozdulunk a szabványos/validált térből, validálnunk kell, ha már valaki validálta, verifikálnunk!**



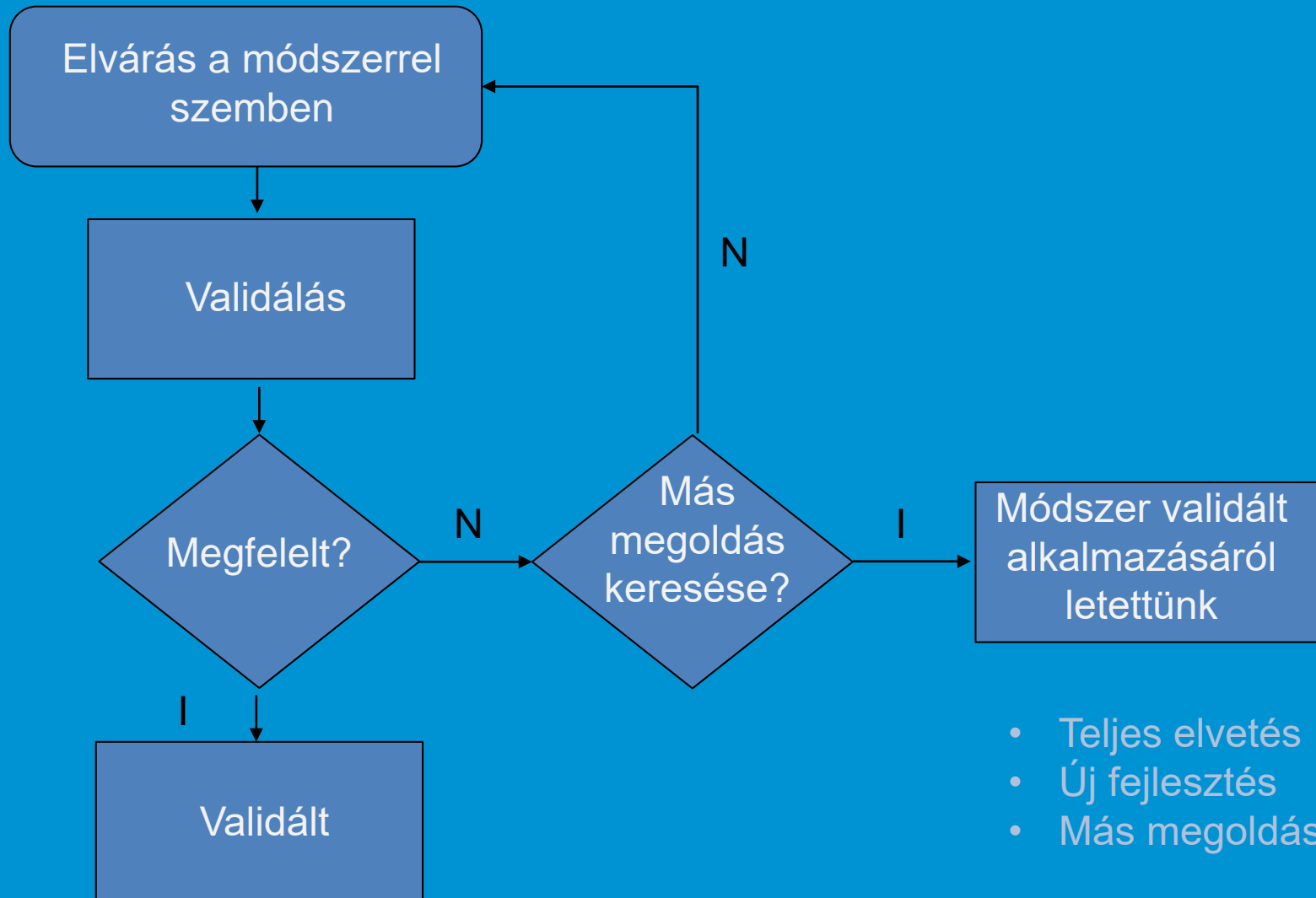
- Legalább a kritikus pontok ellenőrzése:
- - eredményszolgáltatási képesség (D/ND; RL;...)
- Eredményes PT részvétel, vagy CRM vizsgálat
- Kettő együtt a legjobb 😊
- Verifikálásnak indul, validálás lesz, mert kritikus elemek eltérnek.



- Mik az elvárások? - URS
- Milyen módon tesztelhetjük elvárásainknak való megfelelést?
– Validálási terv
- Szükséges vizsgálatok és értékelésük
- Eredmények megfeleltetése az elvárásoknak – Validálási jelentés
- Felhasználhatóság megállapítása - Nyilatkozat

Jellemző	Vizsgálat típusa	
	Jelenlét/hiány meghatározás	Mennyiségi meghatározás
Szelektivitás	X	X
DL	X	
QL		X
Munkatartomány (Linearitás)		X
Pontosság		X
Precizitás		X
Robosztusság		(x)

Elvárás	Teszt
A meghatározandóra adjon zavarásmentes jelet *	<ul style="list-style-type: none">- Vak vizsgálatok,- Meghatározandó(k) vizsgálata
Mennyiségileg legyen meghatározható $c = RL$	<ul style="list-style-type: none">- $c = RL$ vizsgálata párhuzamosokban $n \geq 3$- QL vizsgálata
Mennyiségileg meghatározható legyen a koncentráció az RL-UL tartományban	<ul style="list-style-type: none">- S/c vizsgálata a tartományon egyenletesen/súlyozottan elosztott pontok párhuzamos vizsgálatával $n \geq 2$
Legyen pontos ($hiba \leq q$)	<ul style="list-style-type: none">- Összemérés (CRM, RM,...)
Legyen ismételhető, reprodukálható (RSD)	<ul style="list-style-type: none">- Ismétlés, összemérés
Várható zavaró hatásokat viselje el x mértékig *	<ul style="list-style-type: none">- Paraméterek hatása



- Teljes elvetés
- Új fejlesztés
- Más megoldás



**Nincs vége!
A fenntartás folyamatos munkát igényel!**

**Mi mit jelent?
Folyamat – eszközrendszer validálása?**



- Gondoljuk végig a feladatot és írjuk le!
- Mik lesznek a bemenetek, mik a kimenetek, mik a köztük lévő függvények?
- Értelmezési tartomány?
- Hibatűrés!
- Készítsük el a táblát!
- Teszteljük le minden ágát, minden szinten!
- Dokumentáljuk a tesztelést!
- Tegyük felelős nyilatkozatot az eredményről!
- Védjük le az alkalmazást!



Bármit is validáljunk, a majdani felhasználás célja (URS) határozza meg annak megvalósítását!

Szükséges és elégséges mértékű legyen a tevékenységünk!

Köszönöm a figyelmet!