

## Validatie en meetonzekerheid in de microbiologie

### U bent

Leidinggevende, (hoofd- en eerste) analist of kwaliteitscoördinator met basiskennis van statistiek

### Cursusduur

Twee dagen: eerste dag van 13.30 tot 20.00 uur en tweede dag van 9.00 tot 17.00 uur

### Locatie

Hotel Golden Tulip Keyser Keizerstraat 5 4811 HL Breda

### Docenten

Dr. ir. Paul in 't Veld en ing. Sascha van de Ven

### Cursusprijs

€ 1.125,- (per 1 januari 2019 € 1145,-) excl. 21 % btw en hotelarrangement, incl. koffie, thee en een uitstekende lunch

### Hotelarrangement

U kunt kiezen voor een volledig verzorgd verblijf in het hotel voor € 210,- (per 1 januari 2019 € 215,-) incl. btw. U vinkt deze optie aan bij de aanmelding. QAducation factureert deze kosten tegelijk met de cursuskosten.

### Waarom

In deze tweedaagse cursus leert u hoe het validatieproces procedureel in elkaar steekt en hoe u dat proces inricht zodat op efficiënte wijze alle relevante prestatiekenmerken, waaronder de meetonzekerheid, zijn te bepalen. Dit doen we vanuit een normatieve en statistische achtergrond. De theorie vullen we aan met tot verbeeldingsprekende praktijkvoorbeelden.

### Inhoud

1. Validatie deel 1: wat vraagt de norm, validatieplan, keuze prestatiekenmerken en hoe deze zijn gedefinieerd, wat betekent conformiteit, gelijkwaardigheid en eigen methoden?
2. Meetonzekerheid deel 1: naast de geformaliseerde aanpak behandelen we de praktische aanpak met behulp van lijncontroles en wat zijn de bronnen van meetonzekerheid.
3. Inleiding statistiek: gemiddelde, standaarddeviatie, normale verdeling en de foutenwet.
4. Validatie deel 2: hoe ziet een validatie-onderzoek conform ISO 16140 in de microbiologie eruit? Vaststelling van de relevante prestatiekenmerken in de microbiologie voor kwalitatieve en kwantitatieve methoden. Validatie van snelle technieken zoals immunologische, instrumentele en PCR-methoden.
5. Meetonzekerheid deel 2: bepaling van meetonzekerheid aan de hand van de norm ISO/TS 19036 lichten we toe en illustreren we met praktische oefeningen.

Na afloop van de cursus ontvangt u het certificaat van deelname.

### Cursusmateriaal

De trainingsmap ligt voor u klaar en het boek 'Statistiek, validatie en meetonzekerheid voor het laboratorium' van dr. J.W.A. Klaessens kunt u bij inschrijving bestellen.

### Aanmelden

De groep bestaat uit maximaal 16 deelnemers. U kunt inschrijven via de website.

### Inlichtingen

Wilt u meer weten? Bel naar 085 1301 635 of stuur een e-mail naar [info@qaducation.nl](mailto:info@qaducation.nl)