附件2: 课程简介：

LGC国际分析质量培训系列—方法验证



**Vicki Barwick** LGC的商业培训主管，在分析质量控制方面有20余年经验，对测量不确定原理有深厚的认识和应用。Vicki在分析质量保证方面制作了许多培训资源，是Wiley出版的 "分析化学中的质量保证" 的共同作者。

（一）证明你的测试方法符合目的要求

方法验证是确定和保证分析数据质量的一个必要组成部分。除非经研究证明测试方法的表现符合要求，否则我们不能保证测试数据适用于特定用途。

方法验证是证明一种测试方法能为特定应用提供适用数据的过程。ISO/IEC 17025实验室认证标准和很多其他部门法规/指令都有该要求。方法验证应当是一项有计划的活动。

本课程介绍了解释验证数据需使用的统计方法，提供了设计和实施有效验证研究所需的工具。

（二）LGC的分析质量培训课程

LGC已为 25个国家的350多个组织提供了200多项分析质量培训课程。凭借在全球范围内提供分析质量培训超过15年的经验，我们的团队通过提供如下服务，帮助确保各组织满足当前的质量标准：

* 由专业分析科学家撰写并教授的课程，确保实时更新有关当前认证和监管问题的信息
* 为各级实验室工作人员提供最佳的实践培训
* 课程与实验室环境相关，重点在应用而非理论
* 提供可作为重要参考来源的综合课程包，并在课程结束后提供网上培训资源中心的访问权限
* 通过以笔记本电脑为主的讲习，利用Excel，提供大量机会来练习新获取的知识
* 通过问答环节，提供讨论各种具体问题的机会。

（三）师资介绍：

培训师是经验丰富的分析科学家，将为该课程带来丰富的知识。他们已经开发出广泛的培训资源，并对质量保证领域诸多国际导则和标准的开发做出过贡献。目前开发的系列课程包括：方法验证、测量不确定度、高等统计学、分析化学工作者用统计学等。

对于 LGC 来说，“设定分析科学的标准”不只是品牌标语，更是公司核心竞争力的描述。所以，我们致力于为分析科学工作者提供业界顶级的培训课程。在公司170多年的沉淀中，我们积累了丰富的科学资源；作为政府职能的实施者，我们积累了大量的监管法规信息；通过为全球前10大制药公司及众多科研机构提供服务，我们深入洞察客户的需求。

• 由分析科学领域的专家编写和教授，绝不是照本宣科的培训师；

• 确保提供认证和监管法规方面的最新信息；

• 提供针对所有实验室人员（无论是实验人员还是实验室管理人员）的最佳规程培训；

• 与实验室相关的课程，以应用为重点（而不是理论），案例研究；

• 提供综合课程包；作为培训后的重要参考源；

• 专门设计的讲座及研讨时段，学员有机会相互交流或实践新学的知识；

• 可根据客户的需求定制课程，针对性地进行质量体系建设。

（四）培训课程对象

本课程的目标受众为需要开发方法及评估分析方法绩效的分析师和实验室经理。

（五）课程目标

呈现一种现代的、易使用的方式进行方法验证。

提供方法验证中所需的必备统计工具的知识。

为选择和验证新方法开发必要的关键点知识

开拓关于方法范围、方法要求和验证计划的知识

案例研究

提供验证计划的示例

开拓关键方法性能参数（精度、偏倚、检测限和工作范围）的知识

开拓并运用知识，以确定关键方法性能参数

案例研究

提供Excel 电子表格示例

开拓适用性决策的知识

（六）课程成果

课程结束后，学员应能够：

利用提供的方案，拟定有效的验证研究

理解方法要求

为关键方法性能参数设定目标值

规划实验性的工作，以决定关键方法性能参数

精度、偏倚、检测限和工作范围

利用提供的电子表格计算关键方法性能参数

判定一套新方法的适用性

（七）课程细节

英文授课，专业翻译