

Zakład Higieny Żywności, SGGW w Warszawie

KISZCZAK L.

Walidacja i weryfikacja metod badawczych

Validation and verification of research methods

Walidacja metody badawczej winna być rozumiana jako systematyczne sprawdzenie czy ta metoda jest odpowiednia do uzyskania możliwych do zaakceptowania wyników badań w ramach określonej dziedziny stosowania i czy wyniki tego działania są zadawalające.

Wiarygodność wyników badań zależy w szczególności od:

- metody badawczej wybranej w celu przeprowadzenia badań,
- warunków, w których przeprowadzane są badania,
- kompetencji laboratoriów w zakresie stosowania wybranej metody badawczej zgodnie z określonymi warunkami.

Informacja dotycząca jakości i odpowiedniości metody badawczej musi być dostarczona na podstawie oceny i walidacji metody. Potrzeba takiej oceny i walidacji powstaje w szczególności w następujących przypadkach:

- gdy laboratorium ma zamiar stosować nowo opracowaną, niestandardową wewnętrzną metodę,
- przy porównaniu metody wewnętrznej z metodą odniesienia, która jest już walidowana lub znormalizowana,
- dla upewnienia się laboratorium, czy pewne procedury, które zostały opracowane w celu wprowadzenia standardowych metod badawczych, nie wpływają na wiarygodność wyników,
- gdy jednostka normalizacyjna podejmuje się opisanie w normie metody badawczej stosowanej do określonych celów.

Walidacja może być stosowana do niektórych lub wszystkich elementów, które składają się na metodę badawczą. Jedną z najważniejszych metod walidacji jest wzorcowanie oparte na certyfikowanych wzorcach odniesienia. W przypadku braku takich wzorców stosuje się często systematyczne badania czynników wpływających na wynik, szczególnie wtedy, kiedy podstawą procedur badawczych są konwencje ustalone normą. Pochodną pierwszej ze wspomnianych metod jest porównanie wyników otrzymanych dla tego samego badanego obiektu po zastosowaniu dwóch lub więcej niezależnych procedur badawczych, z których jedna jest już walidowana. Zalecane międzylaboratoryjne badania porównawcze pomiędzy kilkoma laboratoriami są tylko częściowym rozwiązaniem.

Niepewność w badaniach: Jedną z najważniejszych i najistotniejszych cech jest niepewność wyników tj. ilościowe określenie przedziału, wewnątrz którego prawdopodobnie zawarta jest rzeczywista wartość ustalona za pomocą walidowanej procedury. Niepewność zawiera w sobie pojęcia zarówno uchybu losowego (rozrzutu) jak i uchybu systematycznego (błędu).

Znajomość całkowitej niepewności jest w badaniach równie ważna jak znajomość względnego wpływu różnych czynników. Na tej podstawie łatwiej podjąć decyzję co do środków, jakie należy zastosować w celu podniesienia wiarygodności badań.

Weryfikacja metod badań: Istnieje wiele sposobów wykazania na poziomie technicznym zgodności z wymaganiami nałożonymi na laboratoria. Przy wyborze metody weryfikacji należy, oprócz rozważenia związanych z nią kosztów, skoncentrować się na takich metodach, w których można kontrolować czynniki najbardziej wpływające na niepewność.