

Obsah

Laboratorní příručka pro validaci metod a související činnosti

1. Předmluva	1
2. Úvod	2
3. Co je validace metody?	3
4. Proč je validace metody nutná?	3
(a) Význam analytických měření	3
(b) Profesionální povinnosti analytického chemika	4
5. Kdy je třeba validovat metodu?	5
6. Jak by měly být metody validovány?	5
(a) Kdo provádí validaci metody?	5
(b) Rozhodování o potřebném rozsahu validace	7
(c) Analytické požadavky	7
(d) Vývoj metody	10
(e) Jednotlivé výkonnostní parametry metody a jejich význam	10
(f) Nástroje validování	24
7. Používání validovaných metod	26
8. Využití validačních dat k návrhu řízení jakosti	27
9. Dokumentování validovaných metod	30
10. Vliv validačních údajů na výpočet a uvádění výsledků	31
11. Odkazy a literatura	33
Příloha A – Definice	41
Příloha B – Protokol dokumentace metody	55
Příloha C – Pracovní skupina EURACHEM	59
Příloha D (národní) – Přehled použitých termínů	61