

Табела 5.2. Спецификација предмета

Студијски програм: ОАС Хемија животне средине			
Назив предмета: Обезбеђење квалитета у лабораторијама за испитивање		Шифра	ОНЗ13
Наставник/наставници: Снежана Малетић, Александра Тубић, Малколм Вотсон			
Статус предмета: обавезни			
Број ЕСПБ: 8			
Услов: -			
Циљ предмета: Циљ курса је упознавање студената са принципима и праксама обезбеђења квалитета у лабораторијама за испитивање, са фокусом на валидацију и верификацију метода, контролу квалитета, контролу опреме, мерну несигурност, метролошку следљивост у међулабораторијска испитивања.			
Исход предмета: Након завршеног курса студент ће овладати основним знањима и вештинама за спровођење валидације и верификације метода, контроле квалитета, контроле опреме. Такође студенти ће стећи знања за процену мерне несигурности, обезбеђење метролошке следљивости мерења, као и одабира и употребе међулабораторијских испитивања.			
Садржај предмета			
Теоријска настава: Увод у обезбеђење квалитета у лабораторијама (основни концепти и значај обезбеђења квалитета, историја стандарда квалитета, преглед стандарда ISO 17025). Валидација и верификација метода (дефиниција и значај валидације и верификације, критеријуми за валидацију метода испитивања, статистичка обрада података валидације и верификације, практични примери и студије случаја). Контрола квалитета (интерне контроле квалитета, екстерне контроле квалитета, статистичке методе за контролу квалитета, управљање неусаглашеним мерењима и корективне мере). Контрола опреме (избор и набавка лабораторијске опреме, одржавање и калибрација опреме, верификација и валидација опреме, евиденција и праћење одржавања и калибрације). Мерна несигурност (дефиниција и значај мерне несигурности, идентификација извора несигурности, квантификација и изражавање мерне несигурности, процедуре за процену и управљање мерном несигурношћу). Метролошка следљивост (дефиниција и значај, принципи, осигурање метролошке следљивости у мерењима). Међулабораторијска испитивања - РТ (значање и циљеви међулабораторијских испитивања, организација и учешће у РТ програмима, анализа резултата и имплементација побољшања).			
Практична настава: Аудиторне вежбе - Симулиране вежбе имплементације система квалитета. Дефинисање критеријума за валидацију метода испитивања и калибрације, статистичка обрада података валидације и верификације. Дефинисање захтева (нпр. контролних узорака, динамике анализе и сл.) и статистичка обрада података интерне и екстерне контроле квалитета. Идентификација извора несигурности, квантификација и изражавање мерне несигурности. Обезбеђење метролошке следљивости мерења. Дефинисање потреба и критеријума за учешћем у ПТ програмима. Пројектни рад – студија случаја.			
Литература			
1. Бечелић-Томин, М., Тубић. А. (2018) Управљање квалитетом и ресурсима применом стандардизованих система менаџмента (ISO 9001, ISO 17025, ISO 14001), Природно-математички факултет, УНСПМФ, ISBN 978-86-7031-453-5 (учбеник за наставу) ISO 17025:2017 – Општи захтеви за компетентност лабораторија за испитивање и лабораторија за еталонирање			
2. Eurachem Guide - The Fitness for Purpose of Analytical Methods A Laboratory Guide to Method Validation and Related Topics, 2014.			
3. Eurachem Guide - Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement, 3rd Edition (2012)			
4. Eurachem Guide - Selection, Use and Interpretation of Proficiency Testing (PT) Schemes by Laboratories (2021)			
5. Eurachem Guide - Metrological Traceability in Chemical Measurement - 2nd Edition (2019)			
Број часова активне наставе: 6		Теоријска настава: 4	
		Практична настава: 2 (вежбе)	
Методе извођења наставе: Предавања, лабораторијске вежбе, пројектни рад, колоквијум, консултације.			
Оцена знања (максимални број поена 100)			
Предиспитне обавезе		поена	Завршни испит
активност у току предавања		5	писмени испит
практична настава		10	усмени испт
Колоквијум		20	
пројектни рад		10	