



ПРОГРАМА КУРСУ

Модуль 2.2 КЛ

Процеси валідації, верифікації та кваліфікації

у діяльності медичних лабораторій

Відповідно до вимог ISO 15189:2022

Курс для фахівців медичних лабораторій, які хочуть впевнено працювати за ISO 15189:2022, документально підтверджувати надійність методик та обладнання і бути готовими до аудиту, акредитації та щоденних практичних викликів.

Для кого цей курс

- завідувачів медичних лабораторій;
- лікарів-лаборантів, біологів, фахівців з лабораторної діагностики;
- менеджерів з якості та відповідальних за систему управління якістю;
- спеціалістів, які впроваджують нові методики, проводять верифікацію або готують лабораторію до акредитації.

Що отримає слухач

- чітке розуміння, коли потрібна валідація, а коли — верифікація;
- практичні алгоритми оцінювання правильності, прецизійності, лінійності, специфічності, чутливості, LoD та LoQ;
- навички підготовки матеріалів, планування досліджень і документального оформлення результатів;
- розуміння етапів DQ / IQ / OQ / PQ та їх зв'язку з верифікацією методик;
- готові підходи до застосування вимог ISO 15189:2022 у щоденній роботі лабораторії.

Формат навчання

Тривалість	Формат	Практична цінність
4 навчальні дні 32 інженерні години	Теорія + кейси + демо Lab Instruments	Акцент на документації, перевірках та автоматизації розрахунків

День 1 • Основа надійних лабораторних результатів

Lab Instruments у програмі курсу

Учасники курсу ознайомляться з власним програмним комплексом Lab Instruments для автоматизації розрахунків і документування процесів у медичній лабораторії.

- верифікація кількісних методів досліджень;
- верифікація якісних і напівкількісних методів;
- оцінювання невизначеності вимірювань;
- оцінювання технічної компетентності персоналу;
- статистичний аналіз внутрішньолабораторного контролю якості (IQC).

Під час навчання слухачі побачать, як комплекс допомагає швидше виконувати розрахунки, формувати протоколи та готувати документи для аудиту й акредитації.

Міжнародні стандарти, критерії оцінювання методик та типові помилки під час верифікації.

1. Міжнародні стандарти та документи, на яких базуються процеси верифікації, оцінки невизначеності, технічної компетентності та внутрішнього контролю якості: CLSI (EP15-A3, EP29-A), ISO 5725, ISO 15189:2022.
2. Критерії оцінювання під час валідації та верифікації кількісних методик: правильність, прецизійність, повторюваність, відтворюваність, специфічність, селективність, стійкість, стабільність, лінійність, межа виявлення та межа кількісного визначення.
3. Характеристики під час валідації та верифікації напівкількісних і якісних методик: специфічність, робастність, межа виявлення, клінічна чутливість, клінічна специфічність.
4. Вибір матеріалів та підготовка зразків для верифікації методу. Типові помилки, що призводять до недостовірних висновків.
5. Оцінювання лінійності градувальних характеристик методик клінічних лабораторних досліджень.
6. Оцінювання LoD і LoQ, зокрема особливості для якісних досліджень.
7. Методи оцінювання специфічності та селективності: ефект матриці, ефект перенесення, особливості для якісних методик.
8. Оцінювання стійкості та стабільності методик. План «7 параметрів — 8 експериментів».

Результат для слухача: Учасник розумітиме, які характеристики методу необхідно оцінювати, як правильно підготувати матеріали та як уникнути найпоширеніших помилок у верифікації.

День 2 • Як документально підтвердити придатність методики

Правильність, прецизійність та процедури, які забезпечують виконання ISO 15189:2022 у лабораторії.

1. Процедури, що забезпечують виконання вимог ISO 15189:2022 у діяльності медичних лабораторій.
2. Методи оцінювання правильності методик клінічних лабораторних досліджень: особливості валідації та верифікації, приклади, практична частина.
3. Методи оцінювання прецизійності методик: повторюваність, проміжна прецизійність, відтворюваність, приклади та практична частина.

Результат для слухача: Після другого дня слухач зможе впевнено оцінювати правильність і стабільність результатів та аргументовано підтверджувати придатність методики для використання.

День 3 • Документація, якісні й кількісні методи, кваліфікація обладнання

Практичне оформлення результатів і побудова системи доказів для аудиту та акредитації.

1. Оцінювання клінічної чутливості, клінічної специфічності та діагностичної ефективності тесту.
2. Документальне оформлення результатів валідації та верифікації.
3. Особливості верифікації якісних методів досліджень: ІФА, ПЛР-дослідження, бактеріологія, мікроскопія. Практичне застосування власного програмного комплексу Lab Instruments.
4. Особливості верифікації кількісних методів досліджень на основі CLSI EP15: біохімія, гематологія, ІФА. Практичне застосування власного програмного комплексу Lab Instruments.
5. Кваліфікація вимірювального та допоміжного обладнання: основні етапи та документування.
6. Етап DQ — кваліфікація проекту. Чек-лист постачальника.
7. Етап IQ — кваліфікація установки. Чек-лист інсталяції.
8. Етап OQ — кваліфікація працездатності. Протокол працездатності.
9. Етап PQ — кваліфікація функціонування. Протокол функціонування. Зв'язок PQ із верифікацією методики.

Результат для слухача: Учасник отримає цілісне бачення того, як оформити результати, підтвердити придатність обладнання та підготувати доказову базу для внутрішнього або зовнішнього аудиту.

День 4 • Міжлабораторні дослідження та практичне застосування результатів

Як використовувати результати верифікації для прийняття рішень, порівняння лабораторій і вдосконалення процесів.

1. Вимоги до кількості вимірювань і лабораторій під час проведення міжлабораторних досліджень. Приклади та практична частина.
2. Застосування результатів верифікації для перевірки прийнятності результатів вимірювання, отриманих зі стандартним методом. Крос-валідація та заміна методів. Приклади та практична частина.
3. Перевірка критичності міжлабораторних порівняльних досліджень. Приклади та практична частина.
4. Підсумковий контроль / іспит.

Результат для слухача: Після завершення курсу слухач зможе використовувати результати верифікації не лише для звітності, а й для реального управління якістю лабораторних досліджень.

Чому цей курс буде корисним саме для медичної лабораторії

- допомагає не просто «вивчити стандарт», а зрозуміти, як застосовувати його в реальній роботі;
- пояснює складні вимоги ISO 15189:2022 зрозумілою професійною мовою;
- поєднує нормативну базу, приклади, практичні частини та документування;
- підсилює готовність лабораторії до внутрішніх перевірок, аудитів і акредитації;
- допомагає зменшити кількість помилок, підвищити довіру до результатів і впевненість персоналу.
- демонструє практичне застосування власного програмного комплексу Lab Instruments для верифікації, оцінки невизначеності, технічної компетентності персоналу та IQC.

Підсумок

Це практичний курс для фахівців медичних лабораторій, який допомагає впевнено проводити валідацію, верифікацію та кваліфікацію, документально підтверджувати надійність методик і обладнання та використовувати власний програмний комплекс Lab Instruments для верифікації, оцінки невизначеності, технічної компетентності персоналу й IQC.

Контакти для комунікації: +38 067 167 54 94 • innamorhoslip.istl@gmail.com • www.istl.org.ua