

КУРС-МОДУЛЬ 2КЛ «Розрахунок оцінки невизначеності вимірювань в медичних лабораторіях відповідно до вимог стандарту ISO 15189:2022»

Дні	Тематика / модуль	Кількість інж / год *
1 день	Коротка історія появи і розвитку концепції невизначеності вимірювань Статистичні показники точності результатів і методик (ISO 5725-1). Відтворюваність, повторюваність і правильність методик і результатів	3
	Точкове та інтервальний оцінювання результатів (середнє, СКО). Поняття невизначеності.	2
	Порівняння підходів до оцінки точності вимірювань: класичний підхід з використанням похибки і неокласичний підхід з використанням невизначеності. Перерахунок характеристик похибки в характеристики невизначеності.	3
2 день	Оцінювання невизначеності за статистичними показниками (ISO 21748). Поняття статистики, що застосовуються у концепції невизначеності (Гайд. Додаток С): <ul style="list-style-type: none"> ▪ ймовірність; ▪ нормальний закон розподілу; розподіл Стюдента; ▪ кореляція та коефіцієнт кореляції; ▪ параметр та оцінка параметра; ▪ математичне очікування та середнє арифметичне; ▪ дисперсія та стандартне відхилення; ▪ точкове та інтервальне оцінювання; ▪ кількість ступенів свободи. Основні положення концепції невизначеності.	3
	Розрахунок невизначеності за даними внутрішньолабораторного контролю.	1
	Невизначеність при декількох результатах. Можливі помилкові рішення, що приймаються за результатами аналізу. Встановлення відповідності об'єкта випробування вимогам.	3
	Невизначеність вимірювання і достовірність прийнятих рішень (ISO 10576:2022).	1
3 день	Вимоги ISO 15189:2022 до методик проведення досліджень. Простежуваність і невизначеність результатів. Застосування стандартних зразків.	3
	Керівництво ЕРРАХІМ / Сітак. Стандарти SLCl; стандарт EP29A «Expression of Measurement Uncertainty in Laboratory Medicine; Approved Guideline».	
	Джерела невизначеності в медичній лабораторії: пробовідбір і пробопідготовка, зберігання і транспортування проб, стандарти і стандартні зразки, умови проведення дослідження, методика дослідження, оператор, засоби вимірювання і вимірювальне обладнання.	4
	Кількісне оцінювання невизначеності в аналітичних вимірах. Модельне рівняння. Стандартна невизначеність за типом А і по типу В. Сумарна стандартна невизначеність. Розширена невизначеність. Приклади.	
	Загальний алгоритм оцінювання невизначеності. Бюджет невизначеності. Приклади розрахунку.	1
4 день	СОП «Оцінка невизначеності вимірювань в медичній лабораторії» на основі стандарту SLSI EP29A . Оцінка невизначеності вимірювань із застосуванням підходів «знизу -вгору» та «зверху-вниз». Приклад протоколу розрахунку невизначеності методом «зверху вниз» на основі стандарту CLSIEP29A.	4
	Статистичні показники точності методики та результатів випробувань: правильність, прецизійність. Правильність методики і Внутрішньолабораторний складова правильності. Показники проміжної прецизійності. Приклади.	2
	Застосування програмного модулю Lab Instruments для розрахунку невизначеності вимірювань в медичній лабораторії.	
	Аналіз можливих невідповідностей при акредитаційному аудиті медичної лабораторії на відповідність ISO 15189:2022, який проводить НААУ.	2
	Іспит	2
	КУРС «Розрахунок оцінки невизначеності вимірювань в медичних лабораторіях відповідно до вимог стандарту ISO 15189:2022»	

* Інженерний годину становить 60 хвилин