

## Програма

### Модуль 2.3 КЛ «Внутрішньолабораторний контроль якості в медичних лабораторіях відповідно до вимог стандарту ISO 15189:2022 та Lab Instruments»

Дні	Тематика/модуль	К-ть інж./год.*
1 день	<p>Вимоги ISO 15189:2022 в контексті технічної компетентності медичних лабораторій. Принципи належної практики проведення якісних вимірювань та способи їх забезпечення.</p> <p>Метрологічне забезпечення якісних вимірювань в медичних лабораторіях.</p> <p>Валідація та верифікація методів проведення вимірювань. Внутрішньолабораторний контроль, його мета та способи реалізації. Міжлабораторні та внутрішньо лабораторні порівняльні дослідження. Показники, що оцінюють під час проведення валідації, верифікації та міжлабораторного контролю якості.</p> <p>Точність, правильність та прецизійність методів та результатів вимірювань.</p>	8
2 день	<p>Оцінювання правильності та прецизійності методів та результатів вимірювань</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Математична модель результату вимірювання.</li> <li>• Попередні вимоги до проведення експерименту з оцінювання характеристик точності.</li> <li>• Процедура проведення експерименту з оцінювання прецизійності.</li> <li>• Оцінювання прецизійності (стандартного відхилення відтворюваності та повторюваності) результатів та методу вимірювання.</li> <li>• Оцінювання проміжної прецизійності (стандартного відхилення проміжної прецизійності) результатів та методу вимірювання.</li> <li>• Вкладені експерименти.</li> <li>• Оцінювання правильності результатів та методу вимірювання.</li> </ul> <p><b>Приклади. Завдання</b> Перевірка критичності даних міжлабораторних досліджень</p> <p><b>Приклади. Завдання</b> Використання оцінок правильності та прецизійності для оцінювання якості роботи лабораторії.</p> <p><b>Приклади. Завдання</b> Невизначеність вимірювань (базові поняття). Оцінювання невизначеності результатів вимірювань за характеристиками правильності та прецизійності методів та результатів вимірювань.</p> <p><b>Приклади. Завдання</b></p>	8
3 день	<p>Контроль стабільності лабораторних випробувань. Карти Шухарта. Правило побудови. Визначення запобіжних меж та меж дії. Контроль стабільності стандартного відхилення повторюваності рутинного лабораторного аналізу.</p> <p><b>Приклад.</b> Контроль стабільності стандартного відхилення рутинного лабораторного аналізу, що проводиться різними операторами в різні зміни.</p> <p><b>Приклад.</b> Контроль стабільності показників правильності.</p> <p>Програмне забезпечення Lab Instruments для ведення внутрішньолабораторного контролю.</p> <p><b>Іспит</b></p>	6
Всього	<b>КУРС «Внутрішньолабораторний контроль якості в медичних лабораторіях відповідно до вимог стандарту ISO 15189:2022 та Lab Instruments»</b>	24 год

\*інженерна год складає 60 хвилин