

Модуль 2.2 КЛ
Процеси валідації, верифікації та кваліфікації у діяльності медичних лабораторій згідно з вимогами ISO 15189:2012

День	Тема	К-ть інж/год*
День 1	Тема 1. Огляд міжнародної та вітчизняної документації у галузі валідації та верифікації аналітичних методик та кваліфікування вимірювального обладнання. Рекомендації та політики CLSI, EUROCHEM, ILAC, EA, A2LA.	1
	Тема 2. Характеристики якості та надійності кількісних методик клінічних досліджень: - точність (правильність); - прецизійність (повторюваність та відтворюваність); - специфіка, селективність; - стійкість (робастність) та стабільність; - лінійність; - межа виявлення; - межа кількісного визначення.	3
	Тема 3. Характеристики якості та надійності напівкількісних та якісних методик досліджень: - специфіка; - стійкість (робастність); - межа виявлення; - клінічна чутливість; - клінічна специфічність; - діагностична ефективність тесту.	2
	Тема 4. Вибір цільових значень показників якості та надійності методик клінічних лабораторних досліджень.	1
	Тема 5. Рекомендації щодо вибору матеріалів для проведення експериментів з метою валідації/верифікації. Верифікація реактивів та тест-систем.	1
День 2	Тема 6. Методи оцінювання правильності методик клінічних лабораторних досліджень. Особливості валідації та верифікації правильності. Крос-валідація (заміна методів).	2
	Тема 7. Методи оцінювання прецизійності методик клінічних лабораторних досліджень. Повторюваність, проміжна прецизійність та відтворюваність. Особливості валідації та верифікації прецизійності.	2
	Тема 8. Оцінювання лінійності градуовальних характеристик методик клінічних лабораторних досліджень.	2
	Тема 9. Методи оцінювання межі виявлення (LoD) та межі кількісного визначення (LoQ). Особливості оцінювання LoD для якісних досліджень.	2
День 3	Тема 10. Методи оцінювання специфічності та селективності. Ефект матриці. Ефект перенесення. Особливості оцінювання специфічності для якісних досліджень.	2
	Тема 11. Оцінювання стійкості та стабільності методик клінічних лабораторних досліджень. План "7 параметрів-8 експериментів"	2
	Тема 12. Оцінювання параметрів: клінічна чутливість, клінічна специфічність та діагностична ефективність тесту.	2
	Тема 13. Документальне оформлення результатів валідації/верифікації	1
	Тема 14. Особливості валідації/верифікації методів: - імуно-ферментний аналіз; - ПЛР-дослідження; - гематологічні дослідження з використанням автоматичних аналізаторів.	1
День 4	Тема 15. Супутні статистичні процедури	1
	Тема 16. Валідація лабораторних інформаційних систем	1
	Тема 17. Кваліфікація вимірювального та допоміжного обладнання. Основні етапи та документування.	0,5
	Тема 18. Етап DQ (Кваліфікація проекту). Чек-лист постачальників.	0,5
	Тема 19. Етап IQ (Кваліфікація установки) Чек-лист інсталяції.	1
	Тема 20. Етап OQ (Кваліфікація працездатності) Протокол працездатності.	1
	Тема 21. Етап PQ (Кваліфікація функціонування) Протокол функціонування. PQ та верифікація методики.	1
Іспит (тест)	2	
Всього	Процеси валідації, верифікації та кваліфікації у діяльності медичних лабораторій згідно з вимогами ISO 15189:2012	32 години

* Інженерна година складає 60 хвилин.