


Якісне виконання лабораторних досліджень (Частина II)


Що мені для цього потрібно знати?




НАЦІОНАЛЬНЕ АГЕНСТВО З АКРЕДИТАЦІЇ УКРАЇНИ


<https://naau.org.ua/3-reiestr-akreditovanikh-ooov>

 **Важлива інформація**

 **Національне агентство з акредитації України**
National Accreditation Agency of Ukraine

 **Людам із порушенням зору**

 **In English**

[Про агентство](#) [Законодавство](#) [Діяльність](#) [Для громадськості](#) [Новини](#) [Вакансії](#) [Контакти](#)  **Пошук**

Назва	Файл	Кількість діючих атестатів про акредитацію	Кількість недіючих атестатів про акредитацію	Загальна кількість
Випробувальні лабораторії (ДСТУ ISO/IEC 17025)	 XLS	846	466	1312
Калібрувальні лабораторії (ДСТУ ISO/IEC 17025)	 XLS	39	6	45
Медичні лабораторії (ДСТУ EN ISO 15189)	 XLS	27	1	28
Провайдери програм перевірки кваліфікації (ДСТУ EN ISO/IEC 17043)	 XLS	5	0	5
Органи з сертифікації продукції, процесів та послуг (ДСТУ EN ISO/IEC 17065)	 XLS	127	59	186



ПОСИЛАННЯ НА НАВЧАЛЬНІ ВІДЕО ВІД ЦГЗ

https://www.youtube.com/watch?v=zZefYj9UEP8&list=PLiUQ4J0vu34qJD-Q7RorGby4gos_8_nzf



1.1 Етапи впровадження в лабораторії СУЯ

ЦЕНТР ГРОМАДСЬКОГО ЗДОРОВ'Я

PEPFAR

Онлайн-курс

«Впровадження системи менеджменту якості в медичних лабораторіях згідно з ДСТУ ISO 15189:2015»

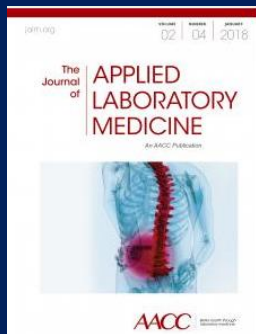
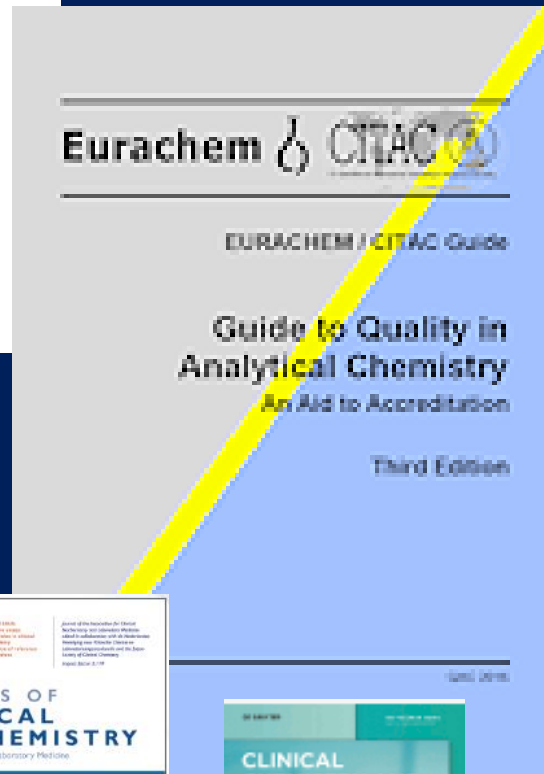
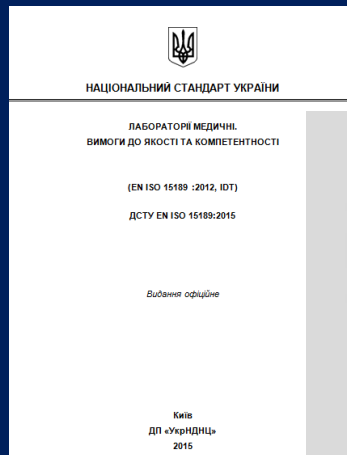
ОСНОВНІ ЕТАПИ ПОБУДОВИ СИСТЕМИ МЕНЕДЖМЕНТУ ЯКОСТІ

Відтворити (к)

0:02 / 11:15

Прокрутіть, щоб дізнатися більше

Міжнародні настанови та стандарти



- Документи CLSI C24-A4, C24-A3, EP-23, EP-15A3, VIM-2008 JCGM 200:2008
- DSTU EN ISO 15189:2015
- Документи EURACHEM, NORDTEST, ACB
- Матеріали фахових видань (Clinical Chemistry, JALM, CCLM, Annals of Clinical Biochemistry)

Eurachem

це мережа організацій у Європі, яка має на меті створення системи міжнародної простежуваності хімічних вимірювань і сприяння належній якості. Він є форумом для обговорення загальних проблем і розробки інформованого та зваженого підходу до технічних і політичних питань



European Region



**IUPAC Міжнародний
союз фундаментальної
та прикладної хімії**
(англ. *International Union
of Pure and Applied
Chemistry, IUPAC*)

міжнародна недержавна
організація, метою якої є
сприяння розвитку хімії
як науки. До її складу
входять національні
хімічні спільноти



European Region

IUPAC INTERNATIONAL UNION OF PURE AND APPLIED CHEMISTRY

Contact Login Join IYPT 2019 Shop

WHO WE ARE WHAT WE DO EVENTS PROJECTS NEWS

Periodic Table Update

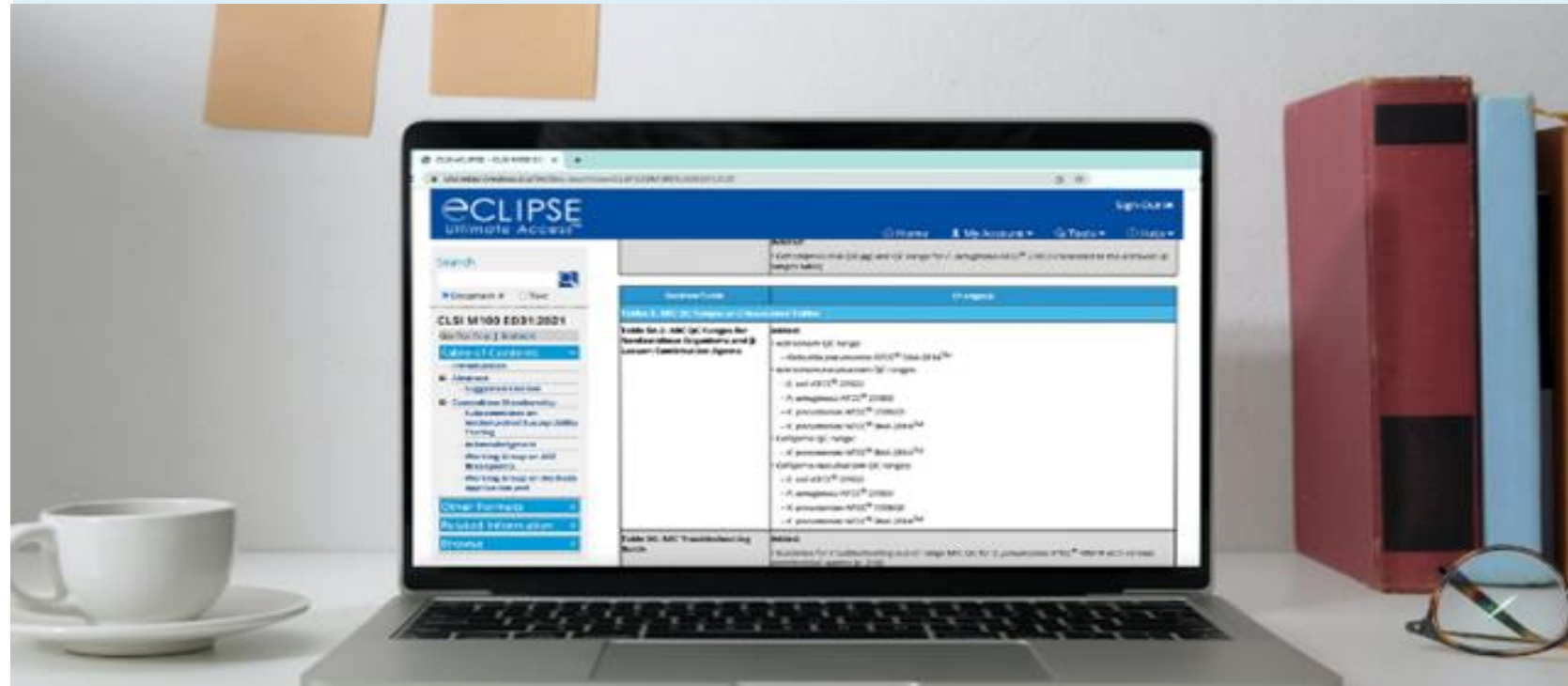
TIME TO REVIEW YOURS

The "Standard Atomic Weights of the Elements 2021" is out!
And so is an updated Periodic Table which contains these latest revisions listing the abridged atomic weights along with their +/- values.

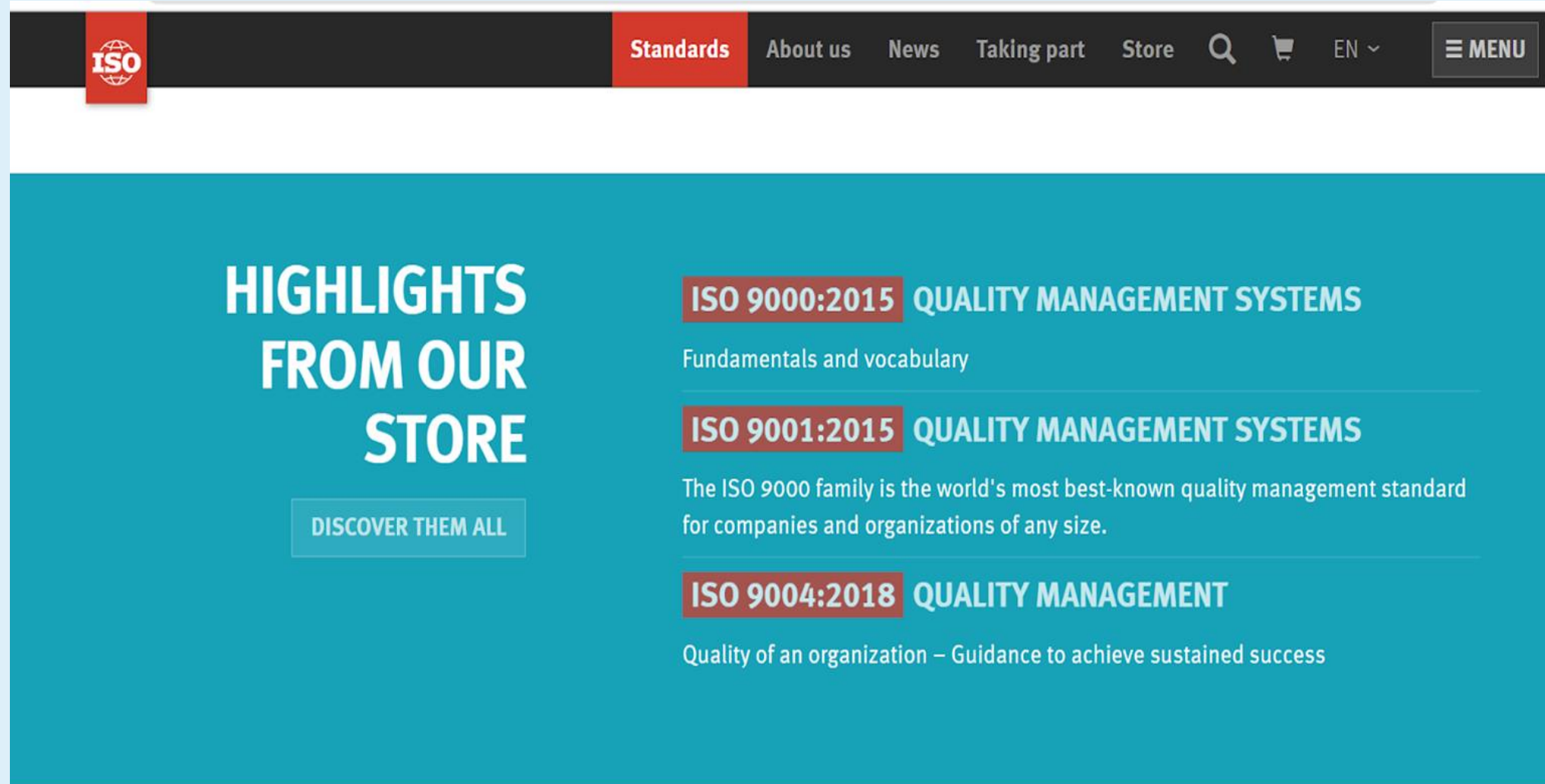
<https://iupac.org>

Інститут клінічних та лабораторних стандартів, CLSI (The Clinical & Laboratory Standards Institute)




Світовий лідер у встановленні стандартів клінічної лабораторії
CLSI – це некомерційна організація, яка розробляє лабораторні стандарти по всьому світу



Посилання на сайт ISO
<https://www.iso.org/about-us.html>



The screenshot shows the top navigation bar of the ISO website. It features the ISO logo on the left, followed by a red 'Standards' button and a list of menu items: 'About us', 'News', 'Taking part', 'Store', a search icon, a shopping cart icon, and 'EN' with a dropdown arrow. A 'MENU' button is located on the far right. Below the navigation bar is a large teal banner with the text 'HIGHLIGHTS FROM OUR STORE' and a 'DISCOVER THEM ALL' button. To the right of this banner are three featured items, each with a red header box containing the standard number and title, followed by a brief description.

ISO Standards About us News Taking part Store   EN  MENU

HIGHLIGHTS FROM OUR STORE

[DISCOVER THEM ALL](#)

ISO 9000:2015 QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS
Fundamentals and vocabulary

ISO 9001:2015 QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS
The ISO 9000 family is the world's most best-known quality management standard for companies and organizations of any size.

ISO 9004:2018 QUALITY MANAGEMENT
Quality of an organization – Guidance to achieve sustained success



European Region

Термінологія, яка стосується системи контролю якості досі не є узгодженою у всіх документах і далека до гармонізації

СИНОНІМИ

- **характеристики методу**
- параметри методу
- метрологічні характеристики методу
- робочі характеристики методу
- цільовий об'єкт
- первинна проба
- інкремент
- складена проба
- проміжна проба
- лабораторна проба
- **тестовий зразок**
- тестовий розчин
- **проба**
- непевність
- невизначеність

ISO 9000 — серія стандартів Міжнародної організації зі стандартизації (ISO), які застосовуються при створенні та удосконаленні систем менеджменту якості організацій

ISO 9000 series

STANDARD	CONTENT	APPLICATION
ISO 9000	Provides definition and concepts. Explains how to select other standards for a given business	All industries including software development
ISO 9001	Quality assurance in design, development, production, installation and servicing	Engineering and construction firms, manufacturers that design, develop, install and service products
ISO 9002	Quality assurance in production and installation	Companies in the chemical process industries that are not involved in product design or after sales service
ISO 9003	Quality assurance in test and inspection	Small shops, divisions within a firm, equipment distributors that inspect and test supplied products
ISO 9004	Quality management and quality	All industries

ISO ТК 176 - це технічний комітет, який займається стандартизацією системи менеджменту якості (СМК)

WHY ISO 9000 OR 9001?



Щоб отримати сертифікат ISO 9001, організація повинна продемонструвати наступне:

- Компанія дотримується вказівок стандарту ISO 9001
- Компанія відповідає власним вимогам
- Компанія відповідає вимогам своїх клієнтів, законодавчим та нормативним вимогам
- Підприємство веде документацію про свою роботу

Сертифікація по ISO 9000-це сертифікація по ISO 9001, який є стандартом, що встановлює критерії для системи управління якістю, а також є єдиним стандартом у межах ISO 9000, за яким організація може сертифікуватися

НАЦІОНАЛЬНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ ДСТУ ISO 9000:2015

Системи управління якістю ОСНОВНІ ПОЛОЖЕННЯ ТА СЛОВНИК ТЕРМІНІВ

ISO 9000:2015 Quality management systems — Fundamentals and vocabulary

- подає основоположні поняття, принципи та словник термінів стосовно систем управління якістю (СУЯ) та забезпечує основу для інших стандартів СУЯ. Цей стандарт має допомогти користувачеві зрозуміти основоположні поняття, принципи та терміни стосовно управління якістю з тим, щоб він був у змозі результативно та ефективно запровадити СУЯ та реалізувати цінність інших стандартів СУЯ
- пропонує чітко визначену СУЯ, базовану на структурі, що об'єднує в собі встановлені основоположні поняття, принципи, процеси та ресурси, пов'язані з якістю, щоб допомогти організаціям реалізувати свої цілі
- придатний до всіх організацій незалежно від їхнього розміру, складності чи бізнес-моделі



European Region



НАЦІОНАЛЬНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ ДСТУ ISO 9000:2015

Системи управління якістю ОСНОВНІ ПОЛОЖЕННЯ ТА СЛОВНИК ТЕРМІНІВ

ISO 9000:2015 Quality management systems — Fundamentals and vocabulary

Ціль цього стандарту

- збільшити обізнаність організації з її обов'язками та зобов'язанням щодо задоволення потреб і очікувань її замовників і зацікавлених сторін, а також щодо досягнення задоволеності її продукцією та послугами
- зазначено сім принципів управління якістю на підтримання основоположних понять, описаних у 2.2., 2.3 для кожного принципу управління якістю подано «твердження», що описує цей принцип, «обґрунтування», що пояснює, чому організація має приділяти увагу цьому принципу, «ключові вигоди», які стосуються принципів, та «можливі дії», які організація може виконати, застосовуючи принцип
- подано терміни та визначення понять, які на момент опублікування застосовні до всіх стандартів щодо управління якістю та СУЯ, розроблених ISO/TC 176, а також до інших стандартів СУЯ для окремих галузей, базованих на цих стандартах



НАЦІОНАЛЬНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ ДСТУ ISO 9000:2015

Системи управління якістю ОСНОВНІ ПОЛОЖЕННЯ ТА СЛОВНИК ТЕРМІНІВ

ISO 9000:2015 Quality management systems — Fundamentals and vocabulary

СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ описує основоположні поняття та принципи управління якістю, які універсальні в застосуванні наведених нижче:

- організацій, які прагнуть досягти сталого успіху завдяки запровадженню системи управління якістю;
- замовників, які прагнуть здобути впевненість у здатності організації стабільно постачати продукцію та надавати послуги, що відповідають їхнім вимогам;
- організацій, які прагнуть здобути впевненість у тому, що в їхньому ланцюзі постачання вимоги до продукції та послуг виконуватимуть;
- організацій і зацікавлених сторін, які прагнуть поліпшити обмінювання інформацією завдяки єдиному розумінні термінології, яку використовують у сфері управління якістю;
- організацій, які здійснюють оцінювання відповідності згідно з вимогами ISO 9001;
- постачальників послуг з навчання, оцінювання чи консультування у сфері управління якістю;
- розробників відповідних стандартів



European Region



НАЦІОНАЛЬНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ ДСТУ ISO 9000:2015
Системи управління якістю ОСНОВНІ ПОЛОЖЕННЯ ТА СЛОВНИК ТЕРМІНІВ
ISO 9000:2015 Quality management systems — Fundamentals and vocabulary

СІМ ЦІЛЕЙ

- орієнтація на замовника
- лідерство
- залучення персоналу
- процесний підхід
- поліпшення
- прийняття рішень на підставі фактичних даних
- керування взаємовідносинами



European Region



СЛОВНИК

Система управління якістю в медичних лабораторіях Система управління (менеджменту) якістю

Медична лабораторія (клінічна лабораторія)- лабораторія для виконання біологічних, мікробіологічних, імунологічних, хімічних, імуногематологічних, гематологічних, біофізичних, цитологічних, патологічних, генетичних або інших досліджень зразків біологічних матеріалів, що отримані з організму людини з метою отримання інформації для діагностики, моніторингу, запобігання та лікування захворювань, або оцінки здоров'я людини. МЛ може забезпечити консультативні послуги, які охоплюють усі аспекти лабораторних досліджень, зокрема тлумачення результатів та рекомендації щодо подальшого відповідного дослідження

СЛОВНИК

Система управління якістю в медичних лабораторіях

Система управління (менеджменту) якістю

Згідно з ISO 15189:2015

скоординовані дії, що скеровують та контролюють діяльність організації у відношенні якості



Згідно з ISO 9000:2017

- СУЯ охоплює дії, за допомогою яких організація ідентифікує свої цілі та визначає процеси й ресурси, потрібні для досягнення бажаних результатів
- СУЯ керує взаємодійними процесами та ресурсами, потрібними, щоб створити цінності та здобути результати для відповідних зацікавлених сторін
- СУЯ дає змогу найвищому керівництву оптимізувати використання ресурсів, урахувавши короткострокові та довгострокові наслідки його рішень
- СУЯ забезпечує засоби ідентифікування дій щодо вирішування передбачених і непередбачених наслідків у постачанні продукції та наданні послуг

СЛОВНИК

Система управління якістю в медичних лабораторіях

- **Процес (process)** – сукупність послідовних взаємопов'язаних дій, спрямованих на перетворення входу процесу на вихід. Для **процесу лабораторного дослідження (laboratory process)** ходом є призначення дослідження пацієнтові, виходом - результат дослідження
- **Контроль лабораторних процесів** - один з основних елементів системи управління якістю в лабораторії. Контролю підлягають дії, спрямовані на підготовку пацієнта, отримання БМ, підготовку проб, процес їх дослідження, передачу отриманої інформації (результатів) користувачу
- **Показник якості (quality indicator)** – міра рівня, при якій сукупність властивих продукції характеристик відповідає вимогам, тобто це кількісна оцінка однієї або кількох характеристик продукту, що мають безпосереднє відношення до цільового призначення й умов використання продукту. Відношення показника якості, що фактично досягнутий, до його нормативного (базового) значення визначає рівень якості продукту
- **Цілі аналітичної якості (analytical quality goals)** – нормативні, консенсусні або встановлені іншим чином кількісні показники прийнятної якості результатів лабораторного дослідження

СЛОВНИК

Система управління якістю в медичних лабораторіях

- **Ризик (risk)** –це вплив невизначеності на поодинокі або групу споріднених випадкових подій, що призводить до моральних, фізичних, фінансових збитків. Ризики характеризуються випадковістю, ймовірністю та збитковістю
- **Випадковість**, або непередбачуваність ризику, означає неможливість точно визначити час і місце його виникнення
- **Ймовірність ризику** - математична ознака ризику, яка означає можливість розрахувати частоту виникнення ризику у даний період часу та за певних умов
- **Збитки** втрата або погіршення якостей об'єкту внаслідок впливу реалізованого ризику
- **Ризик-менеджмент (risk-management)** - скоординовані дії, що спрямовані на контроль організації стосовно ризиків. Мета ризик-менеджменту - максимально ефективно управління ризиками в організації. Ризик-менеджмент дозволяє виявити, оцінити наслідки і визначити стратегію і тактику протидії ризикам. Для медичних лабораторій це означає контролювання лабораторних процесів з метою оцінки та попередження потенціальних недоліків, які можуть вплинути на безпеку пацієнта
- **Аналіз ризику** - визначення наслідків та їх ймовірності



СЛОВНИК

Система управління якістю в медичних лабораторіях

- **Внутрішньолабораторний контроль якості (Internal Quality Control, IQC)** є частиною контролю процесів. ВЛКЯ перевіряє дії, які стосуються періоду власне дослідження, або аналітичного етапу. Мета ВЛКЯ полягає в тому, щоб виявити, оцінити і виправити помилки, які трапляються через проблеми з аналітичною системою, через умови роботи або неправильні дії співробітників, до того, як буде виданий звіт з результатами аналізів пацієнтів
- **Статистичний контроль якості (Statistical Quality Control, SQC)** – застосування статистичних методів в управлінні якістю та контролю за процесами. Часто вживається як синонім терміну ВЛКЯ
- **Зовнішня оцінка якості** – додатковий інструмент контролю якості лабораторних досліджень, оцінка якості незалежною



Quality Control / Process

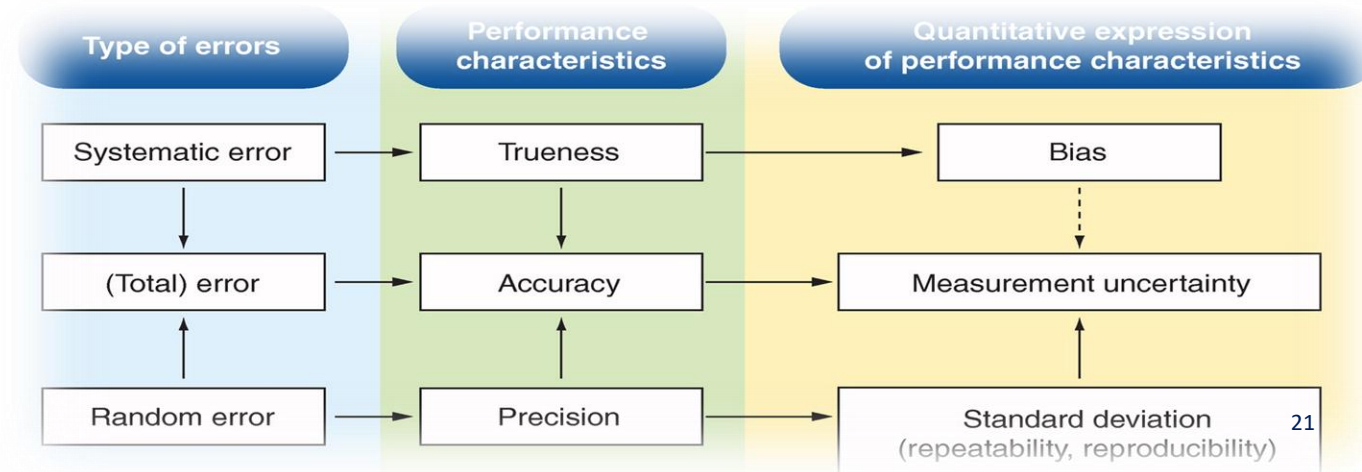
СЛОВНИК

Система управління якістю в медичних лабораторіях

Зовнішня оцінка якості

Цей термін поєднує декілька підходів:

- власне зовнішню оцінку (**External Quality Assessment, EQA**), тобто міжнародні програми, які надаються спеціальними акредитованими організаціями
- професійне тестування (**Professional Testing, PT**) - національні програми оцінки компетентності лабораторії
- міжлабораторні порівняння результатів (**Inter-Laboratory Comparison**) – надаються виробниками контрольних матеріалів та дозволяють лабораторіям порівнювати якість отриманих результатів вимірювань з іншими МЛ, які використовують ті самі КМ та аналітичні системи



СЛОВНИК

Система управління якістю в медичних лабораторіях

- **Первинна проба (primary sample); зразок (specimen)** «Проба – окрема порція рідини, видихуваного повітря, волосся або тканини з організму людини, відібрана для дослідження, вивчення або аналізу однієї або більше величин чи властивостей, які як припускають, стосуються всього організму»
- **Проба (sample)**- одна або кілька частин, узятих з первинної проби (зразка)(ISO15189: 2015)
- **Контрольний зразок (проба)** – біологічний або контрольний матеріал (КМ), що використовується для отримання даних про роботу аналітичної системи
- **Комутабельність (commutability)** – властивість контрольного зразка реагувати з компонентами тест-системи у спосіб, максимально подібний до зразків пацієнтів
- **Досліджуваний зразок (проба)** – біологічний матеріал, що підлягає дослідженню з метою отримання даних про стан пацієнта
- **Аналіт (analyte)** – досліджуваний компонент, тобто речовина, субстанція або об'єкт, що міститься в пробі та підлягає визначенню (вимірюванню, підрахунку, опису тощо).



СЛОВНИК

Система управління якістю в медичних лабораторіях

- **Лабораторний аналіз, метод, тест, дослідження (laboratory assay, method, examination, procedure)** - аналітична процедура, яка призначена для визначення кількісних, напівкількісних або якісних характеристик аналіту в пробі
- **Аналітична система (analytical system)** - сукупність елементів, безпосередньо задіяних в процесі лабораторного дослідження або таких, що можуть на нього вплинути. Аналітична система включає обладнання, методику, реагенти, калібратори, умови навколишнього середовища, якість дистильованої води, компетентність оператора (фахівця) тощо. Стабільність роботи аналітичної системи – основний об'єкт ВЛКЯ
- **Аналітичний сигнал (analytical signal)** – числове значення властивості, пов'язаної з кількісною характеристикою аналіта. Отримується шляхом взаємодії проби з аналітичною системою. За результатами кількісного вимірювання аналітичного сигналу за допомогою рівняння зв'язку розраховують концентрацію/активність компонента в пробі, що визначається. Рівняння зв'язку виражає кількісну залежність між інтенсивністю аналітичного сигналу (вимірюваною величиною) і кількісною характеристикою компонента, що аналізується. Рівняння зв'язку встановлюється під час процедури калібрування



СЛОВНИК

Система управління якістю в медичних лабораторіях

- **Калібрування (calibration)** - сукупність операцій, що встановлюють у визначених умовах взаємозв'язок між аналітичним сигналом та значеннями величини, що є кількісною характеристикою аналіта. Взаємозв'язок встановлюється на підставі даних дослідження зразків з відомою концентрацією (референтні матеріали, стандартні розчини, калібратори тощо)
- **Результат (кількісного) лабораторного дослідження (аналізу)** – кількісна характеристика вмісту або функціональної активності аналіту, що отримана шляхом перетворення аналітичного сигналу в специфічні одиниці вимірювання. Є кінцевою інформацією, що отримана після проведення процедури лабораторного дослідження, виходом лабораторного процесу
- **Аналітична серія (analytical run)** – серія вимірювань, яка обмежена кількістю проб (пакетний режим), або часом, або іншими умовами, за яких стабільність роботи аналітичної системи вважається незмінною



СЛОВНИК

Метрологічні, статистичні та аналітичні поняття

Фізична величина (quantity) - властивість, спільна в якісному відношенні у багатьох матеріальних об'єктів (вид величини) та індивідуальна в кількісному відношенні у кожного з них (розмір величини).

Постійна величина, константа (constant) – це така величина, яка в умовах експерименту не змінюється.

Випадкова змінна величина (variable) – це характеристика або значення, яке збільшується, зменшується чи коливається в певних межах протягом часу або в залежності від умов вимірювання. Випадкові змінні величини утворюють розподіл.



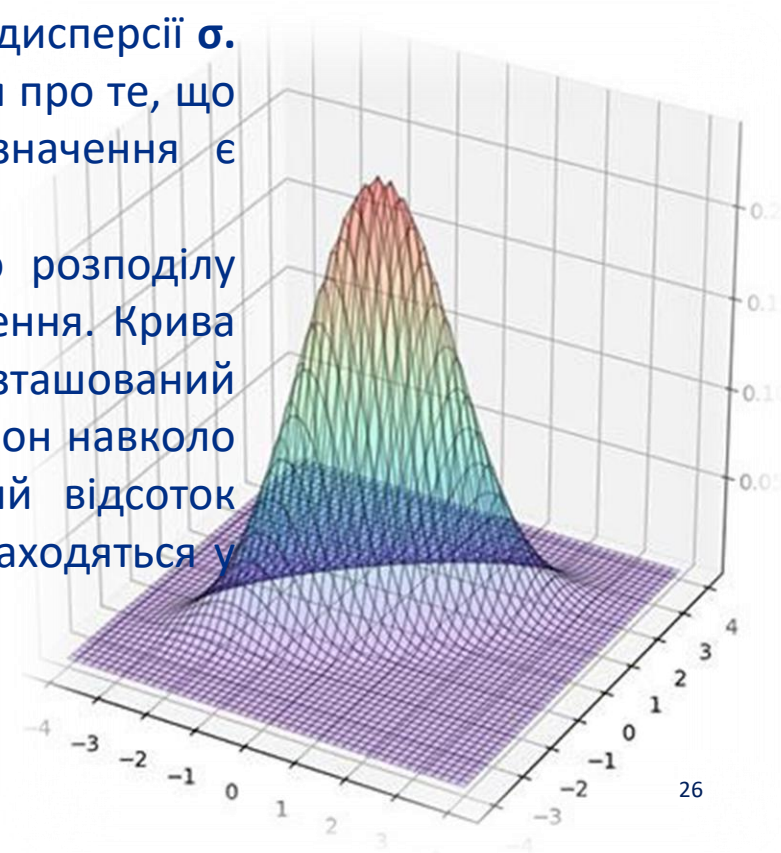
СЛОВНИК

Метрологічні, статистичні та аналітичні поняття

Закон розподілу – математична функція, яка описує розподіл величини

Закон нормального розподілу – математична функція Гауса, що описує область усіх можливих значень змінної випадкової величини та ймовірність отримання конкретного результату. Функція Гауса характеризує розподіл величини за допомогою лише двох параметрів: математичного сподівання μ (середнє всіх можливих значень) та дисперсії σ . Основним постулатом закону нормального розподілу є доведене ствердження про те, що ймовірність невеликих відхилень результатів вимірювань від дійсного значення є набагато вищою за ймовірність великих відхилень

Стандартний закон нормального розподілу - на основі нормального розподілу можна обчислити теоретичне розподіл результатів навколо середнього значення. Крива нормального розподілу, що ілюструє вірогідність для результату, який буде розташований в заданих межах ($X_{сер}$ - середнє значення, S - стандартне відхилення). Діапазон навколо середнього значення, в межах якого, як очікується, лежить встановлений відсоток значень. Наприклад, для нормального розподілу, приблизно 95% значень знаходяться у межах $\pm 2 S$



СЛОВНИК

Метрологічні, статистичні та аналітичні поняття

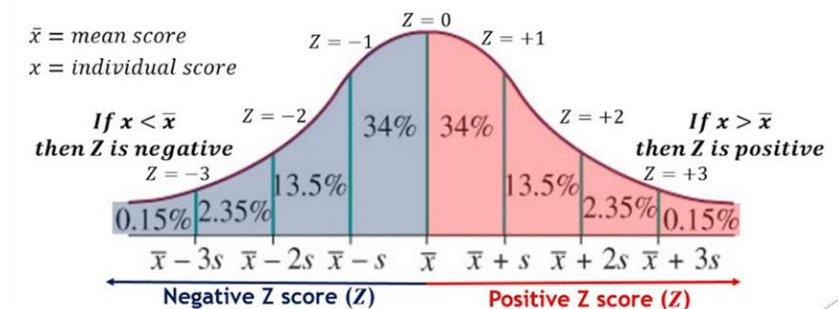
Z-показник (Z score) – стандартизована міра ефективності, розрахована з використанням результату учасника, призначеного значення та стандартного відхилення для оцінки кваліфікації МЛ. Загальна варіація на Z-шкалі, яка іноді позначається як Z' (виражена як z-прайм), утворюється шляхом об'єднання невизначеності заданого значення зі стандартним відхиленням для оцінки кваліфікації перед розрахунком Z-балів

Дзета оцінка (Zeta score) - стандартизована міра ефективності МЛ, розрахована з використанням результату учасника, призначеного значення та комбінованої стандартної невизначеності для результату та призначеного значення

Z Scores

Problem solving

A Z score or a “standardised score” is a numerical measure of how far an individual score is away from the mean score, within a normal distribution.



СЛОВНИК

Метрологічні, статистичні та аналітичні поняття

Середнє (арифметичне) значення (mean) - оцінка математичного сподівання, тобто середнє значення обмеженої кількості даних. Обчислюється за формулою:

$$\bar{X} = \frac{\sum_{i=1}^n X_i}{n}$$

де X_i – окреме значення набору даних, \sum - знак суми, n – кількість значень.

Результат вимірювання (result of a measurement) - значення фізичної величини, що отримане шляхом її вимірювання. Результат вимірювання є безперервною кількісною величиною і завжди містить похибку

Істинне (ідеальне) значення величини (true value) – результат вимірювання, який можна було б отримати в ідеальних умовах. На практиці отримати справжнє значення величини, що вимірюється, неможливо через об'єктивні причини (вплив різноманітних факторів, які неможливо повністю усунути), внаслідок чого результат вимірювання відхиляється в ту чи іншу сторону. Істинне значення величини є ідеальним поняттям і, як правило, точно не відомо. Вважається, що ідеальне значення наближається до математичного сподівання за умови проведення безкінечної кількості вимірювань

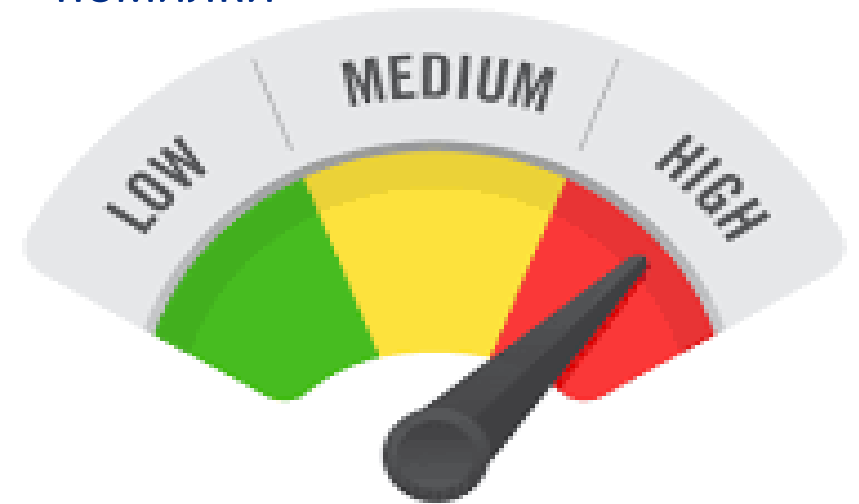
СЛОВНИК

Метрологічні, статистичні та аналітичні поняття

Прийняте опорне (еталонне) значення (accepted reference value) - це поняття застосовується в лабораторній медицині замість терміну «істинне значення». Воно має сенс узгодженого значення, яке служить для порівняння (зіставлення) результатів вимірювань, та використовується для обчислення систематичної помилки вимірювання

Синоніми:

- атестоване значення
- консенсусне значення
 - цільове значення
 - опорне значення
- середнє групи порівняння та ін.



СЛОВНИК

Метрологічні, статистичні та аналітичні поняття

Точність вимірювання (accuracy of measurement) - головна характеристика якості вимірювання, що відображає близькість результату вимірювання до істинного значення вимірюваної величини. Термін «точність» стосовно серії результатів вимірювань чи випробувань включає поєднання випадкової та систематичної складових похибки

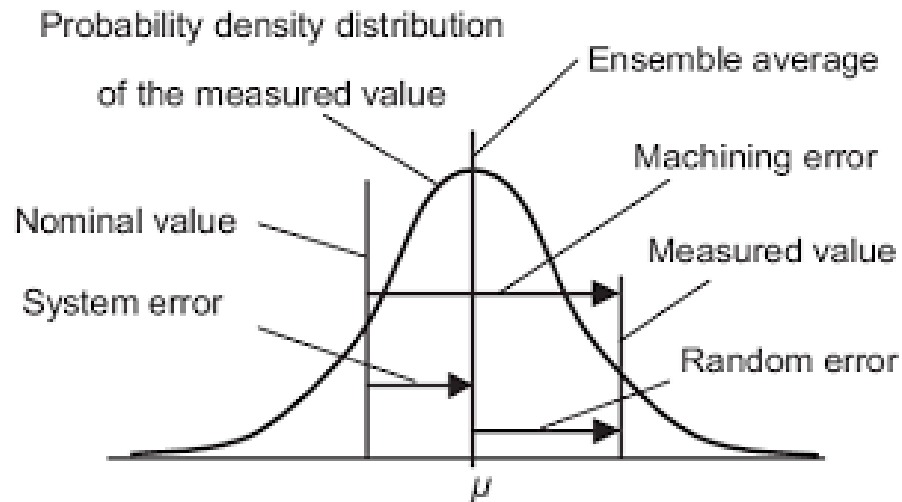
Помилка (похибка) вимірювання (measurement error) – кількісна характеристика точності результату. Це різниця між отриманим результатом вимірюваної величини та її істинним (ідеальним) значенням. Може бути подана в одиницях вимірюваної величини (абсолютна похибка: різниця між отриманим результатом та істинним значенням) або у відсотках (відносна похибка: відношення абсолютної похибки вимірювання до істинного значення вимірюваної величини)

Невизначеність (непевність) вимірювання (uncertainty of measurement) – сучасна кількісна характеристика точності результату; вона описує діапазон, в якому знаходиться істинне значення вимірюваної величини



СЛОВНИК

Метрологічні, статистичні та аналітичні поняття



Загальна помилка (total error, TE) – термін, подібний до метрологічного терміну «похибка», але на відміну від нього є характеристикою не окремого результату, а процесу вимірювання. Загальну похибку окремого результату лабораторного дослідження розрахувати не можливо, тому що його істинне значення завжди невідоме. Оскільки загальна помилка залежить від сумарної дії факторів, які спричиняють систематичну та випадкову помилки, її можна лише приписати окремому результату з певною долею ймовірності на підставі розрахованих кількісних мір систематичної та випадкової похибок

Загальна аналітична помилка (analytical total error, aTE) – загальна помилка аналітичного етапу лабораторного дослідження

СЛОВНИК

Метрологічні, статистичні та аналітичні поняття

Допустима загальна помилка (allowable total error, TEa) - вимоги до якості, сформульовані у вигляді загальної похибки. Можуть бути представлені в абсолютному вигляді (в одиницях вимірювання величини) й у відносному

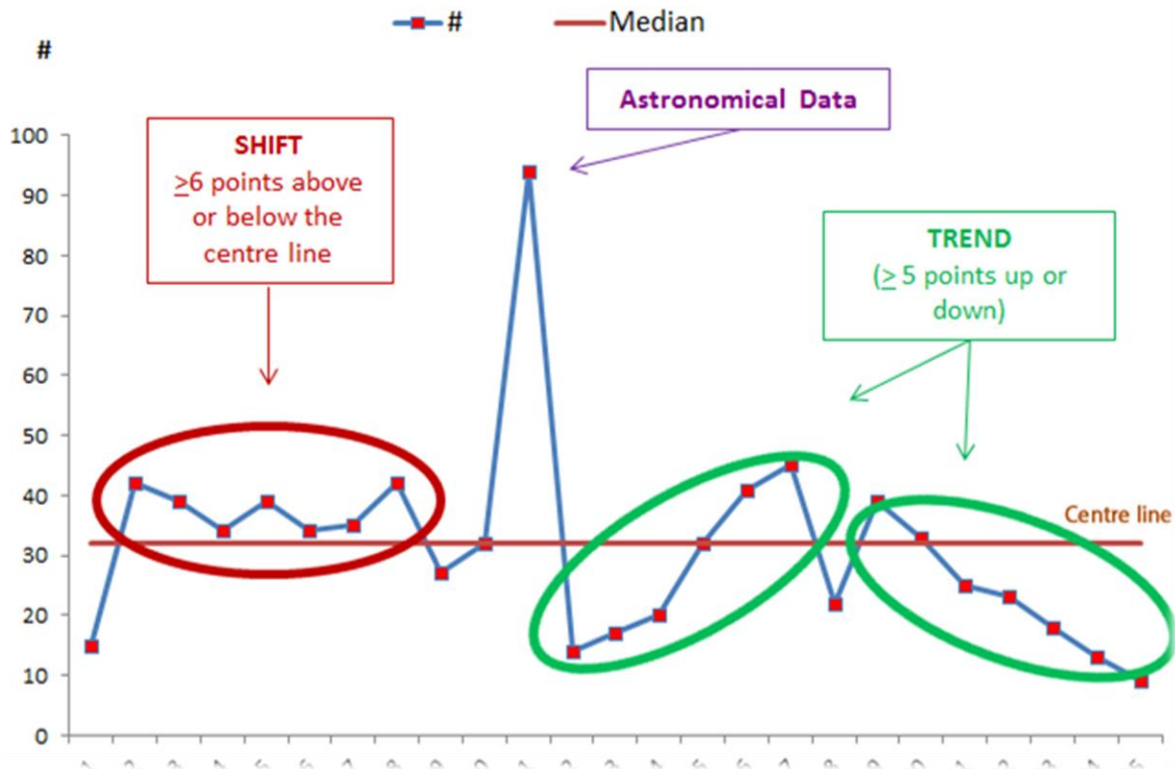
Систематична помилка (systematic error, SE) – складова загальної помилки, яка залишається постійною (константна) або прогнозовано змінюється (пропорційна) у ряді вимірювань однієї й тієї ж величини. Зазвичай SE однакова за розміром та знаком, якщо умови вимірювання стабільні. Для оцінки систематичної помилки усереднені результати серії вимірювань порівнюють з опорним, атестованим або іншим узгодженим значенням, прийнятим за істинне. З систематичною помилкою пов'язані такі терміни як **зсув** методу та **дрейф** методу



СЛОВНИК

Метрологічні, статистичні та аналітичні поняття

Interpretation of a Run Chart: Shift, Trend & Astronomical Data



Зсув (shift) – різка зміна (або поява) константної систематичної похибки, що призводить до однакових змін всіх результатів та середнього

Дрейф (trend) – поступова зміна константної систематичної помилки, або поява пропорційної

Поправка (correction) - значення величини, що алгебраїчно додається до результату вимірювання з метою вилучення константної систематичної похибки

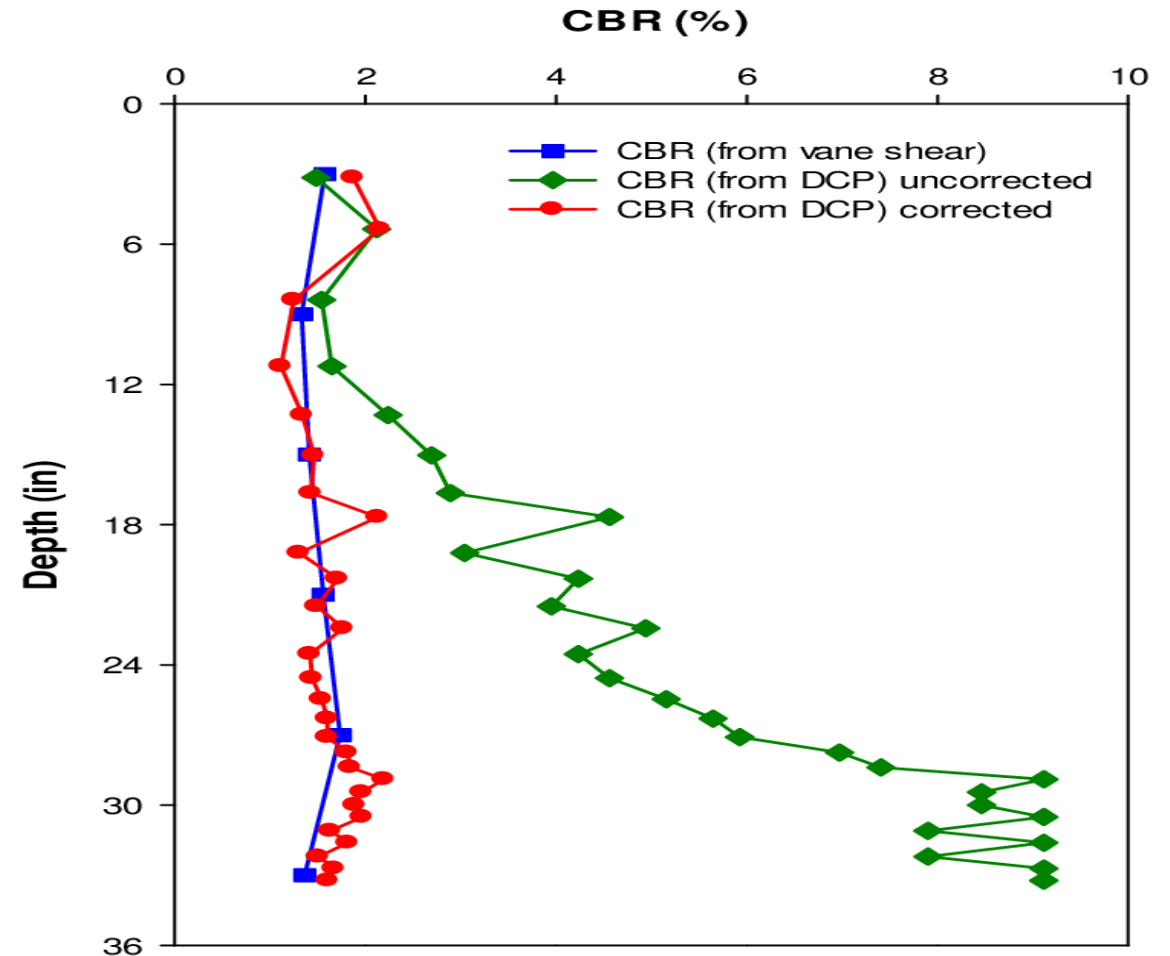
Коригувальний коефіцієнт (correction factor) - числовий коефіцієнт, на який помножують результат вимірювання з метою вилучення пропорційної систематичної похибки

СЛОВНИК

Метрологічні, статистичні та аналітичні поняття

Невиправлений (не скоригований) результат (uncorrected result) - результат вимірювання, в якому систематичні похибки не вилучені

Виправлений (скоригований) результат (corrected result) - результат вимірювання, отриманий після введення поправки і (чи) врахування коригувального коефіцієнта



СЛОВНИК

Метрологічні, статистичні та аналітичні поняття

Випадкова помилка (random error, RE) – складова загальної помилки, що не прогнозовано змінюється в ряді вимірювань однієї й тієї ж величини. Випадкові похибки не однакові за розміром та знаком, вони обумовлені впливом сукупності випадкових факторів, які неможливо усунути. Для оцінки випадкової помилки розраховують показники варіації, отримані на підставі певної кількості вимірювань. Випадкова помилка має нормальний розподіл (Гауса)


Основні властивості випадкових похибок:

- Ймовірність виникнення великих випадкових похибок менша за ймовірність появи малих
- Ймовірність появи однакових за модулем, але протилежних за знаком випадкових похибок однакова
- Випадкова похибка може бути виявлена на основі аналізу результатів повторних вимірювань, проведених за умов збіжності (за одних і тих же умов)
- Непрогнозований характер мінливості випадкових похибок призводить до практичної неможливості коригування результатів вимірювань



СЛОВНИК

Метрологічні, статистичні та аналітичні поняття



Варіація результатів дослідження (test results variation) – це статистичний термін, який характеризує числову різницю між результатами повторних вимірювань однієї й тієї ж величини. Варіація виникає через вплив на процес вимірювання випадкових причин. Кількісною оцінкою варіації є дисперсія σ (міра розпорошення даних)

Репліката (replicate) – повторні вимірювання, що виконуються в регламентованих умовах з метою оцінки випадкової помилки

Надмірна похибка вимірювання (gross measurement error) - похибка вимірювання, що суттєво перебільшує очікувану (в даних умовах) похибку.

Промак, викид, аномальний результат, абсурдний результат (outlier) - результат вимірювання, який містить надмірну похибку. Такий результат виникає через грубі порушення процедури лабораторного дослідження або роботи аналітичної системи

СЛОВНИК

Метрологічні, статистичні та аналітичні поняття

Правильність вимірювання (trueness of measurement) - характеристика якості вимірювання, що відображає близькість до нуля систематичної похибки. Правильність – це ступінь близькості середнього значення, отриманого на підставі великої кількості результатів вимірювань, до істинного або прийнятого опорного значення. На правильність впливає величина систематичної похибки: чим менше похибка, тим краще правильність. Кількісною мірою правильності є показник **зміщення (B)**

Зміщення (Bias, B) – це різниця між середнім значенням серії результатів вимірювання та істинним (опорним) значенням. Найчастіше використовується у вигляді відносної величини та розраховується за формулою:

$$B = (X_{\text{сер}} - a) / a \times 100\% \quad \text{або } B = ((X_{\text{сер}} - X_0) / X_0) \times 100\%,$$

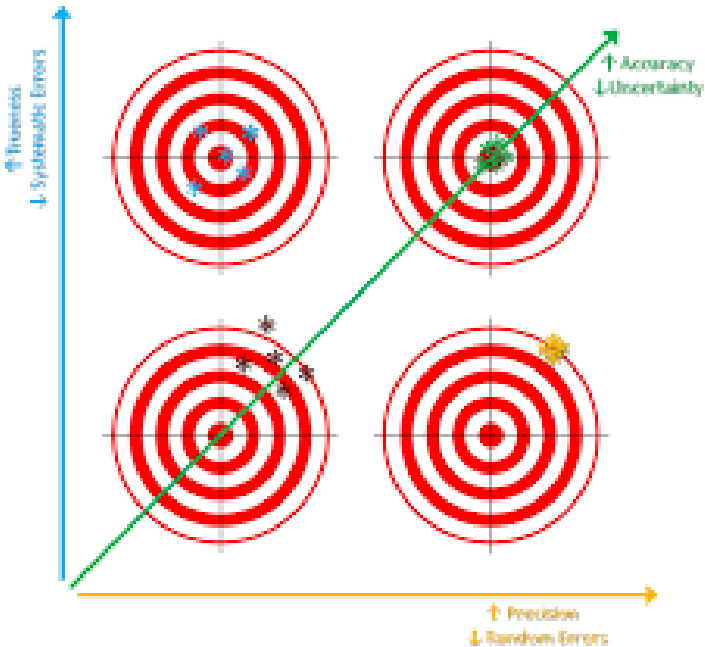
де: $X_{\text{сер}}$ - середнє значення серії результатів вимірювання;
 a (або X_0) – істинне (опорне, атестоване) значення.



СЛОВНИК

Метрологічні, статистичні та аналітичні поняття

Прецизійність (precision) – аналог терміну, що раніше використовували - «відтворюваність», характеристика якості вимірювання, що відображає ступінь близькості один до одного незалежних результатів вимірювань, отриманих в конкретних умовах, що регламентуються. На прецизійність впливає величина випадкової похибки: чим менше похибка, тим краще прецизійність. Кількісною мірою прецизійності є **середньоквадратне**, або **стандартне відхилення (Standard Deviation, SD, S)** та коефіцієнт варіації (**Coefficient of Variation, CV**)



SD та **CV** є похідними дисперсії та розраховуються за формулами:

$$S = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^N (x_i - \bar{x})^2}{n - 1}}$$




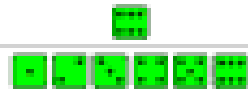


$$CV = \frac{S}{x} * 100\%$$

СЛОВНИК

Метрологічні, статистичні та аналітичні поняття

Подія (event) – під подією в теорії ймовірностей розуміють будь-який факт, який може відбутися або не відбутися в результаті експерименту при заданих умовах, при чому існує визначена ймовірність того, що вона відбудеться при певних умовах. Подія може вважатися випадковою лише коли вона теоретично може повторитись довільну кількість разів

Ймовірність (probability) – це числова характеристика можливості того, що деяка подія відбудеться в регламентованих умовах, які можуть бути відтворені необмежену кількість разів. Ймовірність завжди позитивна (не може бути нижче нуля), сума усіх можливих ймовірностей для конкретної події (величини) завжди дорівнює одиниці або 100%. Стосовно лабораторної аналітики ймовірність характеризує можливість отримання того чи іншого результату вимірювання в певних умовах

probability		
What is the probability of ... ?	$\frac{\text{favourable outcomes}}{\text{possible outcomes}}$	probability
 • tossing heads	 heads (H) tails (T)	$\frac{1}{2}$
 • rolling a six		$\frac{1}{6}$
 • stopping on purple		$\frac{1}{5}$

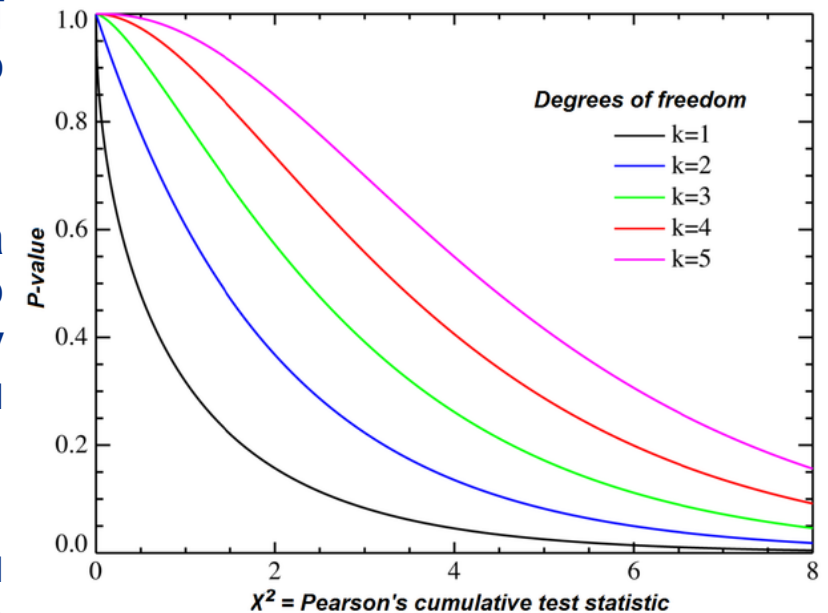
СЛОВНИК

Метрологічні, статистичні та аналітичні поняття

Статистичний критерій - кількісна оцінка показників роботи процесу, що отримана за допомогою методів математичної статистики, яка дозволяє зробити обґрунтовані висновки щодо виникнення значущих змін в роботі процесу

Статистична значущість критерію - це характеристика критерію, яка базується на ймовірності прийняття вірного висновку, тобто виявлення змін у стабільності роботи процесу там, де вони є. В лабораторній медицині зазвичай використовують критерії з 90%, 95% та 99% рівнем ймовірності

Статистична потужність критерію – здатність не припуститися помилкових висновків про стабільність роботи процесу, тобто не спрацювати там, де зміни відсутні



СЛОВНИК

Метрологічні, статистичні та аналітичні поняття

Аналітична надійність результатів (analytical reliability of the results) характеризує ступінь достовірності лабораторних даних про аналіт, що досліджується. Цільовим параметром аналітичної надійності лабораторних досліджень є їх здатність достовірно розмежовувати значення, які властиві станам здоров'я та патології. Аналітична надійність залежить від аналітичних характеристик та стабільності роботи метода

Цілі аналітичної якості (analytical quality goals) - кількісні критерії, що встановлені як вимоги до аналітичної надійності методики з урахуванням її призначення до застосування. Як синонім в лабораторній медицині вживається термін **«норми точності»**



СЛОВНИК ПОНЯТТЯ ПРО АНАЛІТИЧНУ ЧУТЛИВІСТЬ

Аналітична надійність клінічних лабораторних досліджень характеризується властивостями методів, якими вони виконуються

Для кількісних методів це:

- точність (правильність і прецизійність) вимірювань,
- аналітична чутливість,
- аналітична специфічність.



ВАЛІДАЦІЯ

ISO 9000:2017

Підтвердження шляхом надання об'єктивних свідчень того, що вимоги, встановлені для конкретного завдання або застосування, виконано

ISO 17025:2019

Валідація це верифікація, при якій встановлені вимоги пов'язані з передбачуваним використанням

15189:2015

Підтвердження за допомогою надання об'єктивних доказів того, що вимоги, щодо конкретного використання або застосування, виконано



Верифікація

Підтвердження
шляхом дослідження
та надання
об'єктивних свідчень
того, що конкретні
вимоги, встановлені
для конкретного
застосування,
виконано



Валідація та верифікація методик

- Аналітичні та клінічні показники методу повинні бути оцінені ДО застосування для досліджень пацієнтів
- Аналітичні методи розробляють виробники приладів і реагентів і передають для рутинного використання в медичні лабораторії (МЛ)
- Відповідно вимог Регуляторних органів, відповідальність за якість продуктів для діагностики in-Vitro, що використовують в МЛ, повинна лягати на виробників
- МЛ повинні перевірити (verify) , що заявлені виробником параметри можуть бути відтворені в умовах нашої лабораторії

Валідація
(Validation) та
верифікація
(verification)
базуються на
статистичних
процедурах

ВАЛІДАЦІЯ

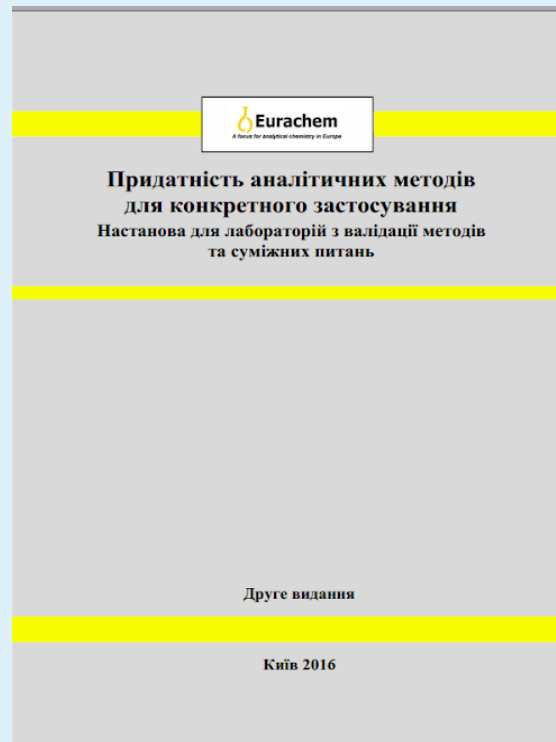
ISO 17025 «Загальні вимоги до компетенції випробувальних та калібрувальних лабораторій»

- методи, які були перевірені (validated) виробником і використовуються без модифікації, повинні мати верифіковану прецизійність (**precision**) і точність (**accuracy**)
- методи, які не були валідовані (підтверджені) виробником або стандартними методами, та використовуються, повинні бути перевірені до такої міри, щоб задовольняти вимогам користувачів (**прецизійність (precision) і точність (accuracy), невизначеність вимірювань, аналітична специфічність, аналітична чутливість, межі виявлення, межі кількісного визначення, діагностична чутливість і діагностична специфічність**)

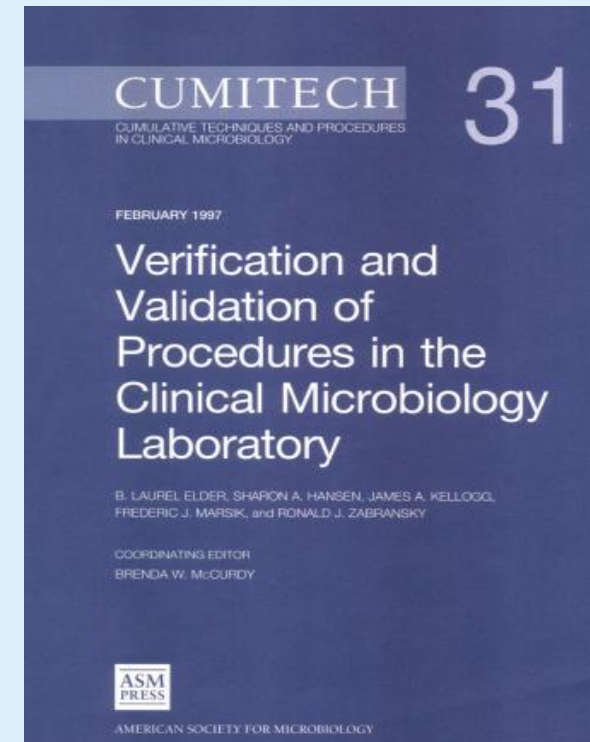
Лабораторія повинна валідувати нестандартизовані методи, методи, розроблені лабораторією, та стандартизовані методи, які використовуються в інший ніж передбачено спосіб або модифіковані

НАСТАНОВИ з валідації та верифікація методів

КІЛЬКІСНІ методи



ЯКІСНІ методи



Thank you

За додатковою інформацією звертайтеся:

Олена Насіб'ян

Національний консультант

nasibiano@who.int

[+38\(067\)975-43-38](tel:+380679754338)

Анна Сікуліна

Національний консультант

sikulinaa@who.int



European Region