*Таблиця 1*

**Перелік аналітичних ризиків медичної лабораторії**

| **Ризик** | **Визначення ризику та потенційно помилкового результату** | **Рекомендації: постачальники або передовий досвід** | **Обмеження цих рекомендацій** | **Ефективність корекції** | **Інші можливі дії (план)** | **Залишковий ризик** | **Показники** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | Псування реагенту під час транспортування | - Окреме відвантаження реагентів та контрольних матеріалів\*.  *\*Примітка: перевага надається контрольним матеріалам стороннім сторонніх виробників.* - Проводити перевірки при отриманні (5.3.2.3, ISO 15189:2012) згідно з ідентифікацією високих ризиків. | Якщо контроль змінено, аномалії не буде виявлено. | Часткова | - Розділяйте реагенти та матеріали ВЛКЯ при замовленні. - Контролюйте зберігання ВЛКЯ (температуру) і будьте в курсі випробувань придатності. - Перевірте термін придатності до та після відкриття флаконів. - Використовуйте декілька контрольних рівнів:  - межа кількісної оцінки, LOQ, порогове значення, межа лінійності; - межі прийнятності, адаптовані до клінічних потреб. | Прийнятний | - Кількість невідповідностей при отриманні. - Кількість невідповідностей через невідповідну температуру зберігання. - Невідповідності, виявлені під час внутрішнього технічного аудиту. - Контроль за CV ВЛКЯ. - Запис відповідності та невідповідності ЗОЯ та періодичний огляд. |
| 2 | Невідповідні дані калібрування | - Прийнятні межі сигналу калібратора (програмне забезпечення). - ВЛКЯ після калібрування. - Верифікація даних калібрування з відповідними прийнятними критеріями. | Можливий дрейф між 2 результатами ВЛКЯ. | Часткова | - ВЛКЯ до/після повторного калібрування. - Аналіз кількох зразків пацієнтів перед калібруванням. - Стратегія частоти виконання ВЛКЯ на основі кількості аналізів та критичності аналізованого речовини. - Участь в ЗОЯ. - Моніторинг температури і температурних коливань. | Прийнятний | - Кількість невдач у калібруванні. - Кількість додаткового калібрування порівняно зі специфікацією постачальника. - Кількість калібрувань поза специфікаціями постачальника. - Дані CV ВЛКЯ. - Відповідність результатів ЗОЯ. |
| 3 | Мікрозгустки, що повністю або частково перешкоджають роботі аналітичної системи | - Вимірювання тиску в системі піпетування (якщо є сигнал тривоги аналізатора). - Оптичне виявлення для перевірки об'єму взятої проби. | Мікрозгустки не виявлені. | Часткова | - Візуальний огляд зразків. - Відстежуйте частоту проблем із утворенням згустків. - ВЛКЯ до та після технічного обслуговування (заміна шприца, деконтамінація тощо). | Прийнятний | - Кількість невідповідностей через повне або часткове перешкоджання забрудненнями. |
| 4 | Неправильне обслуговування обладнання | - Повторне калібрування після технічного обслуговування. | Відсутність системи виявлення дрейфу, виправленого перекалібруванням. | Часткова | - ВЛКЯ до та після технічного обслуговування обладнання (заміна шприца, деконтамінація тощо). - Аналіз кількох зразків пацієнтів, які були проаналізовані до обслуговування. - Пошук високочутливих контрольних тестів. - Контроль операцій технічного обслуговування з точки зору стабільності системи. | Прийнятний | - Кількість зразків ВЛКЯ, відхилених після технічного обслуговування обладнання. - Кількість помилок технічного обслуговування. - Невідповідності, виявлені під час внутрішнього аудиту. |
| 5 | Псування реагенту під час зберігання або використання прострочених реагентів | - Контроль терміну придатності за штрих-кодом на аналізаторі. - Програмне забезпечення для виявлення помилок. сигналу (контроль оптичної густини).  - ВЛКЯ. | Немає визначення терміну придатності відкритих реагентів (вимірювання затримки між аналізатором і зберіганням). | Часткова для відкритих реагентів | - Навчання, кваліфікація користувачів.  - Відстежуваність часу відкривання для реагентів.  - ВЛКЯ для кожної серії тестів. - Контроль температури зберігання. | Прийнятний | Виявлені невідповідності під час внутрішнього технічного аудиту щодо простежуваності використання реагентів та контролю. |
| 6 | Збій системи (повне або часткове блокування роботи) | - Корекційне обслуговування та ВЛКЯ. | Немає виявлення відхилень до відмови. | Часткова для повного блокування | - ВЛКЯ після технічного обслуговування. - Повторне тестування зразків пацієнтів після вирішення проблеми. | Прийнятні | - Кількість відкликаних звітів пацієнтів. - Кількість збоїв , що блокують роботу. |
| 7 | Неконтрольовані умови навколишнього середовища (зміна температурного режиму) | - Визначення мінімальних/максимальних температурних меж. - Варіації зміни температури між фазою калібрування та фазою аналізу та під час фази аналізу. | Відсутність моніторингу зміни температури у часі. | Часткова, якщо варіації знаходяться в межах допустимих температур | - Відстежуваність коливань температури як функції операцій (калібрування, ВЛКЯ, зразки пацієнтів). - Відокремлюючий контроль аналітичної серії за допомогою додаткового контролю або додаткових тестів на зразках пацієнтів. | Прийнятний | - Використання даних моніторингу температури під час процесу аналізу. - Моніторинг карток контролю температури. |
| 8 | Відхилення з часом (дрейф і тренд) | - Стратегія ВЛКЯ за реагентом та аналітом. | - Занадто низька частота.  - Занадто широкий діапазон допустимих меж. - Неадекватні правила Вестгарда. | Часткова для виявлення дрейфу | - ВЛКЯ з прийнятними межами, адаптованими до фактичної роботи аналізатора та клінічних потреб. - Візуальна оцінка дрейфових і тенденційних контрольних діаграм. - Моніторинг CV відповідно до відповідних специфікацій. - Розрахунок 6 Sigma. - Моніторинг середніх значень пацієнта. - Якщо аналізаторів декілька, перевірте наявність порівнянність. – Відстежуйте зсув, порівнюючи його з групою порівняння (peer group). | Прийнятний | - Довгостроковий моніторинг CV аналізаторів. - Відповідність CV цілям лабораторії. |
| 9 | Помилка оператора (ручні методи) | - Авторизація кваліфікації (оцінка навичок). | Зміни визначеного порядку дій. | Часткова | - Відповідна частота авторизацій. - Аудит із спостереженням за практикою (мінливість між операторами). - Перевірка ручного введення. | Прийнятний | - Моніторинг ВЛКЯ та ЗОЯ на одного оператора. |
| 10 | Помилка оператора (автоматичні методи) | - Пароль часто змінюється. - Спеціальний код доступу для адміністратора для зміни конфігурації сканувань та елементів керування. | Зміни визначеного порядку дій. | Часткова | - Захист паролем. - Відповідна частота авторизацій. | Прийнятний | - Аудит безпеки ІТ. - Оголошує зміни в конфігурації аналізу та контролю. |
| ***Скорочення:*** *ВЛКЯ – внутрішній контроль якості. ЗОЯ – зовнішня оцінка якості. CV – коефіцієнт варіації. ІТ - інформаційні технології.* | | | | | | | |