*Таблиця 1*

**Перелік аналітичних ризиків медичної лабораторії**

| **Ризик** | **Визначення ризику та потенційно помилкового результату** | **Рекомендації: постачальники або передовий досвід** | **Обмеження цих рекомендацій** | **Ефективністькорекції** | **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.- Занадтоширокий 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.* |