

Традиционные аспекты контроля качества лабораторных исследований

ПРАВИЛА

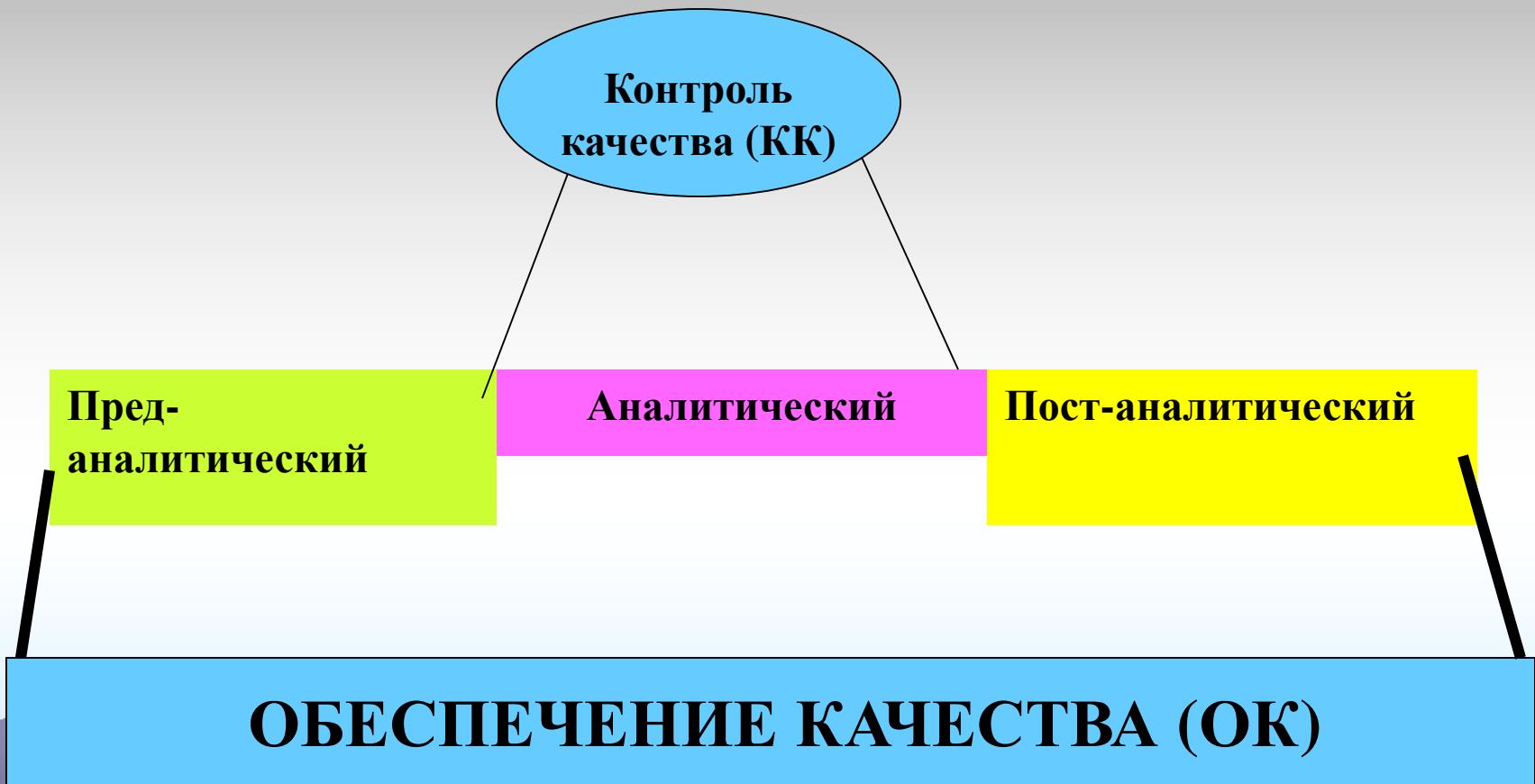
ПРОВЕДЕНИЯ ВНУТРИЛАБОРАТОРНОГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
КОЛИЧЕСТВЕННЫХ МЕТОДОВ КЛИНИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРНЫХ
ИССЛЕДОВАНИЙ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ КОНТРОЛЬНЫХ
МАТЕРИАЛОВ

Профессор Грашин Роман Арикович

“Качество – это когда занимаешься тем,
чем следует, и делаешь это как
следует”

Филипп Кросби

Контроль качества (КК): средства контроля, которые должны применять в ходе выполнения всех тестов для обеспечения их достоверности.



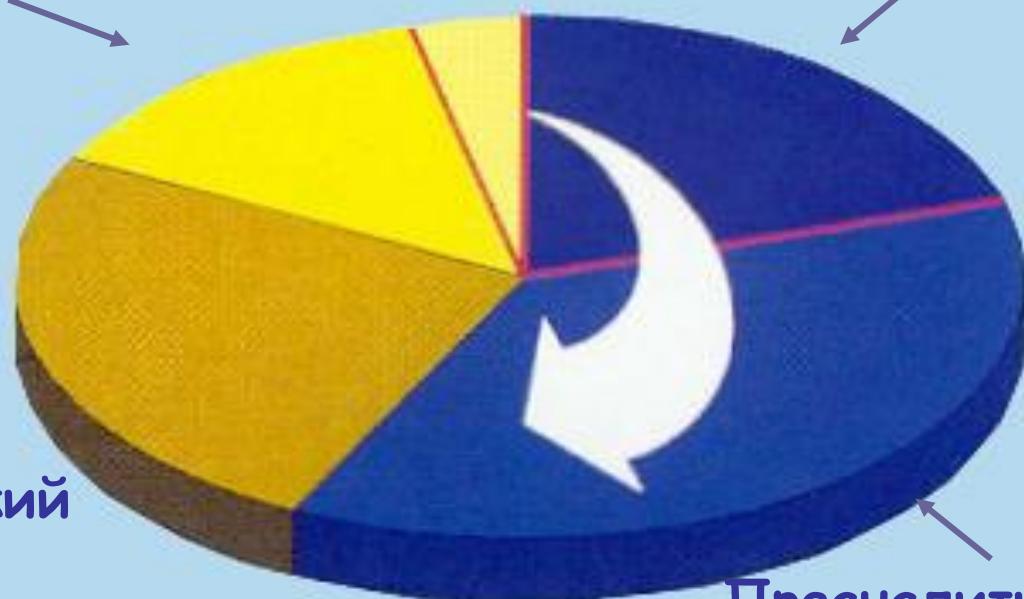
Основные этапы лабораторного процесса

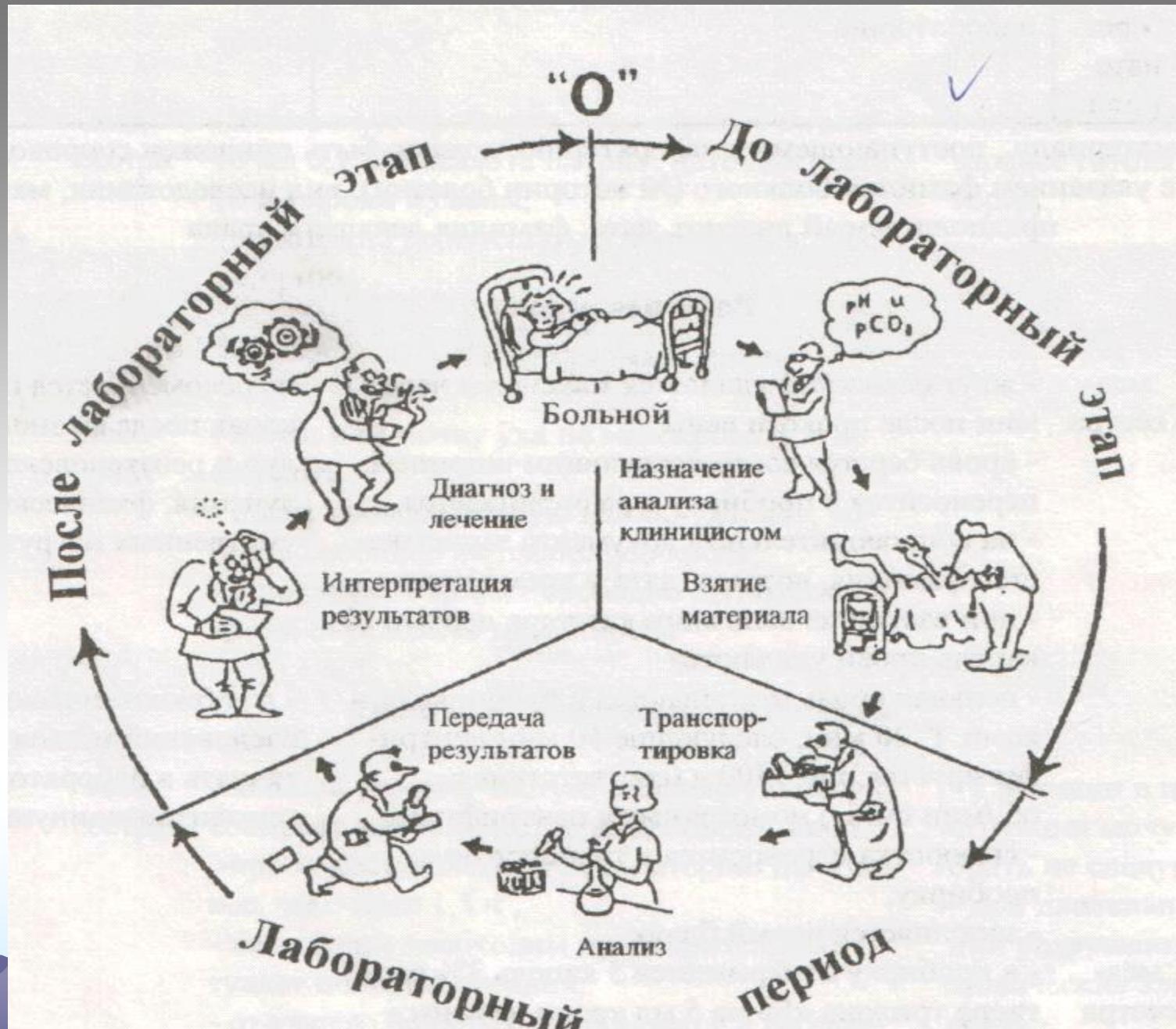
Постаналитический этап
в лаборатории 13,6%

Преаналитический этап
вне лаборатории 20,2%

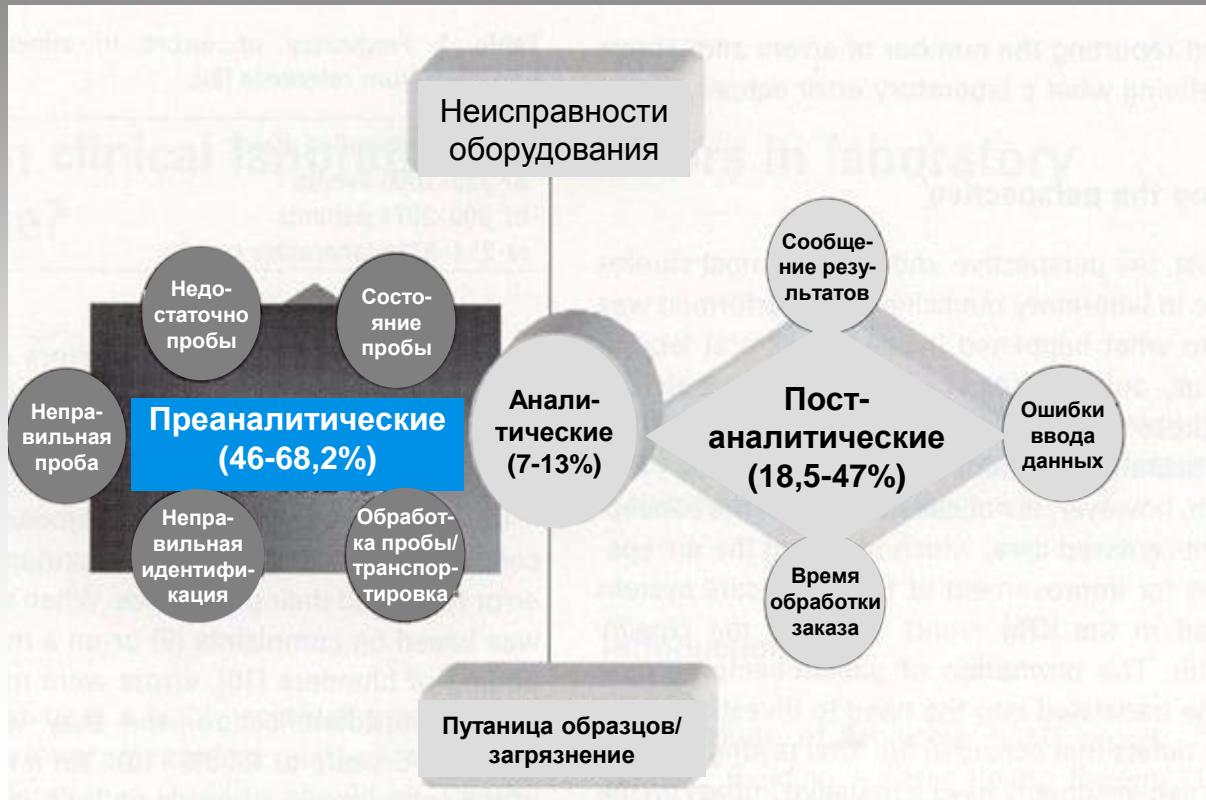
Аналитический
этап 20,2%

Преаналитический
этап
в лаборатории 37,1%





Большинство ошибок на преаналитическом этапе



Из M. Plebani: Errors in Clinical Laboratories. CCLM 2006, 44, 750-759

Контрольный материал - материал, предназначенный для осуществления контроля качества лабораторных исследований и приближающийся по наиболее существенным свойствам к исследуемому и анализируемому материалу.

Контроль качества внутренний - система мер, предназначенных для оценки качества результатов исследований, полученных в лаборатории.

Контроль качества внешний - контроль сравнимости результатов, полученных в нескольких лабораториях на одном и том же контрольном материале одними и теми же методами или методами, дающими статистически достоверно совпадающие результаты.

Сходимость измерений (precision, Konvergenz) - качество измерений, отражающее близость друг к другу результатов измерений, выполняемых в одной и той же аналитической серии (внутрисерийная воспроизводимость).

Воспроизводимость измерений (reproducibility, Reproduzierbarkeit) - качество измерений, отражающее близость друг к другу результатов измерений, выполняемых в различных условиях (в различное время, в различных местах, разными людьми), (межсерийная воспроизводимость).

Точность измерений (accuracy, Genauigkeit) - качество измерений, отражающее близость их результатов к истинному (референтному) значению измеряемой величины.

Правильность измерений (correctness, Richtigkeit) - качество измерений, отражающее близость к нулю систематических погрешностей в их результатах, то есть соответствие среднего значения результатов измерений истинной величине измеряемого параметра.

Общая воспроизводимость - качество измерений, отражающее близость друг к другу результатов всех измерений (определяется внутрисерийной и межсерийной воспроизводимостью).

Вариабельность измерений - мера различий результатов измерений (понятие обратное воспроизводимости).

Установленное значение - метод-зависимое значение определяемого показателя, указываемое изготовителем контрольного материала в паспорте или инструкции.

Аналитическая серия - совокупность измерений лабораторного показателя, выполненных в течение определённого времени в одних и тех же условиях в одном и том же контрольном материале без перенастройки и перекалибровки аналитической системы.

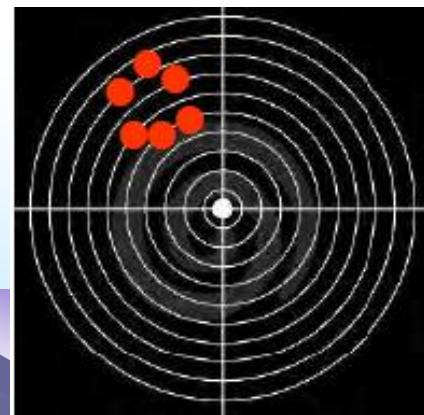
Один контрольный материал - одна аналитическая серия. Кроме того, новая серия объявляется при изменении партии реагентов, при перенастройке, перекалибровке прибора, в том числе при получении оборудования из ремонта или введении в строй нового прибора и т.д.

Прецизионность **сходимости** результатов измерений (repeatability):

- близость друг к другу результатов измерений одной и той же величины, выполненных в одной аналитической серии.

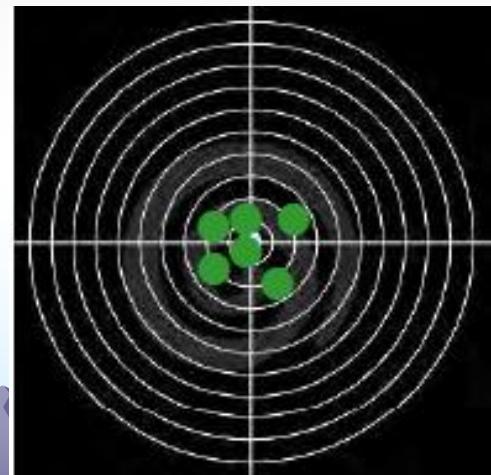
Прецизионность **воспроизводимости** результатов измерений (reproducibility):

близость результатов измерений одной и той же величины, полученных в разных местах, одним и тем же методами разными средствами разными операторами в разное время, но приведенных к одним и тем же условиям измерений (температуре, давлению, влажности и др.).



Правильность измерения (trueness of measurement):

- степень близости среднего значения, полученного на основании большой серии результатов измерений, и истинным значением (ISO 3534-1:1993).
- Систематическая ошибка**
- Смещение**



- Внутрилабораторный контроль качества обязателен в отношении всех видов количественных исследований, выполняемых в клинико-диагностической лаборатории, для которых разработаны контрольные материалы.
- Порядок и технология проведения внутрилабораторного контроля качества измерений лабораторных показателей должны выполняться по правилам, изложенными в руководящих документах:

1. Приказ МЗ РФ № 220 от 26.05.2003 г.; ОСТ 91500.13.0001-2003
2. ГОСТ Р 53133.2-2008 - Об утверждении отраслевого стандарта «Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов»



- Допускается использование клинико-диагностической лабораторией компьютерных программ для выполнения внутрилабораторного контроля качества, аттестованных и разрешенных к использованию в клинико-диагностических лабораториях Министерством здравоохранения Российской Федерации.
- Отчетные формы проведения внутрилабораторного контроля качества оформляются в виде контрольных карт, таблиц, журналов или на электронных носителях и архивируются на срок не менее 3 лет.



- Результаты внутрилабораторного контроля качества должны быть отражены в формах отчетности, которые приведены в приложениях к данному отраслевому стандарту:
 - 1) регистрационная форма «Оценка сходимости результатов измерения»;
 - 2) регистрационная форма «Результаты установочных серий измерений показателя в контрольных материалах»;
 - 3) журнал "Регистрация отбракованных результатов внутрилабораторного контроля качества».

- Наличие системы внутрилабораторного контроля качества является одним из критериев аккредитации лаборатории и учитывается при лицензировании медицинской деятельности.
- Проверка наличия системы внутрилабораторного контроля качества в клинико-диагностических лабораториях осуществляется территориальными органами управления здравоохранением.

Требования к контрольным материалам

- ❖ Уровни исследуемых компонентов в контрольном материале должны соответствовать значениям показателей в нормальном и патологическом диапазоне;
- ❖ - нормальный - диапазон значений лабораторного показателя, соответствующий состоянию здоровья обследуемого,
- ❖ - патологический - диапазон, соответствующий состоянию болезни пациента.
- ❖ Перечень компонентов в паспорте закупаемого контрольного материала должен соответствовать исследуемым в лаборатории показателям.
- ❖ Методы определения показателей в контрольном материале должны соответствовать методам, применяемым в конкретной лаборатории.

❖ Срок годности контрольного материала:

- ПОСЛЕ ИЗГОТОВЛЕНИЯ КОНТРОЛЬНОГО МАТЕРИАЛА:
 - для аттестованных лиофилизованных к.м. - при хранении при 2-8 С - более 1 года,
 - неаттестованных лиофилизованных к.м. - более 2 лет;
 - для **жидких** к.м. готовых к употреблению при 2-8 С - не менее 3 месяцев;
- ПОСЛЕ ВСКРЫТИЯ ФЛАКОНА ИЛИ РЕКОНСТРУКЦИИ лиофилизованных форм:
 - 4-8 часов при 20-25 град. С;
 - время реконструкции лиофилизованных форм - не более 30 минут при 20-25 град. С.



Использование контрольных материалов

Подготовка контрольного материала к исследованию проводится в соответствии с инструкцией производителя. Контрольные материалы должны исследоваться так же, как пробы пациентов, т.е. в тех же аналитических сериях и условиях.

При реконструкции лиофилизированных форм для уменьшения величины погрешности дозирования необходимо использовать одно и тоже поверенное дозирующее устройство.



Реконструкция контрольных материалов

Допускается однократное замораживание и оттаивание реконструированного контрольного материала. Однократное оттаивание замороженного контрольного материала следует проводить при комнатной температуре в водной среде при 20-25 град. С. Методика замораживания и оттаивания должна быть стандартизована для всех исследуемых показателей в соответствии с инструкцией производителя.



Аликовтирование контрольных материалов

Для экономного использования реконструированного контрольного материала допускается разливать содержимое флакона на аликовты. Объем аликовот (не менее 0,5 мл) должен помещаться в пробирки или флаконы соответствующего объема с герметичными крышками, которые хранятся при -20 град. С и более низких температурах для дальнейшего использования.

Материал, из которого изготовлены пробирки, не должен адсорбировать компоненты контрольного материала (кальций, альбумин и др.).



Статистические основы оценки

погрешностей

количественных методов

исследования с применением

контрольных материалов



Для оценки случайных и систематических погрешностей измерения используются следующие статистические

характеристики:

-среднее арифметическое значение (\bar{x})

$$\bar{x} = \frac{\sum_{i=1}^n x_i}{n}$$

$$V_{\text{вс}} \leq 0,5 \cdot V_{10}(4)$$

-коэффициент вариации (CV)

$$CV = \frac{s}{\bar{x}} \cdot 100\%$$

-среднее квадратическое отклонение (S)

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

где:

x_n - результат каждого исследования;

n - количество исследований (10);

$x_{ср}$ - средняя арифметическая величина из 10 определений;

σ - среднеквадратическое отклонение;

Σ - знак суммирования,

рассчитываются коэффициент внутрисерийной вариации методики ($V_{вс}$) и проверяется, что ($V_{вс}$) не превышает половины предельно допустимого значения коэффициента общей аналитической вариации для 10 измерений (V в таблице 2), то есть выполняется неравенство:

$$V_{вс} \leq 0,5 \cdot V_{10}(4)$$

Если это неравенство не выполняется, т.е. коэффициент внутрисерийной вариации методики составляет больше половины предельно допустимого значения коэффициента общей аналитической вариации, следует провести работу по снижению внутрисерийной вариации данной методики или избрать другую методику определения данного показателя с лучшей внутрисерийной воспроизводимостью. Если внутрисерийная вариация методики отвечает установленным нормам, переходят к следующей стадии.

Приведенные статистические характеристики используются для оценки сходимости, воспроизводимости и правильности измерений лабораторных показателей в контрольном материале и пробах пациентов.

Среднее квадратическое отклонение (S) и коэффициент вариации (CV) служат характеристикой случайных погрешностей и используются для оценки сходимости и воспроизводимости измерений.

Правильность измерений характеризует показатель относительного смещения (В). Правильность измерений отражает близость к нулю результатов систематических погрешностей.

Смещение (В) определяется близостью среднего арифметического значения результатов повторных измерений контрольного материала (\bar{x}) к аттестованному значению (АЗ) измеряемой величины.

$$B = \frac{\bar{x} - A3}{A3} \cdot 100\%$$

В полученном результате обязательно указывается знак числа (+ или -).

Порядок проведения внутрилабораторного контроля качества

состоит из трех последовательных стадий



Стадия 1. Оценка сходимости результатов измерения.

Стадия 2. Первый, второй и третий этапы. Оценка воспроизводимости и правильности результатов измерений (установочные серии), построение контрольных карт.

Стадия 3. Проведение оперативного контроля качества результатов лабораторных исследований в каждой аналитической серии.



ГОСТ Р 53133.2-2008

Т а б л и ц а 1 — Последовательность процедур при введении внутрилабораторного контроля качества (установочная серия измерений)

Наименование процедуры	Исследуемый материал	Число серий	Число измерений в серии для каждого материала	Рассчитываемые показатели
Стадия 1				
Оценка повторяемости измерений	Контрольный материал или проба пациента	1	10	CV_w
Стадия 2				
Предварительная оценка относительного смещения	Аттестованные контрольные материалы	10	1	B_{10}
Предварительная оценка прецизионности измерений	Контрольные материалы для текущего ежесерийного контроля	10	1	CV_{10}
Окончательная оценка относительного смещения	Аттестованные контрольные материалы	20	1	B_{20}
Окончательная оценка прецизионности измерений	Контрольные материалы для текущего ежесерийного контроля	20	1	CV_{20}
Построение контрольной карты	Контрольные материалы для текущего ежесерийного контроля	20	1	\bar{X}, S



Ключевое понятие ВКК – аналитическая серия

3.3 аналитическая серия (analytical run): Совокупность измерений аналита, выполненных в одних и тех же условиях без перенастройки и калибровки аналитической системы, при которых характеристики аналитической системы остаются стабильными.

П р и м е ч а н и е — Продолжительность аналитической серии (по числу измерений) определяется рекомендациями изготовителей средств измерения, условиями данной лаборатории. Рекомендуемая максимальная продолжительность аналитической серии по времени — 24 ч (без перенастройки и калибровки).



Стадия 1: оценка сходимости результатов измерений

Цель: проверка соответствия сходимости результатов измерения установленным нормам.

Исследуемый материал: контрольный материал или проба пациента со значением определяемого показателя в нормальном диапазоне.

Последовательность выполнения первой стадии:

- Провести 10 измерений в одном и том же материале в одной аналитической серии.
- Результаты измерений внести в регистрационную форму "Оценка сходимости результатов измерения" (приложение 2 к настоящему отраслевому стандарту).
- По формулам рассчитать значение коэффициента вариации сходимости (CV_{cx}).
- Проверить, что полученное значение CV_{cx} не превышает половины значения CV_{10}

ГОСТ Р 53133.1-2008

Технологии лабораторные клинические. Контроль качества клинических лабораторных исследований.

Часть 1.

Пределы допускаемых погрешностей результатов измерения анализов в клинико-диагностических лабораториях

устанавливает **пределы допускаемых значений внутрилабораторных погрешностей измерений анализов состава сыворотки крови и мочи, выполняемых в медицинских организациях в диагностических целях.**

Указанные пределы применяются в целях оценки **точности** используемых методик этих измерений в контрольных образцах сыворотки крови и мочи при проведении внутрилабораторного контроля и вводятся как единые для всех видов клинико-диагностических лабораторий медицинских организаций страны вне зависимости от их типа, ведомственной подчиненности и формы собственности



Предельно допустимые значения смещения (B) и коэффициента общей аналитической вариации (V), рассчитанные по результатам 10 или 20 измерений определяемого показателя в контрольном материале

№ п.п	Анализируемый компонент	V ₁₀ %	V ₂₀ %	±B ₁₀ %	± B ₂₀ %
Биохимические исследования сыворотки крови					
1	Аланинаминотрансфераза	18	15	17	15
2	Альбумин	5	4	5	4
3	α-Амилаза	12	10	16	15
4	Аспартатаминотрансфераза	12	10	11	10
5	Белок общий	4	3	5	5
6	Билирубин общий	18	15	17	15
7	Глюкоза	6	5	6	5
8	γ-Глутамилтрансфераза	12	10	16	15

8	Железо	19	16	12	10
9	Калий	5	4	5	4
10	Кальций	3,6	3,0	3,4	3,0
11	Кортизол	12	10	18	17
12	Креатинин	8	7	11	10
13	Креатинкиназа	24	20	23	20
14	Лактатдегидрогеназа	12	10	11	10
15	Магний	7	6	7	6
16	Мочевая кислота	8	7	11	10
17	Мочевина	12	10	11	10
18	Натрий	2,4	2,0	1,8	1,5
19	Тироксин общий	12	10	11	10
20	Железо	19	16	12	10
21	Тироксин свободный	12	10	13	12

22	Тиреотропин	24	20	23	20
23	Триглицериды	18	15	17	15
24	Трийодтиронин общий	12	10	11	10
25	Трийодтиронин свободный	12	10	13	12
26	Фосфор неорганический	8	7	8	7
27	Фосфатаза щелочная	12	10	16	15
28	Хлориды	3,6	3,0	3,4	3,0
29	Холестерин	8	7	9	8

Количественный анализ мочи

1	α-Амилаза	54	45	26	20
2	Белок	30	25	23	20
3	Глюкоза	18	15	22	20
4	Калий	24	20	18	15
5	Кальций	24	20	21	18

Регистрационная форма "Результаты установочных серий измерений показателя
в контрольных материалах"

Лаборатория: Отдел:		Показатель		Дата проведения измерений С по Исполнитель:		
Контрольные материалы: (названия)		Срок год- ности:	Производители:	№ партии:		Паспорт- ные значе- ния
1		1	1	1		1
2		2	2	2		2
Прибор:		Методика измерения:		Реактивы:		
Число се- рий	Контрольный материал 1			Контрольный материал 2		
	Результат измерения X_i	$(X_i - X_{cp})$	$(X_i - X_{cp})^2$	Результат измерения X_i	$(X_i - X_{cp})$	$(X_i - X_{cp})^2$
	1					
	2					
	3					
	4					
	5					
	6					
	7					
	8					
	9					
	10					
$n=10$	$X_{cp} =$		$? (X_i - X_{cp})^2$	$X_{cp} =$		$? (X_i - X_{cp})^2$
$CV_{10} =$ $B_{10} =$	$CV_{10} =$ $B_{10} =$			$CV_{10} =$ $B_{10} =$		
Воспроизводимость в 10 сериях приемлема: Да _____ Нет _____				Воспроизводимость в 10 сериях прием- лема: Да _____ Нет _____		
Правильность в 10 сериях приемлема: Да _____ Нет _____				Правильность в 10 сериях приемлема: Да _____ Нет _____		

Заведующий КДЛ _____

(подпись)

Данная форма заполняется для каждого лабораторного показателя, исследуемого лабораторией

Журнал «Регистрация отбракованных результатов внутрилабораторного контроля качества»

Лаборатория: Отдел:	Показатель:	Методика выполнения измерений:		
Прибор:	Реактивы	Контрольный материал (название, диапазон значений)		
		Производитель	№ партии	Срок годности

День	Запись*	Подпись

Дата:	Обзор результатов за месяц: комментарии, действия, решения:	Подпись заведующего лаборатор
-------	-------------------------------------------------------------	-------------------------------

- При выбраковке результатов сотрудник делает запись о произведённых действиях: проверка калибровки, инструментов, дозирования, повторное измерение результатов отбракованной серии.
- В конце каждого месяца заведующий просматривает отбракованные листы и делает выводы с соответствующими комментариями по поводу предпринятых действий и решений

Стадия 2: оценка воспроизводимости и правильности результатов измерений (установочные серии), построение контрольных карт

Выполнение второй стадии включает в себя
три последовательных этапа.



ПЕРВЫЙ ЭТАП

Цель: предварительная оценка соответствия значений коэффициента вариации (CV_{10}) и относительного смещения (B_{10}) установленным нормам.



Исследуемый материал: измерение определяемого показателя проводят в двух аттестованных контрольных материалах - для оценки значений коэффициента вариации (CV_{10}) и относительного смещения методики (B_{10}).

Последовательность выполнения:

- Провести измерение показателя в 10 аналитических сериях; в каждой серии по одному измерению одновременно в двух контрольных материалах.
- Результаты внести в регистрационную форму "Результаты установочных серий измерений показателя в контрольных материалах" (приложение 3 к настоящему отраслевому стандарту).
- Указанные серии выполнять по одной в день (при необходимости допускается проведение по 2-3 серии в день, например, из-за ограниченного срока годности реактивов).



- Из полученных для каждого из контрольных материалов 10 результатов с использованием формул рассчитать значения коэффициента вариации (CV_{10}) и величину относительного смещения (B_{10}).
- Необходимо проверить, что полученные значения CV_{10} и B_{10} не превышают предельные допускаемые значения для данного показателя CV_{10} и B_{10} (приложение 1).

ВТОРОЙ ЭТАП

Цель: окончательная оценка соответствия значений коэффициента вариации (CV_{20}) и относительного смещения (B_{20}) установленным нормам.

Исследуемые материалы: те же, что и при выполнении первого этапа.

Последовательность выполнения:

- Провести измерение показателя в 10 дополнительных аналитических сериях (см. стадию 2, первый этап).
- Рассчитать значения коэффициента вариации CV_{20} и величину относительного смещения B_{20}

Если значения коэффициента вариации (CV_{20}) и относительного смещения (B_{20}) не превышают установленных норм, делается окончательный вывод о возможности использования рассматриваемой методики для целей лабораторной диагностики и переходят к следующему этапу - построению контрольных карт.

ТРЕТИЙ ЭТАП

Цель: построение контрольных карт.

Последовательность выполнения:

Из полученных в установочной серии 20 результатов измерений определяемого показателя для каждого контрольного материала по формулам рассчитывают: среднюю арифметическую величину \bar{x} , среднее квадратическое отклонение S , контрольные пределы:

$$\bar{x} \pm 1S,$$

$$\bar{x} \pm 2S,$$

$$\bar{x} \pm 3S$$

Контрольная карта, построенная по установочной серии измерений, представляет собой график, на оси абсцисс которого откладывается номер аналитической серии (или дата ее выполнения), а на оси ординат - значения определяемого показателя в контрольном материале.

Контрольные карты строятся для каждого лабораторного показателя и для каждого контрольного материала, предназначенного для оперативного контроля качества.

Стадия 3: проведение оперативного внутрилабораторного контроля качества

Цель: подтверждение стабильности аналитической системы
по результатам исследования контрольных материалов в
каждой аналитической серии.

Проведение оперативного контроля качества количественных методов лабораторных исследований предполагает ежесерийное измерение показателя в контрольных материалах и оценку приемлемости результатов исследования проб пациентов.

Приемлемость результатов измерений проб пациентов каждой аналитической серии оценивают по результатам исследования контрольных материалов, с помощью контрольных правил.

Исследуемый материал:

для оперативного контроля качества лаборатория должна использовать два аттестованных контрольных материала в двух диапазонах определяемых показателей (нормальном и патологическом), возможно использование двух неаттестованных контрольных материалов в двух диапазонах определяемых показателей.



Последовательность выполнения:

- Провести калибровку аналитической системы в соответствии с методикой.
- Образцы контрольных материалов равномерно распределить среди анализируемых проб пациентов.
- Провести в каждой аналитической серии однократное измерение показателя в контрольных материалах и образцах пациентов (число измерений в аналитической серии не ограничивается).
- Нанести точки, соответствующие результатам контрольных измерений, на соответствующие контрольные карты.



Контрольная карта (образец)



дни исследований (№ серий)

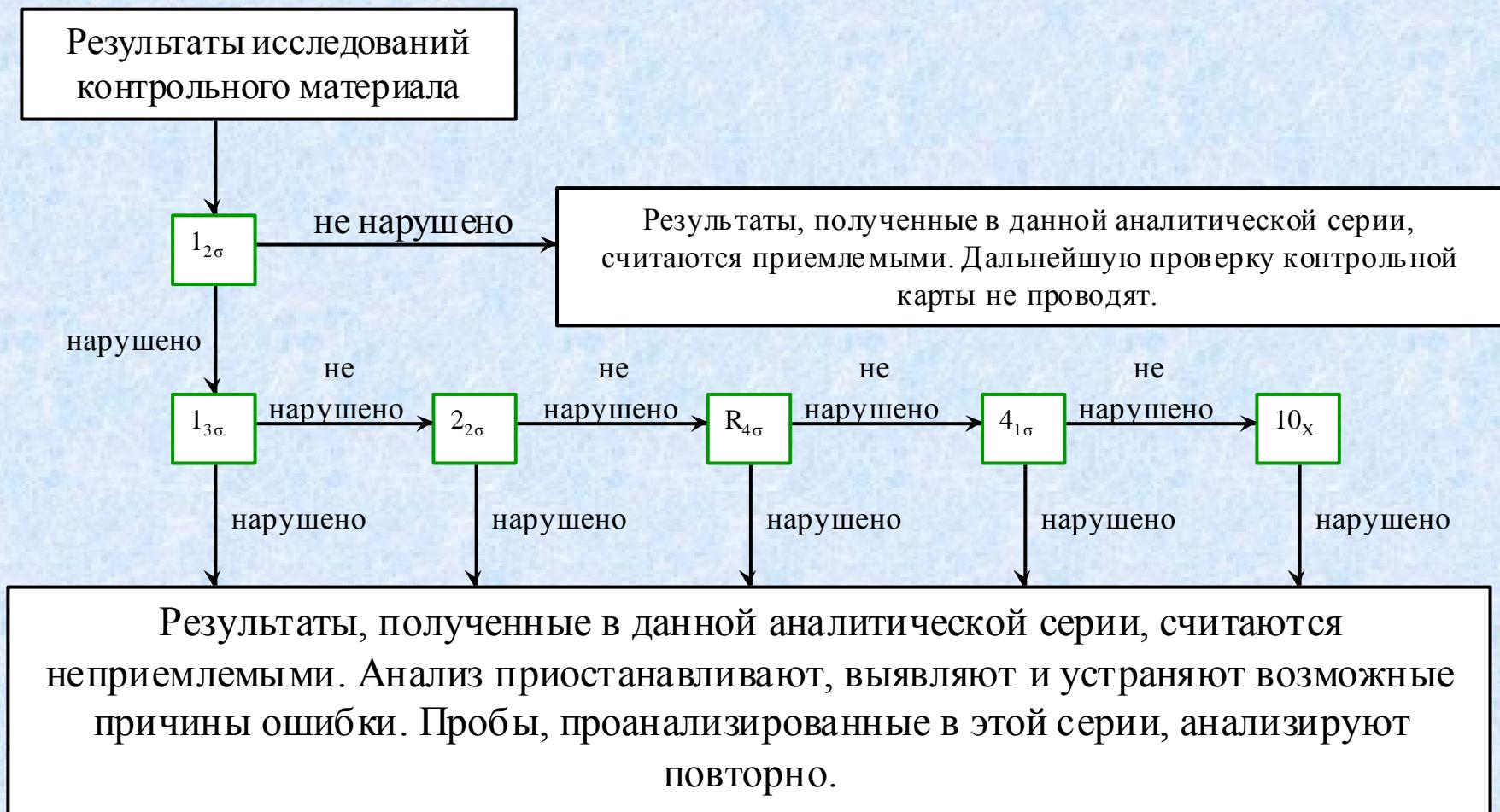
При отклонении результатов контрольных измерений за контрольный предел, ограниченный контрольным правилом, оценить приемлемость результатов проб пациентов в данной аналитической серии по результатам измерения контрольных материалов с использованием контрольных правил.

Проверить присутствие на обеих контрольных картах правила ограничения одного результата двумя сигмами.

Результаты, полученные в данной аналитической серии, считают приемлемыми. Дальнейшую проверку контрольной диаграммы не проводят.

Контрольные правила рекомендуется проверять в последовательности, предложенной на рисунке 2.

Логическая диаграмма применения контрольных правил Westgard J.O.



Основные контрольные правила

Westgard

1-2S - предупредительное

1-3S - случайная ошибка

2-2S - систематическая ошибка

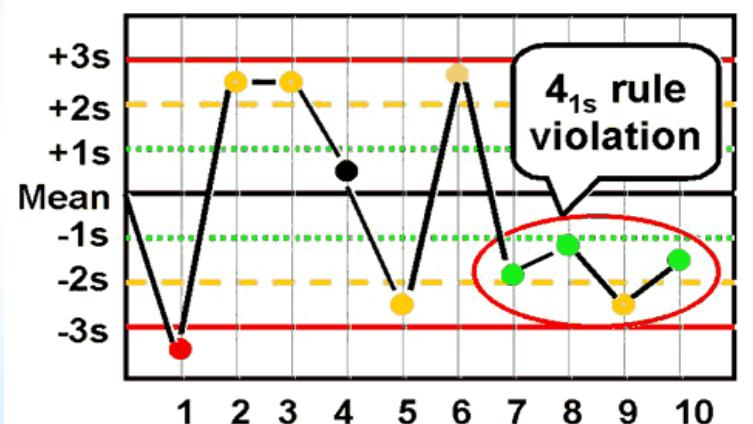
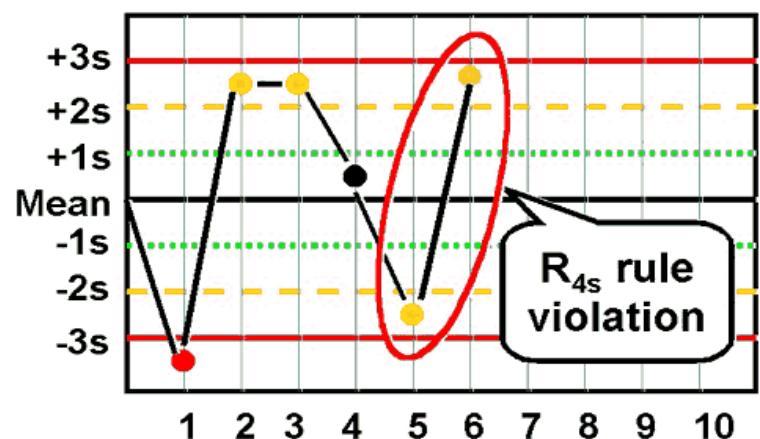
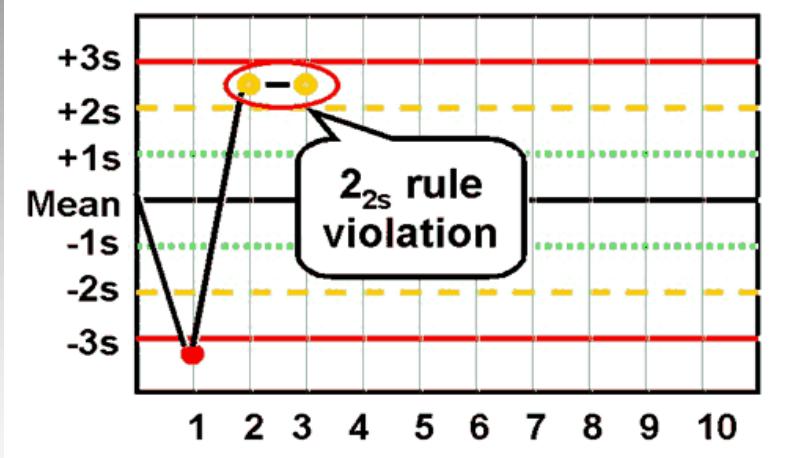
R-4S - случайная ошибка

4-1S - систематическая ошибка

10X - систематическая ошибка



Правила Вестгарда (www.westgard.com)



В конце месяца (или другого срока, который предварительно или внезапно установлен начальником лаборатории или контрольным органом) проводится оценка полученных результатов на контрольной карте с учётом общепринятых доверительных границ погрешностей результатов измерений, используя следующие критерии:

- **"Предупредительные"**

- 6 значений подряд находятся по одну сторону от линии средней арифметической величины;
- 3 следующих друг за другом значения находятся вне пределов $x_{cp} \pm 1\sigma$;
- 1 значение находится вне пределов $x_{cp} \pm 2\sigma$;
- 6 следующих друг за другом значений возрастают или понижаются.

- **"Контрольные"**

- 8 значений подряд находятся по одну сторону от линии средней арифметической величины;
- 4-5 следующих друг за другом значений находятся вне пределов $x_{cp} \pm 1\sigma$;
- 2-3 значения находятся вне пределов $x_{cp} \pm 2\sigma$;
- 1 значение находится вне пределов $x_{cp} \pm 3\sigma$.



Смена контрольного материала



Для сохранения непрерывности внутрилабораторного контроля в период, когда используемого контрольного материала остается только на 20 аналитических серий, необходим переход на новый контрольный материал путем проведения так называемого "перекрывания".

Перекрывание состоит в том, что в течение 20 серий (периода перекрывания) клинико-диагностическая лаборатория исследует одновременно заканчивающийся материал ("используемый"), по которому продолжается осуществление текущего контроля, и материал, который его заменяет ("вводимый").

По результатам, полученным для вводимого контрольного материала, рассчитывают среднее арифметическое значение и среднее квадратическое отклонение, по которым строится новая контрольная карта.

Стандартизация/Гармонизация



INTERNATIONAL
STANDARD

ISO
15189

Международный стандарт

First edition
2003-02-15

1-е издание, 15 февраля 2003г.

**Medical laboratories — Particular
requirements for quality and competence**

*Laboratoires d'analyses de biologie médicale — Exigences particulières
concernant la qualité et la compétence*

Лаборатории медицинские.
Частные требования к качеству и компетентности

- Написан профессионалами медицинских лабораторий
- Область ответственности **ISO/TC212 WG1**
- Требования к **качеству и компетентности**
- Происходит из двух Стандартов ISO ...ISO 9001 и ISO 17025 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»



Спасибо за внимание!

Ваши вопросы?