

**ООО "РТ МИС"**

**ЕДИНАЯ ЦИФРОВАЯ ПЛАТФОРМА.ЛИС 2.0**

**(ЕЦП.ЛИС 2.0)**

Руководство пользователя. Подсистема "Лабораторная информационная система" 2.0.4.

Модуль "Контроль качества лабораторных исследований" 2.0.4

## Содержание

<b>1</b>	<b>Введение</b> .....	<b>3</b>
1.1	Область применения.....	3
1.2	Уровень подготовки пользователя.....	3
1.3	Перечень эксплуатационной документации, с которым необходимо ознакомиться пользователю.....	3
<b>2</b>	<b>Назначение и условия применения</b> .....	<b>4</b>
2.1	Виды деятельности, функции, для автоматизации которых предназначено данное средство автоматизации .....	4
2.2	Условия, при соблюдении которых обеспечивается применение средства автоматизации	4
2.3	Порядок проверки работоспособности.....	4
<b>3</b>	<b>Подготовка к работе</b> .....	<b>5</b>
3.1	Состав и содержание дистрибутивного носителя данных.....	5
3.2	Порядок запуска Системы .....	5
<b>4</b>	<b>Модуль "Контроль качества лабораторных исследований" 2.0.4</b> .....	<b>9</b>
4.1	Внутрилабораторный контроль .....	9
4.1.1	Расчет показателей .....	9
4.1.2	Расчет для стадии "Оценка сходимости" .....	10
4.1.3	Расчет для стадии "Проведение установочной серии этап 1" .....	10
4.1.4	Расчет для стадии "Проведение установочной серии этап 2" .....	11
4.1.5	Расчет для стадии "Проведение контроля качества" .....	11
4.2	Контроль качества .....	12
4.2.1	Доступ к форме .....	12
4.2.2	Описание формы.....	13
4.2.3	Доступные действие на форме .....	35
4.2.4	Внешний контроль качества.....	41
4.2.5	Регистрация исследования.....	46
4.3	Контрольная серия. Добавление.....	47
4.4	Контрольные методики. Добавление .....	48
4.5	Контрольный материал. Добавление .....	50
4.6	Модуль "Контроль качества" 2.0.....	52
4.6.1	Контроль качества 2.0 .....	52

## **1 Введение**

### **1.1 Область применения**

Настоящий документ описывает порядок работы с модулем "Контроль качества лабораторных исследований" 2.0.4 Единой цифровой платформы ЛИС 2.0 (далее – "ЕЦП.ЛИС 2.0", Система) для медицинских организаций, осуществляющих деятельность в сфере обязательного медицинского страхования (далее – ОМС).

### **1.2 Уровень подготовки пользователя**

Пользователи Системы должны обладать квалификацией, обеспечивающей, как минимум:

- базовые навыки работы на персональном компьютере с графическим пользовательским интерфейсом (клавиатура, мышь, управление окнами и приложениями, файловая Система);
- базовые навыки использования стандартной клиентской программы (браузера) в среде Интернета (настройка типовых конфигураций, установка подключений, доступ к веб-сайтам, навигация, формы и другие типовые интерактивные элементы);
- базовые навыки использования стандартной почтовой программы (настройка учетной записи для подключения к существующему почтовому ящику, создание, отправка и получение e-mail).

### **1.3 Перечень эксплуатационной документации, с которым необходимо ознакомиться пользователю**

Перед началом работы пользователям рекомендуется ознакомиться с положениями данного руководства пользователя в части своих функциональных обязанностей.

## **2 Назначение и условия применения**

### **2.1 Виды деятельности, функции, для автоматизации которых предназначено данное средство автоматизации**

Модуль "Настройки лаборатории" 2.0.4 предназначен для указания настроек лабораторной службы.

### **2.2 Условия, при соблюдении которых обеспечивается применение средства автоматизации**

Доступ к функциональным возможностям и данным модуля реализуется посредством веб-интерфейса. Работа пользователей Системы осуществляется на единой базе данных ЦОД.

Работа в Системе выполняется через автоматизированные рабочие места персонала (в соответствии с местом работы, уровнем прав доступа к функциональным возможностям и данным Системы).

Настройка рабочего места (создание, настройка параметров работы в рамках МО, предоставление учетной записи пользователя) выполняется администратором МО. Настройка общесистемных параметров работы, конфигурация справочников выполняется администратором системы. Описание работы администраторов приведено в документе «Руководство администратора системы».

### **2.3 Порядок проверки работоспособности**

Для проверки работоспособности системы необходимо выполнить следующие действия:

1. Выполнить авторизацию в Системе и открыть АРМ.
2. Вызвать любую форму.

При корректном вводе учетных данных должна отобразиться форма выбора МО или АРМ, либо АРМ пользователя. При выполнении действий должно не должно отображаться ошибок, система должна реагировать на запросы пользователя, например, отображать ту или иную форму.

### 3 Подготовка к работе

#### 3.1 Состав и содержание дистрибутивного носителя данных

Система передается в виде функционирующего комплекса на базе средств вычислительной техники.

Система разворачивается Исполнителем.

Работа в Системе возможна через следующие браузеры (интернет-обозреватели):

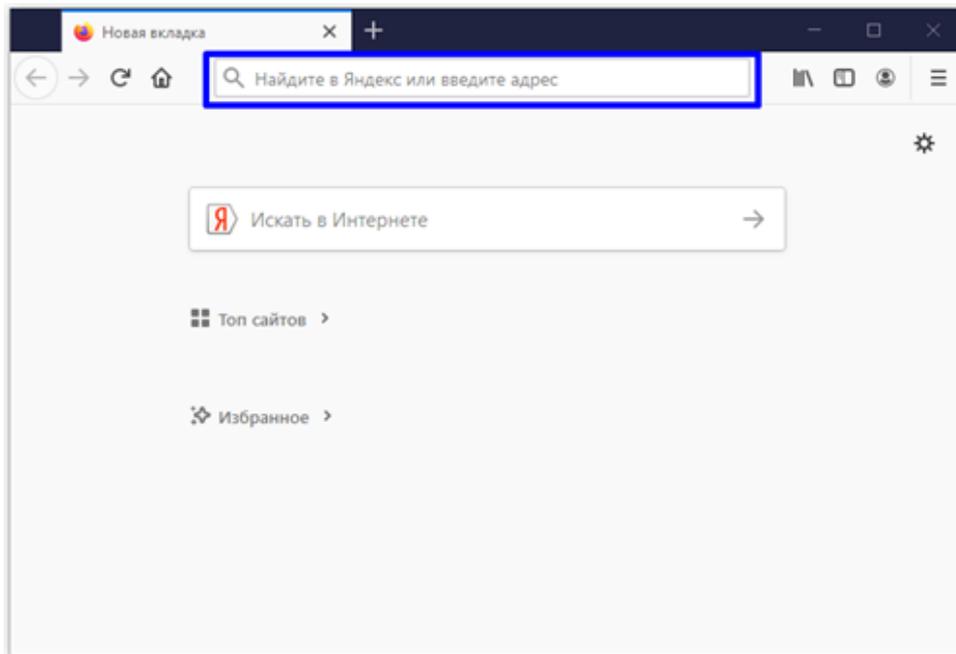
- Mozilla Firefox (рекомендуется);
- Google Chrome.

Перед началом работы следует убедиться, что установлена последняя версия браузера. При необходимости следует обновить браузер.

#### 3.2 Порядок запуска Системы

Для входа в Систему выполните следующие действия:

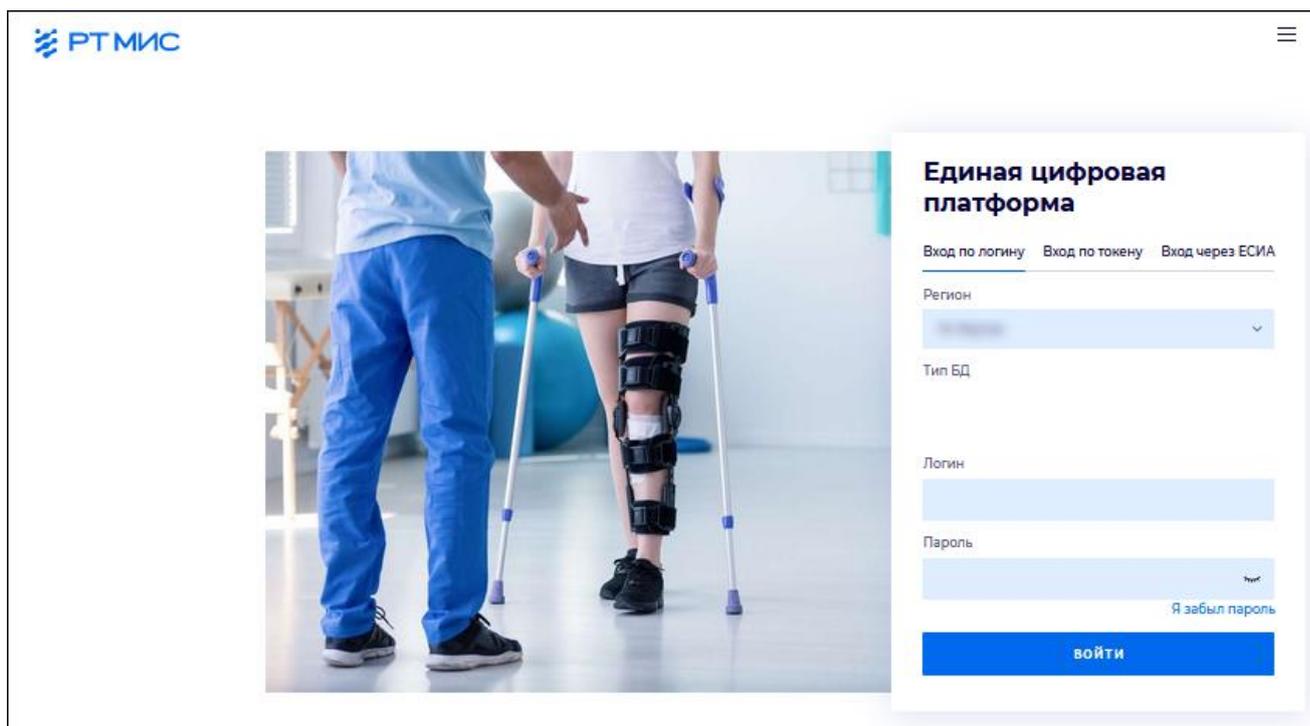
- Запустите браузер. Отобразится окно браузера и домашняя страница.



- Введите в адресной строке обозревателя адрес Системы, нажмите клавишу Enter. Отобразится главная страница Системы.

**Примечание** – Адрес для подключения предоставляется администратором. Если страница Системы установлена в качестве домашней страницы, то она отобразится сразу после запуска браузера.

Для удобства использования рекомендуется добавить адрес Системы в закладки интернет-обозревателя, и/или сделать страницу Системы стартовой страницей.



Авторизация в Системе возможна одним из способов:

- с использованием логина и пароля;
- с помощью ЭП (выбора типа токена и ввод пароля);
- с помощью учетной записи ЕСИА.

1 способ:

- Введите логин учетной записи в поле Имя пользователя (1).
- Введите пароль учетной записи в поле Пароль (2).
- Нажмите кнопку Войти в систему.

2 способ:

- Перейдите на вкладку "Вход по токenu":

## Вход

Вход по логину    Вход по токену    Вход через ЕСИА

Тип токена

AuthApi - eToken ГОСТ

ПИН-код

**ВХОД ПО КАРТЕ**

- Выберите тип токена.
- Введите пароль от ЭП в поле ПИН-код/Сертификат (расположенное ниже поля "Тип токена"). Наименование поля зависит от выбранного типа токена.
- Нажмите кнопку "Вход по карте".

### Примечания

- 1 На компьютере Пользователя предварительно должно быть установлено и запущено программное обеспечение для выбранного типа токена.
- 2 Предварительно может потребоваться установить сертификаты пользователей администратором системы в программном обеспечении выбранного типа токена.

При неправильном вводе имени пользователя и (или) пароля отобразится соответствующее сообщение. В этом случае необходимо повторить ввод имени пользователя и (или) пароля.

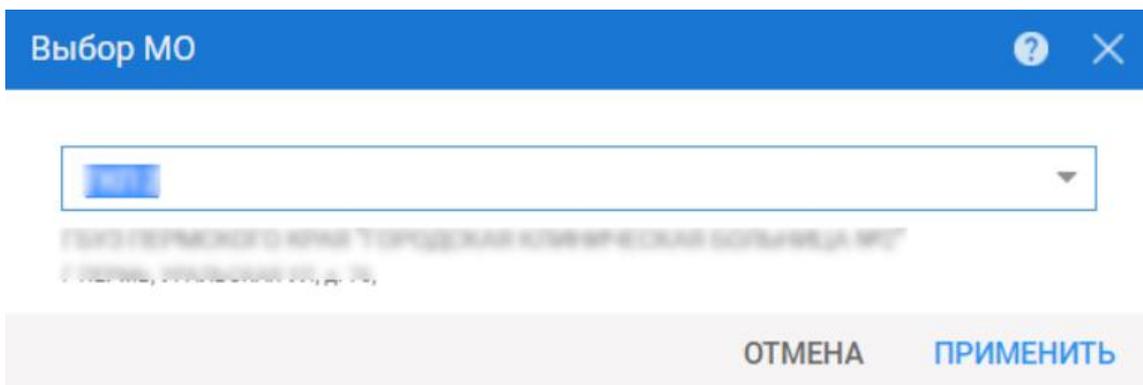
### 3 способ:

- Перейдите на вкладку "Вход через ЕСИА". Будет выполнен переход на страницу авторизации через ЕСИА.
- Введите данные для входа, нажмите кнопку Войти.

**Примечание** – Для авторизации через ЕСИА учетная запись пользователя должна быть связана с учетной записью человека в ЕСИА. Учетная запись пользователя должна быть включена в группу "Авторизация через ЕСИА".

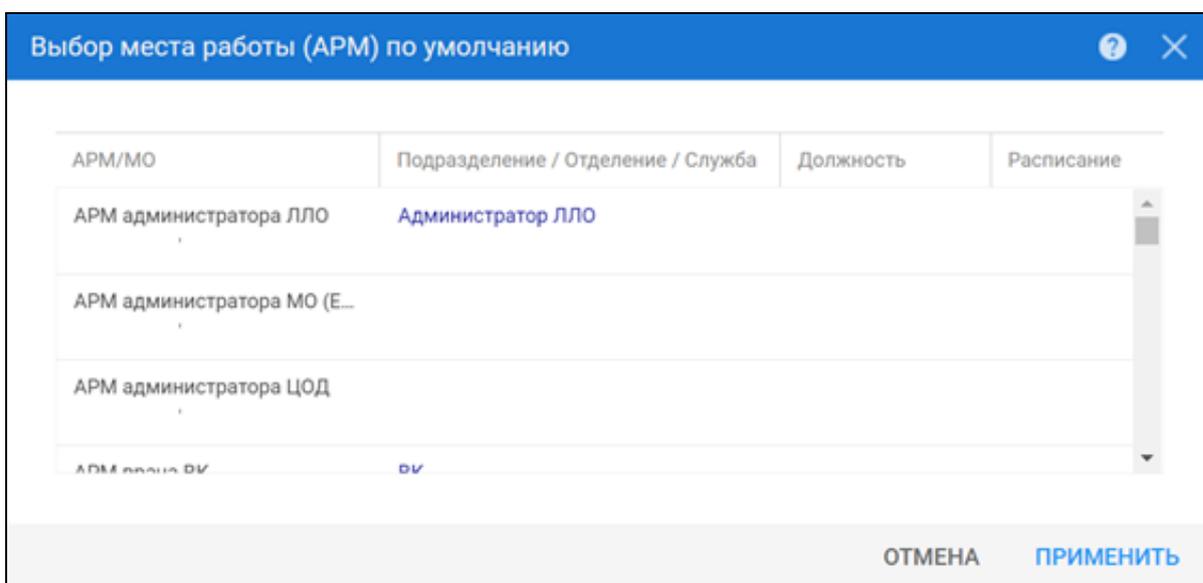
При неправильном вводе имени пользователя и (или) пароля отобразится соответствующее сообщение. В этом случае необходимо повторить ввод имени пользователя и (или) пароля.

- После авторизации одним из способов отобразится форма выбора МО.



Укажите необходимую МО и нажмите кнопку "Применить".

- Отобразится форма выбора АРМ по умолчанию.



АРМ/МО	Подразделение / Отделение / Служба	Должность	Расписание
АРМ администратора ЛЛО	Администратор ЛЛО		
АРМ администратора МО (Е...			
АРМ администратора ЦОД			
АРМ администратора ВК	ВК		

**Примечание** – Форма отображается, если ранее не было выбрано место работы по умолчанию, или при входе была изменена МО. После выбора места работы, указанный АРМ будет загружаться автоматически после авторизации.

Выберите место работы в списке, нажмите кнопку "Применить". Отобразится форма указанного АРМ пользователя.

## **4 Модуль "Контроль качества лабораторных исследований" 2.0.4**

Наличие системы внутрилабораторного контроля качества является необходимым условием получения достоверной аналитической информации.

Модуль контроля качества Системы собирает данные контроля, сохраняет их в отдельности для каждого анализатора, контрольного образца и теста, и позволяет в любой момент просмотреть полученные результаты.

Результаты контрольных измерений, полученные от анализаторов, автоматически регистрируются в базе данных Системы.

Результаты можно:

- добавлять вручную,
- редактировать
- удалять.
- сохранять замечания и номера партий.

Результаты отображаются в табличном виде и на графиках Леви-Дженнинга. Анализ полученных результатов предоставляет информацию о характеристиках аналитического процесса.

Правила контроля ("правилами Вестгарда") оценивают специфические комбинации результатов контроля качества с учетом заданных значений, стандартных отклонений, минимальных и максимальных значений. Для анализа используется расширенный набор правил Вестгарда. Автоматически проверяется серия значений, с использованием каждого из этих правил, одного за другим. Переход к следующему правилу допускается только в случае, если проверка по предыдущему правилу завершилась успехом. Если проверка по любому из правил закончилась неудачей, заключение об уровне качества будет неудовлетворительным – контроль не пройден. Если проверка всех правил завершилась успешно, заключение будет положительным - контроль пройден.

Для настройки правил контроля качества предназначена форма "Контроль качества".

### **4.1 Внутрилабораторный контроль**

#### **4.1.1 Расчет показателей**

Место вызова: расчет для стадии оценки сходимости.

Источник данных:

- берется значение  $X_{ср}$  из блока «установочный значения» формы "Контрольная серия";
- результаты выбранных значений контрольной серии, для расчета показателей;

- количество выбранных значений контрольной серии.

Алгоритм расчета:

- вычисляется среднее значение параметра для выбранных результатов;
- вычисляется среднеквадратичное отклонение;
- вычисляется коэффициент вариации;
- вычисляется относительная систематическая погрешность или смещение, где – аттестованное значение материала.

Результаты записываются в соответствующие поля контрольной серии.

#### 4.1.2 Расчет для стадии "Оценка сходимости"

Для расчета используются 10 измерений из раздела "Измерения контрольной серии", не имеющих признак исключения. Выполняется расчет показателей  $X_{ср}$ ,  $S$ ,  $CV$  по отобранным измерениям.

Для успешного завершения стадии "Оценка сходимости" необходимо выполнение условия: для рассчитанного коэффициента вариации  $Cv$  должно выполняться правило  $Cv \leq Cv10 * 5$ , где  $Cv10$  – значение коэффициента для соответствующей серии методики.

Если условия выполнены:

- выводится сообщение: "Оценка сходимости пройдена. Показатель  $CV = < CV >.Ок"$ . При нажатии кнопки "Ок" сообщение закрывается;
- иначе выводится сообщение: "Оценка сходимости не пройдена Показатель  $CV = < CV >. Ок"$  При нажатии кнопки "Ок" сообщение закрывается.

#### 4.1.3 Расчет для стадии "Проведение установочной серии этап 1"

Для расчета используются 10 первых показателей по дате измерений из раздела "Измерения контрольной серии", не имеющих признака исключения. Выполняется расчет показателей.

Расчетные показатели устанавливаются в разделе "Расчетные показатели" на форме "Измерения контрольной серии", значения записываются в соответствующие поля.

Для успешного завершения контроля необходимо одновременное выполнение условий:

- для коэффициента вариации  $CV$  должно выполняться правило  $CV \leq CV10$ ;
- для "относительной систематической погрешность или смещения  $B$ " должно выполняться правило  $B \leq B$ . Данное условие не проверяется для неаттестованных материалов.

Если условия выполнены, выводится сообщение: "Оценка пройдена. Показатель  $CV = < Cv >$ , показатель  $B = <B>. Ок"$ . При нажатии кнопки "Ок" сообщение закрывается.

Иначе выводится сообщение: "Оценка сходимости не пройдена Показатель  $CV = \langle Cv \rangle$ , показатель  $B = \langle B \rangle$ . Ок". При нажатии кнопки "Ок" сообщение закрывается.

#### 4.1.4 Расчет для стадии "Проведение установочной серии этап 2"

Для расчета используются 20 показателей "Измерения контрольной серии", не имеющих признак исключения. Выполняется расчет показателей.

Расчетные показатели устанавливаются в разделе "Расчетные показатели" на форме "Измерения контрольной серии", значения записываются в соответствующие поля.

Для успешного завершения контроля необходимо одновременное выполнение условий:

- для коэффициента вариации  $CV$  должно выполняться правило  $CV \leq CV20$ ;
- для относительной систематической погрешность или смещения  $B$  должно выполняться правило  $B \leq B$ . Данное условие не проверяется для неаттестованных материалов.

Если условия выполнены, то для каждого значения проверяется превышение  $3S$  от  $X_{ср}$ .

Если все значения не превышают  $3$ , то выводится сообщение: "Оценка пройдена. Показатель  $CV = \langle CV \rangle$ , показатель  $B = \langle B \rangle$ . Ок". При нажатии кнопки "Ок" сообщение закрывается.

Иначе выводится сообщение об ошибке: "Одно из значений превышает  $3S$ ".

Иначе выводится сообщение: "Оценка сходимости не пройдена Показатель  $CV = \langle CV \rangle$ , показатель  $B = \langle B \rangle$ . Ок". При нажатии кнопки "Ок" сообщение закрывается.

#### 4.1.5 Расчет для стадии "Проведение контроля качества"

Для расчета используются 20 последних показателей по дате измерений контрольной серии. Если измерений текущей "подсерии" недостаточно – недостающие измерения отбираются из предыдущей "подсерии".

Алгоритм выбора правил для использования:

- если у лаборатории установлен признак "использовать общие правила КК", то применяются правила КК на уровне МО;
- если на уровне МО нет правил, выводится сообщение с ошибкой "Необходимо настроить правила КК для МО. ОК". При нажатии "ОК" окно с ошибкой закрывается, расчет не производится.
- если у лаборатории не установлен признак "использовать общие правила КК", то применяются правила КК на уровне лаборатории;

- если на уровне лаборатории нет правил, выводится сообщение с ошибкой "Необходимо настроить правила КК для лаборатории. ОК". При нажатии "ОК" окно с ошибкой закрывается, расчет не производится.

Для всех выбранных значений ставится "Контроль пройден" и очищается поле "Правило". Хср и S берутся из блока "Установочные значения" формы "Измерения контрольной серии".

Правила применяются к выбранному значению последовательно, одно за другим, по следующему приоритету:

- 1 2S;
- 1 3S;
- 2 2S;
- 3 1S;
- 4 1S;
- R4S;
- 6X;
- 8X;
- 10X;
- 7T;
- 10T;
- 12T.

Если правило не выполняется на определенном значении (при расчете показателя, где используется несколько точек, используется последняя), то:

- для данного значения контрольной серии записывается правило, которое не выполнилось;
- если у правила установлен значение "Строгое правило", то для значения контрольной серии ставится "Контроль не пройден". Дальнейшая проверка прекращается. Выводится сообщение об ошибке.

## **4.2 Контроль качества**

### **4.2.1 Доступ к форме**

Форма "Контроль качества" предназначена для проведения и фиксации результатов контроля качества исследований.

Для вызова формы нажмите кнопку "Контроль качества" и выберите пункт "Контроль качества" на боковой панели следующих АРМ:

- АРМ лаборанта;
- АРМ регистрационной службы лаборатории;
- АРМ администратора МО (интерфейс 1.0 и 2.0).

Для АРМ лаборанта и АРМ регистрационной службы лаборатории Форма доступна по умолчанию (если у сотрудника нет активных ролей и прав), либо если для сотрудника добавлено активное право из категории "Контроль качества".

#### **4.2.2 Описание формы**

На форме доступны вкладки:

- "Правила КК";
- "Контрольные материалы";
- "Контрольная серия";
- "Передача результатов";
- "Внешний контроль".

Примечание – Вкладки:

- "Правила";
- "Контрольные материалы";
- "Контрольные серии";
- "Сводная информация"

доступны только пользователям с настроенными правами из категории "Контроль качества" ("Внутренний контроль качества").

Вкладка "Внешний контроль" доступна пользователям с настроенными правами из категории "Контроль качества" ("Внешний контроль качества").

Для сотрудника, не имеющего настроенных прав, доступны все вкладки формы "Контроль качества".

##### **4.2.2.1 Вкладка "Правила КК"**

Вкладка включает в себя вкладки:

- "Общие" – вкладка доступна пользователям АРМ регистрационной службы, АРМ администратора МО;
- "По лабораториям".

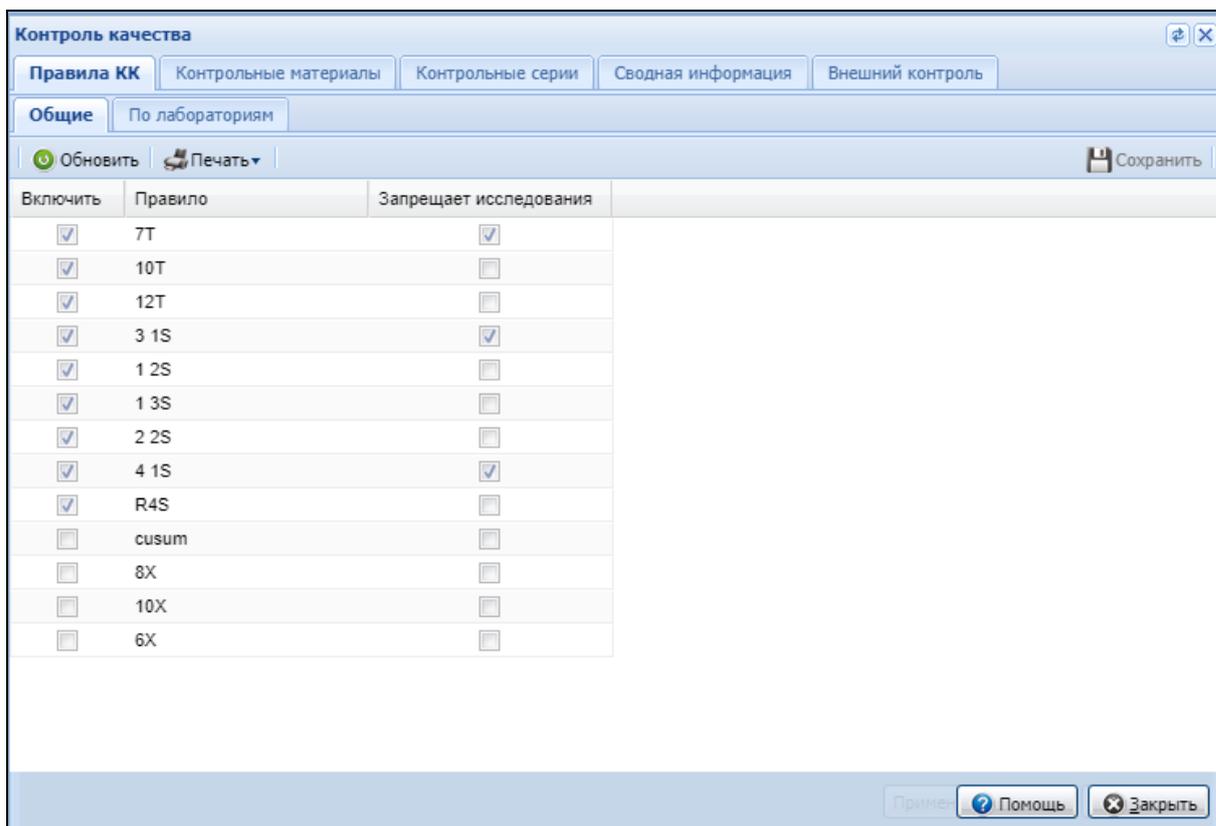


Рисунок 1 – Контроль качества

#### 4.2.2.1.1 Вкладка "Общее"

На вкладке находятся:

- панель управления списком;
- табличная область.

Панель управления списком содержит функциональные кнопки:

- "Сохранить" – включаются правила, для которых проставлен флаг в поле "Включить";
- "Обновить" – обновление табличной области;
- "Печать" – печать табличной области.

Табличная область раздела содержит список из перечня правил контроля качества.

Табличная область содержит следующие поля:

- "Включить" – флаг, доступен для редактирования;
- "Правило" – текстовое поле. Отображается наименование правила, недоступно для редактирования;
- "Запрещает исследование" – флаг, доступен для редактирования, если установлен флаг "Включить".

#### 4.2.2.1.2 Вкладка "По лабораториям"

Вкладка содержит:

- панель фильтрации;
- панель управления списком;
- табличная область.

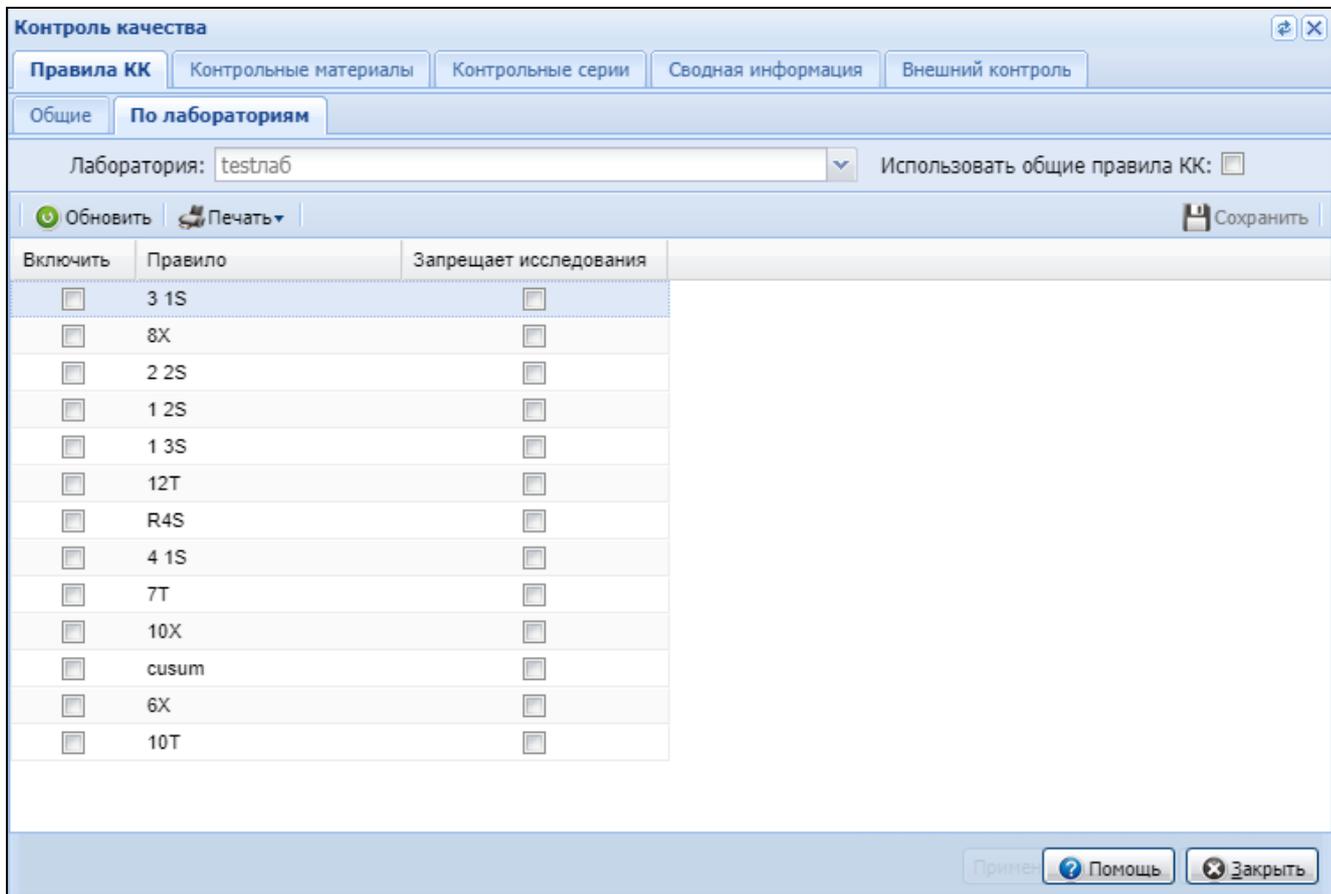


Рисунок 2 – Вкладка "По лабораториям"

Панель фильтрации:

- "Лаборатория" – поле с выпадающим списком всех действующих на текущий момент времени лабораторий для текущей МО. По умолчанию не заполнено, доступно для редактирования. Для АРМ лаборанта устанавливается лаборатория сотрудника, поле недоступно для редактирования.

Панель управления списком содержит функциональные кнопки:

- "Сохранить" – при нажатии кнопки значения поля "Использовать общие правила КК" сохраняются для лаборатории;
- "Обновить" – при нажатии кнопки происходит обновление табличной области;
- "Печать" – печать табличной области;

- "Использовать общие правила КК" – флаг. Значение флага берется из поля "Использовать общие правила для лаборатории" для выбранной лаборатории. Доступно для редактирования.

Табличная область раздела содержит список из перечня правил контроля качества.

Табличная область содержит следующие поля:

- если установлен флаг "Использовать общие правила КК", табличная область заполняется по правилам табличной области на вкладке "Общие", поля недоступны для редактирования;
- если флаг не установлен:
  - "Включить" – флаг, доступно для редактирования. Если для данной лаборатории существует правило, то устанавливается флаг;
  - "Правило" – текстовое поле, отображается наименование правила, недоступно для редактирования;
  - "Запрещает исследование" – флаг, доступно для редактирования, если установлен флаг "Включить".

Если для данной лаборатории существует правило, и для него установлен признак "строгое правило", устанавливается флаг.

#### **4.2.2.2 Вкладка "Контрольные материалы"**

Вкладка включает в себя разделы:

- "Контрольные материалы";
- "Методики".

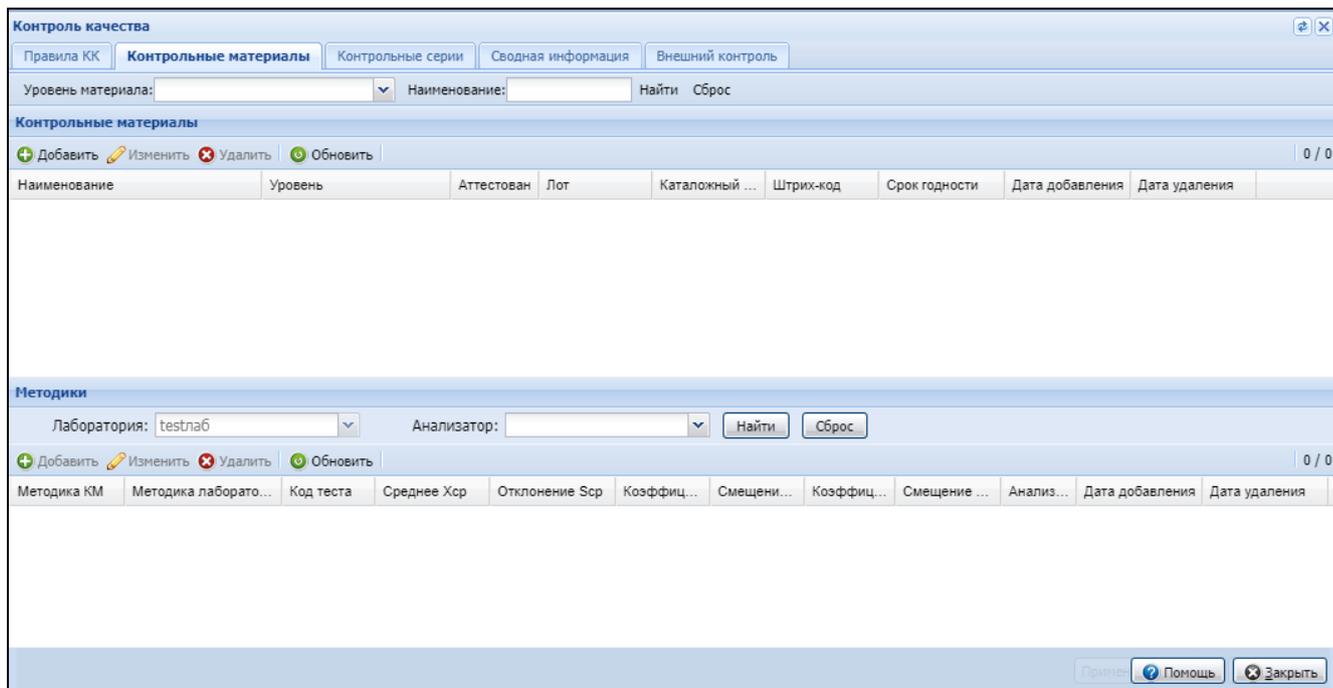


Рисунок 3 – Раздел "Контрольные материалы"

#### 4.2.2.2.1 Раздел "Контрольные материалы"

Раздел содержит:

- панель фильтрации;
- панель управления списком;
- табличная область.

Панель фильтрации содержит:

- "Уровень материала" – поле с выпадающим списком равней контрольных материалов, по умолчанию не заполнено;
- "Наименование" – поле для ввода текста, по умолчанию не заполнено. Для поиска материала по частичному и полному совпадению наименования;
- "Найти" – при нажатии кнопки происходит формирования списка в табличной области в соответствии со значениями, установленными на панели фильтров;
- "Сброс" – сбрасывает настройки на значение "по умолчанию".

Панель управления содержит следующие функциональные кнопки:

- "Обновить" – при нажатии кнопки обновляет содержимое списка в табличной области;
- "Добавить" – при нажатии кнопки открывается форма "Контрольные материалы" в режиме добавления;

- "Изменить" – при нажатии кнопки открывается форма "Контрольные материалы" в режиме редактирования;
- "Удалить" – при нажатии кнопки происходит проверка на наличие связанной методики:
  - при наличии связанной методики отображается уведомление: "Требуется удалить все связанные данные. ОК", удаление не выполняется;
  - иначе отображается уведомление: "Удалить уровень контрольного материала? Ок/Отмена":
    - при нажатии "Ок":
      - выбранный уровень контрольного материала удаляется;
      - проставляется признак удаления;
      - происходит удаление связанных с уровнем методик.
    - при выборе "Отмена" уведомление закрывается, уровень не удаляется.

Табличная область содержит следующие поля:

- флаг для выбора записи – для выбора доступна одна запись;
- "Наименование" – текстовое поле, выводит наименование контрольного материала. Недоступно для редактирования;
- "Уровень" – текстовое поле, выводит уровень контрольного материала. Недоступно для редактирования;
- "Аттестован" – флаг, выводит значение об аттестации контрольного материала. Недоступно для редактирования;
- "Лот" – текстовое поле, выводит лот контрольного материала. Недоступно для редактирования;
- "Каталожный номер" – выводит каталожный номер контрольного материала. Недоступно для редактирования;
- "Штрих-код" – текстовое поле, выводит штрих-код уровня контрольного материала;
- "Срок годности" – текстовое поле, выводит срок годности контрольного материала. Недоступно для редактирования;
- "Дата добавления" – текстовое поле, выводит дату добавления контрольного материала. Недоступно для редактирования;
- "Дата удаления" – текстовое поле, выводит дату удаления (проставления даты окончания действия записи) контрольного материала, при ее наличии. Недоступно для редактирования.

#### 4.2.2.2.2 Раздел "Методики"

Раздел доступен, если в разделе "Контрольные материалы" выбран контрольный материал.

Раздел содержит:

- панель фильтрации;
- панель управления списком;
- табличная область.

Панель фильтрации содержит:

- "Лаборатория" – поле с выпадающим списком всех лабораторий для текущей МО, по умолчанию не заполнено. Для АРМ лаборанта по умолчанию устанавливается лаборатория сотрудника, поле недоступно для редактирования;
- "Анализатор" – поле с выпадающим список всех анализаторов для выбранной лаборатории. Недоступно для редактирования, если не заполнено поле "Лаборатория". По умолчанию заполнено значением "Все" для отображения всех анализаторов;
- "Найти" – при нажатии кнопки происходит формирования списка в табличной области;
- "Сброс" – сбрасывает настройки на значение "по умолчанию".

Панель управления табличной области содержит следующие функциональные кнопки:

- "Обновить" – при нажатии кнопки обновляет содержимое списка в табличной области;
- "Добавить" – при нажатии кнопки открывается форма "Контрольные материалы / Методики" в режиме добавления;
- "Изменить" – при нажатии кнопки открывается форма "Контрольные материалы / Методики" в режиме редактирования;
- "Удалить" – кнопка недоступна для методики с проставленной датой окончания действия записи. При нажатии кнопки происходит проверка наличия связанных с данной методикой контрольных серий, для которых не проставлена дата окончания действия записи. Если такие записи найдены, выводится сообщение об ошибке: "Удаление невозможно, для методики существуют открытые контрольные серии. Ок". При нажатии кнопки "Ок" сообщение закрывается, удаление не происходит. Если связанные записи без даты окончания действия не были найдены, выводится всплывающее окно с предупреждением: "Удалить методику? Ок/Отмена":
  - при нажатии "Ок" происходит удаление выбранной методики (проставляется дата окончания действия записи);

- при нажатии "Отмена" сообщение закрывается, методика не удаляется.

Табличная область содержит следующие поля:

- поле простановки флага для выбора записи. Для выбора доступна одна запись;
- "Методика КМ" – текстовое поле, выводится наименование методики контрольного материала. Недоступно для редактирования;
- "Методика лаборатории" – текстовое поле, выводится значение поля "Методика КМ" <Лаборатория>. Недоступно для редактирования;
- "Код теста" – текстовое поле, выводится код услуги. Недоступно для редактирования;
- "Среднее Xcp" – текстовое поле, выводится значение "Среднее Xcp". Недоступно для редактирования;
- "Отклонение Scp" – текстовое поле, выводится значение отклонения Scp. Недоступно для редактирования;
- "Смещение B10" – текстовое поле, выводится значение смещения B. Недоступно для редактирования;
- "Коэффициент вариации CV10" – текстовое поле, выводится значение коэффициента CV. Недоступно для редактирования;
- "Смещение B20" – текстовое поле, выводится значение смещения B. Недоступно для редактирования;
- "Коэффициент вариации CV20" – текстовое поле, выводится значение коэффициента CV. Недоступно для редактирования;
- "Анализатор" – текстовое поле, выводит наименование анализатора, недоступно для редактирования;
- "Дата добавления" – текстовое поле, выводит дату добавления методики. Недоступно для редактирования;
- "Дата удаления" – текстовое поле, выводит дату удаления (проставления даты окончания действия записи) методики, при ее наличии. Недоступно для редактирования. Записи методик, имеющих дату окончания действия записи, выводятся серым цветом шрифта.

#### 4.2.2.3 Вкладка "Контрольные серии"

Вкладка содержит:

- панель фильтрации;
- раздел "Контрольные серии";
- раздел "Измерения контрольной серии".

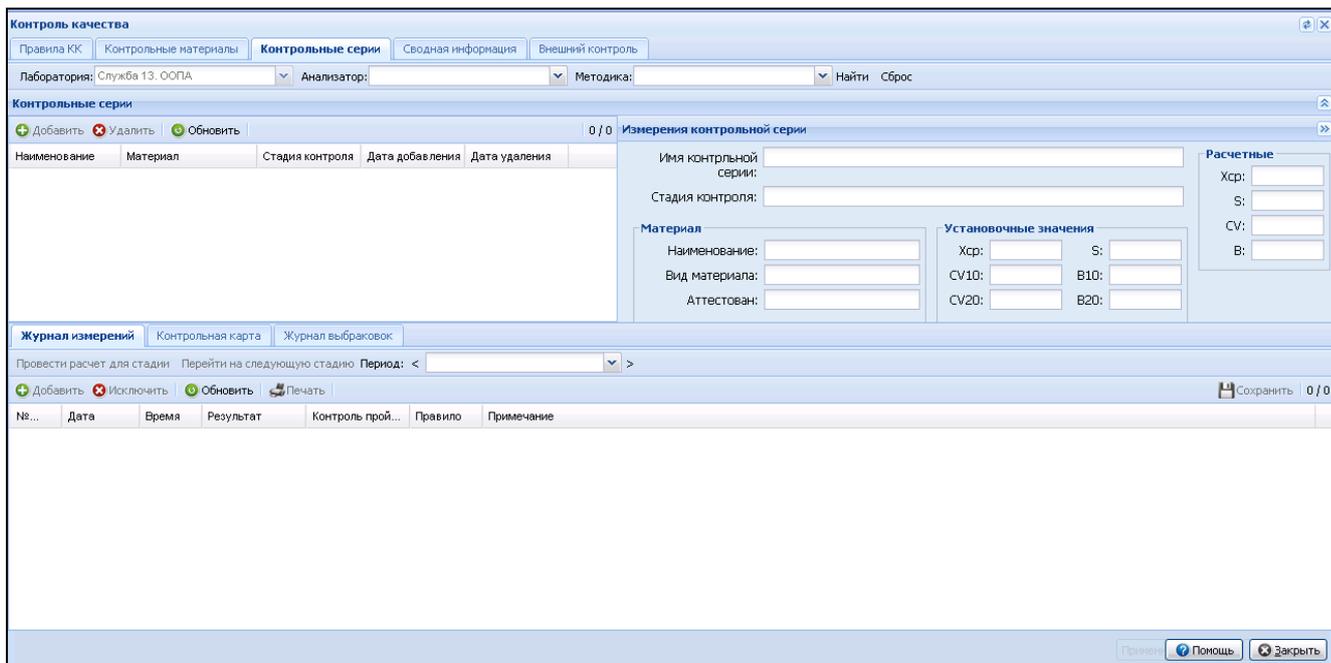


Рисунок 4 – Вкладка "Контрольные серии"

Панель фильтров содержит:

- "Лаборатория" – поле с выпадающим списком всех лабораторий для текущей МО, по умолчанию не заполнено. Для АРМ лаборанта по умолчанию устанавливается лаборатория сотрудника, поле недоступно для редактирования;
- "Анализатор" – поле с выпадающим список всех анализаторов для выбранной лаборатории. Недоступно для редактирования, если не заполнено поле "Лаборатория". По умолчанию заполнено значением "Все" для отображения всех анализаторов;
- "Методика" – поле с выпадающим списком всех методик для выбранного анализатора, по умолчанию не заполнено. Названия методик, для которых проставлена дата окончания действия записи;
- "Найти" – при нажатии кнопки происходит формирования списка в табличной области;
- "Сброс" – сбрасывает настройки на значение "по умолчанию".

#### 4.2.2.3.1 Раздел "Контрольные серии"

Раздел содержит:

- панель фильтрации;
- табличная область.

Панель фильтрации содержит:

- "Наименование" – поле для ввода текста, по умолчанию не заполнено. Для поиска контрольной серии по частичному и полному совпадению наименования;
- "Найти" – при нажатии кнопки происходит формирования списка в табличной области, если выбрано значение в параметре "Методика";
- "Сброс" – при нажатии сбрасывает настройки на значение "по умолчанию".

Функциональные кнопки управления табличной областью:

- "Обновить" – при нажатии кнопки обновляет содержимое списка в табличной области;
- "Добавить" – при нажатии кнопки открывается форма "Контрольные серии" в режиме добавления;
- "Удалить" – доступна для выбранной серии, у которой не была проставлена дата окончания действия записи. При нажатии кнопки выходит всплывающее окно с предупреждением: "Удалить контрольную серию? Ок/Отмена":
  - при нажатии "Ок" происходит удаление контрольной серии. При нажатии кнопки "Отмена" сообщение закрывается, контрольная серия не удаляется.

Табличная область содержит следующие поля:

- "Наименование" – текстовое поле, отображается наименование контрольной серии, недоступно для редактирования;
- "Материал" – текстовое поле, наименование контрольного материала, недоступно для редактирования;
- "Стадия контроля" – текстовое поле, наименование стадии контроля, недоступно для редактирования;
- "Дата добавления" – текстовое поле, выводит дату добавления серии. Недоступно для редактирования;
- "Дата удаления" – текстовое поле, выводит дату удаления (проставления даты окончания действия записи) серии, при ее наличии. Недоступно для редактирования. Записи серий, имеющих дату окончания действия записи, выводятся серым цветом шрифта.

#### **4.2.2.3.2 Раздел "Измерения контрольной серии"**

Раздел доступен, если в разделе "Контрольные серии" выбрана контрольная серия. По умолчанию отображаются данные по последней "подсерии" выбранной серии.

Для контрольных серий, имеющих дату окончания действия записи, доступен только просмотр и печать ранее введённых значений измерений. Добавление, исключение, проведение расчетов недоступно.

Содержание раздела:

- панель сводной информация по серии;
- панель управления;
- табличная область, состоящая из 3 вкладок:
  - "Журнал измерений";
  - "Контрольная карта";
  - "Журнал выбраковок".

На "Панели сводной информации" расположены следующие функциональные элементы:

- "Имя контрольной серии" – текстовое поле, выводится имя контрольной серии, недоступно для редактирования;
- "Стадия контроля" – текстовое поле, выводится стадия контроля для выбранной серии, недоступно для редактирования;
- блок "Материал":
  - "Материал" – поле с выпадающим списком, выводится наименование контрольного материала, соответствующего выбранной методике, недоступно для редактирования;
  - "Вид материала" – текстовое поле, выводит значение вида материала. Недоступно для редактирования;
  - "Аттестован" – текстовое поле, заполняется значениями "Да"/ "Нет" в зависимости от наличия у выбранного материала признака "Материал аттестован", недоступно для редактирования.
- блок "Установочные значения":
  - "Xср" – текстовое поле, выводится значение Xср из соответствующей методики. Недоступно для редактирования;
  - "S" – текстовое поле, выводится значение Scp из соответствующей методики. Недоступно для редактирования;
  - "CV10" – текстовое поле, выводится значение CV10 из соответствующей методики. Недоступно для редактирования;
  - "CV20" – текстовое поле, выводится значение CV20 из соответствующей методики. Недоступно для редактирования;
  - "B10" – текстовое поле, выводится значение B10 из соответствующей методики. Недоступно для редактирования;

- "B20" – текстовое поле, выводится значение B20 из соответствующей методики. Недоступно для редактирования.
- блок "Расчетные":
  - "Xср" – текстовое поле, выводится значение "Расчетное Xср" контрольной серии, недоступное для редактирования;
  - "S" – текстовое поле, выводится значение "Расчетное S" контрольной серии, недоступное для редактирования;
  - "CV" – текстовое поле, выводится значение "Расчетное CV" контрольной серии, недоступное для редактирования;
  - "B" – текстовое поле, выводится значение "Расчетное B" контрольной серии, недоступное для редактирования.

Панель управления раздела "Измерения контрольной серии" содержит следующие функциональные элементы:

- "Период" – поле с выпадающим списком значений. Заполняется списком диапазонов дат начала и окончания проведения измерений в рамках каждой "подсерии" выбранной контрольной серии. По умолчанию заполнено датами проведения измерений последней подсерии выбранной серии;
- "<" – кнопка, располагается слева от параметра "Период", по нажатию в поле "Период" осуществляется переход на предыдущую запись в списке, если такая есть;
- ">" – кнопка, располагается слева от параметра "Период", по нажатию в поле "Период" осуществляется переход на следующую запись в списке, если такая есть;
- "Показать" – кнопка, при нажатии происходит обновление содержимого вкладок "Журнал измерений", "Контрольная карта", "Журнал выбраковок" в соответствии с выбранным периодом дат в параметре "Период";
- "Провести расчет для стадии" – кнопка, становится доступной в зависимости от стадии выбранной подсерии:
  - для стадии "Оценка сходимости" – наличие 10 введенных измерений, не имеющих признака исключения;
  - для стадии "Проведение установочной серии" – наличие 10 введенных измерений, не имеющих признака исключения;
  - при наличии 30 введенных измерений, не имеющих признака исключения, на стадии "Проведение контроля качества".

При нажатии кнопки в зависимости от стадии контроля выбранной контрольной серии:

- на стадии контроля "Оценка сходимости" выполняется расчет для стадии "Оценка сходимости", при успешном завершении контроля становится доступной кнопка "Перейти на следующую стадию";
- на стадии контроля "Проведение установочной серии":
  - выполняется расчет для стадии "Проведение установочной серии этап 1";
  - если количество результатов измерений, не имеющих признак исключения равно 20, выполняется расчет для "Проведение установочной серии этап 2". В случае успешного завершения контроля становится доступной кнопка "Перейти на следующую стадию".
- на стадии контроля "Проведение контроля качества" выводится диалоговое окно с требованием подтверждения расчета и кнопками "ОК" / "Отмена". "Будут пересчитаны расчетные значения, контрольная карта, отбраковка ранее введенных значений будет невозможна, будет осуществлен переход к новому периоду. Начать пересчет?":
  - при нажатии кнопки "Ок" происходит перерасчет значений  $\bar{X}_{ср}$ ,  $S$ ,  $CV$ ,  $V$  на всех измерениях выбранной контрольной серии, не имеющих признака исключения, создается новая "подсерия" со стадией контроля "Контроль качества" для нового периода, куда записываются рассчитанные значения;
  - в случае нажатия кнопки "Отмена" сообщение закрывается, перерасчета и создания новой подсерии не происходит.
- "Перейти на следующую стадию" – кнопка, становится доступной после успешного проведения внутрилабораторного контроля по кнопке "Провести расчет для стадии" на все стадиях контроля кроме стадии "Проведение контроля качества". При нажатии происходит следующее:
  - стадия контроля выбранной серии изменяется на следующую. Последовательность смены стадий контроля следующая:
    - "Оценка сходимости";
    - "Проведение установочной серии этап";
    - "Проведение контроля качества";
  - создается запись новой "подсерии" для выбранной контрольной серии со стадией контроля серии.
- "Печать" – при нажатии кнопки выводится подменю:
  - "Печать всего списка" – печать списка рабочей области;
  - "Печать" – печать одной записи рабочей области;

- "Печать отчетной формы" – вывод на печать одной из печатных форм:
  - печатной формы "Форма регистрации результатов оценки повторяемости результатов измерения" – для серии, находящейся на стадиях контроля "Оценка сходимости";
  - печатной формы "Форма регистрации результатов установочных серий измерений показателя в контрольных материалах" – для серии, находящейся на стадии контроля "Проведение установочной серии";
  - печатной формы "Контрольная карта за период" – для серии, находящейся на стадии контроля "Проведение контроля качества";
  - печатной формы "Форма регистрации отбракованных результатов внутрилабораторного контроля качества" за выбранный период – на вкладке "Журнал выбраковок";
- "Показывать исключенные" – флаг, по умолчанию не установлен.

#### 4.2.2.3.3 Вкладка "Журнал измерений"

Вкладка "Журнал измерений" содержит:

- панель управления списком;
- табличную область.

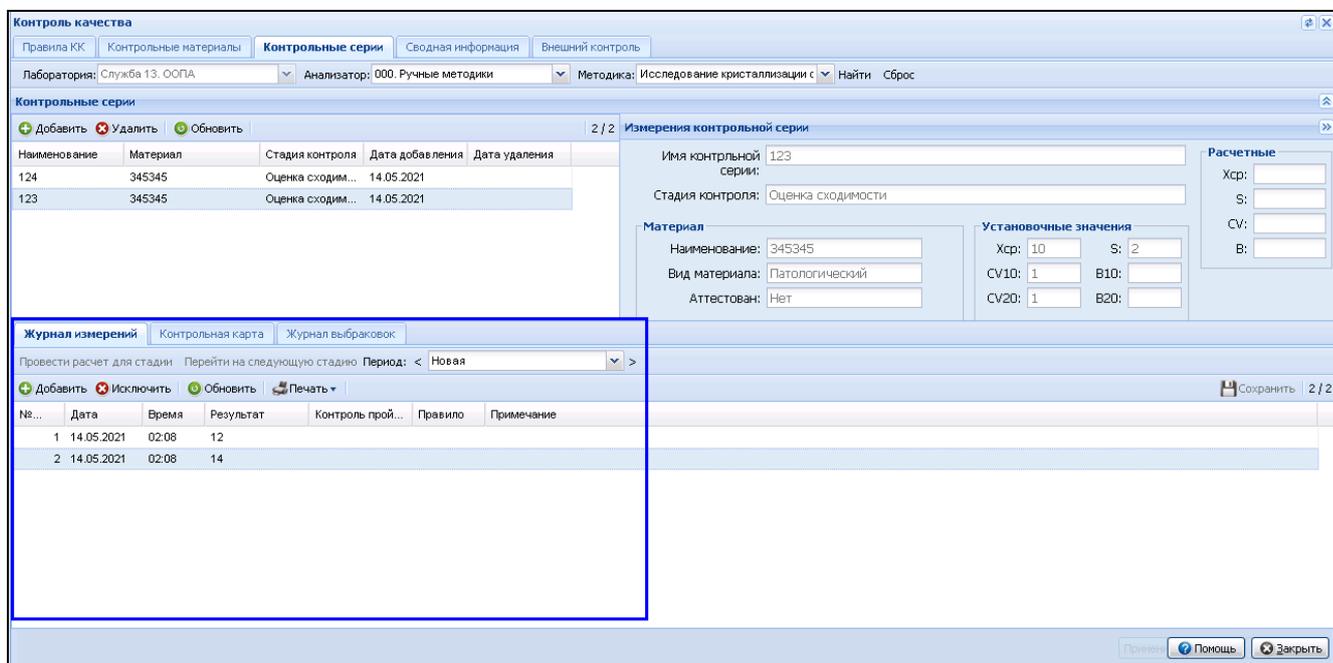


Рисунок 5 – Вкладка "Журнал измерений"

Доступно автоматическое получение результатов от АС МЛО с отображением в Журнале измерений и ручной ввод результатов.

При автоматическом получении результатов тестов от АС МЛЮ:

- определяется, с какого именно анализатора получен результат;
- проверяется соответствие штрихкода пробы заведенным в модуле "Контроль качества" уровням контрольного материала для данного анализатора и теста;
- если для штрихкода и теста анализатора найдена связь с активным уровнем контрольного материала, уровень не имеет признака удаления и срок годности не истек – проверяется наличие активной контрольной серии:
  - если активной контрольной серии нет – создается новая родительская контрольная серия, а к ней дочерняя со ссылкой на стадию контроля "Оценка сходимости", полученный результат заносится в Журнал измерений со ссылкой на запись контрольной серии со стадией "Оценка сходимости". Наименование родительской серии формируется из наименования уровня и даты получения результатов в формате ДД.ММ.ГГ;
  - если есть активная контрольная серия – проверяется стадия контроля. Если ни одной стадии контроля нет, создается новая стадия "Оценка сходимости". При наличии нескольких стадий контроля по данному уровню контрольного материала и тесту выбирается самая поздняя, результат сохраняется в Журнал измерений со ссылкой на самую позднюю стадию контроля;
- все получаемые результаты сохраняются без ограничений вне зависимости от стадии контроля;
- при расчете значений по измерениям, полученным с АС МЛЮ, а также при исключении измерения, переходе со стадии на стадию, создании новой стадии, переносе результата из одной стадии в другую, учитываются все ограничения (например, количество измерений в день для определенной стадии для выполнения расчёта).

Панель управления списком "Журнал измерений" содержит функциональные кнопки:

- "Обновить" – при нажатии кнопки происходит обновление значений табличной области;
- "Добавить" – при нажатии добавляется новая запись в табличную область, столбцы "№", "Дата", "Время" заполняются значениями по умолчанию. При добавлении в случае выполнения одного из условий выводится сообщение об ошибке: "Добавление нового измерения невозможно, необходимо провести расчет для текущей стадии. Ок". При нажатии кнопки "Ок" сообщение закрывается, добавления не происходит:

- на стадии "Оценка сходимости" при наличии 10 введенных пользователем измерений, не имеющих признака исключения. Даты проведения измерений при расчете не учитываются;
- на стадии "Проведение установочной серии" при наличии 20 введенных пользователем измерений, не имеющих признака исключения, при этом в одну и ту же дату – не более трех измерений;
- на стадии "Проведение контроля качества" при наличии 30 введенных пользователем измерений, не имеющих признака исключения. Даты проведения измерений при расчете не учитываются.

**Примечание** – если результаты были получены автоматически с АС МЛО для расчета:

- на стадии "Оценка сходимости" требуется не менее 10 сохраненных измерений, не имеющих признака исключения;
- на стадии "Проведение установочной серии" требуется не менее 20 сохраненных измерений, не имеющих признака исключения;
- на стадии "Проведение контроля качества" требуется не менее 30 сохраненных измерений, не имеющих признака исключения.
- "Сохранить" – при нажатии кнопки происходит:
  - сохранения изменений значений контрольной серии;
  - на стадии контроля "Проведение контроля качества" выполняется расчет для стадии "Проведение контроля качества". При сохранении выполняется проверка заполнения параметров "Дата", "Время", "Результат" в добавленных, но ранее не сохраненных строках табличной части следующим образом:
    - все параметры должны быть заполнены;
    - значение даты и времени проведения измерения не должны превышать системные;
    - значение даты и времени проведения измерения не должны быть меньше даты /времени проведения последнего измерения предыдущей "подсерии" (при наличии);
    - на стадии "Проведение установочной серии" за каждую дату может быть введено не более 3 измерений.
  - в случае невыполнения контроля выводится соответствующее сообщение об ошибке.
- "Исключить" – кнопка доступна при выборе флагом одной или нескольких записей измерений в табличной части, ни одна из которых не имеет признака исключения. По нажатию открывается форма "Причина исключения результата из серии".

Табличная область вкладки "Журнал измерений" содержит:

- "№п/п" – порядковый номер измерения в табличной части. Недоступно для редактирования;
- "Дата" – поле ввода/отображения даты, доступно для редактирования;
- "Время" – поле ввода/отображения времени, доступно для редактирования;
- "Результат" – результат измерения, доступно для редактирования. Возможен ввод только действительных чисел;
- "Контроль пройден" – поле признака прохождения контроля, недоступно для редактирования;
- "Правило" – правило, недоступно для редактирования;
- "Примечание" – примечание, недоступно для редактирования.

#### 4.2.2.3.4 Вкладка "Журнал выбраковок"

Вкладка "Журнал выбраковок" содержит:

- панель управления списком;
- табличная часть.

Панель управления списком "Журнал выбраковок" содержит функциональные кнопки:

- "Обновить" – при нажатии кнопки обновляет содержимое списка в табличной области.

Табличная область содержит следующие поля:

- "Дата" – текстовое поле, отображает дату проведения, недоступно для редактирования;
- "Время" – текстовое поле, отображает время проведения, недоступно для редактирования;
- "Результат" – текстовое поле, отображает значение измерения, недоступно для редактирования;
- "Контроль пройден" – текстовое поле, отображается результат прохождения контроля, недоступно для редактирования;
- "Правило" – текстовое поле, отображается правило, недоступно для редактирования;
- "Примечание" – текстовое поле, отображает примечание, недоступно для редактирования;
- "Стадия контроля" – текстовое поле, отображает стадию контроля, недоступно для редактирования.

#### 4.2.2.3.5 Вкладка "Контрольная карта"

Вкладка содержит графический компонент "Контрольная карта". Отображает на графике значения измерений "подсерии" выбранной контрольной серии за выбранный период. Представляет из себя график Леви-Дженнингса:

- минимальное значение по оси ординат  $\bar{X}_{ср}$  (значение берется из блока расчетные) минус  $3 S$  (значение берется из блока расчетные), максимальное значение по оси ординат  $\bar{X}_{ср}$  плюс  $3 S$ ;
- по оси ординат каждое значение располагается друг от друга на равноудаленное расстояние;
- на графике изображены линии:
  - две красных линии, соответствующие значениям  $\bar{X}_{ср}$  плюс/минус  $3 S$ ;
  - две желтых линии, соответствующие значениям  $\bar{X}_{ср}$  плюс/минус  $2 S$ ;
  - две зеленых линии, соответствующие значениям  $\bar{X}_{ср}$  плюс/минус  $S$ ;
  - одна черная линия, соответствующие значению  $\bar{X}_{ср}$ .
- значения, для которых пройден контроль, соединяются линией, значение, не прошедшие контроль, выводятся красными точками, не соединенными линиями.

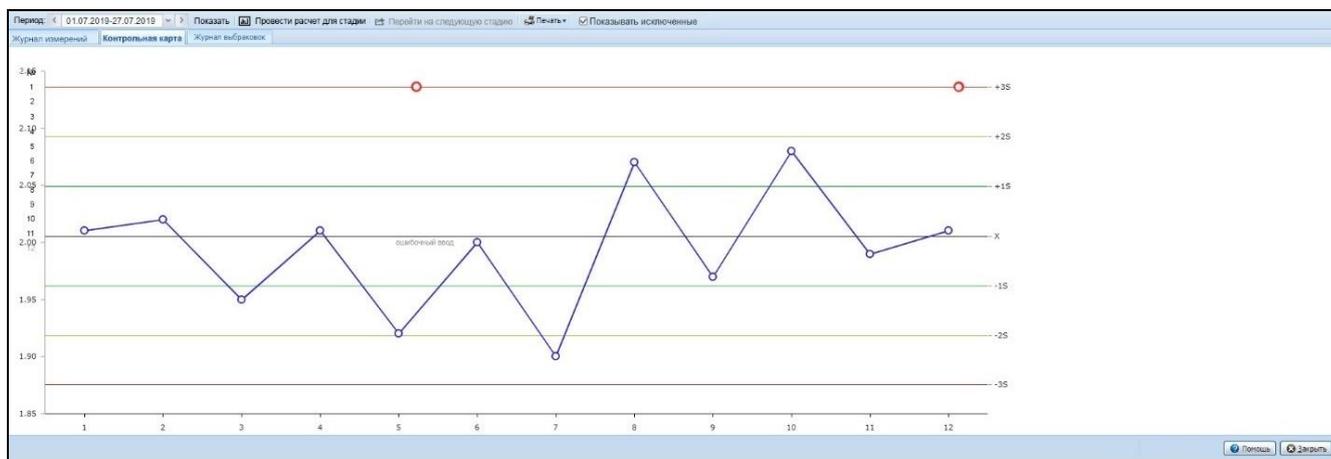


Рисунок 6 – Вкладка "Контрольная карта"

В случае, если установлен флаг "Показывать исключенные", на графической компоненте дополнительно отображаются исключенные измерения "подсерии" отдельными красными точками, не соединяемые линиями. Если значение измерения выходит за пределы  $-3S$  или  $+3S$ , то на графике оно отображается на данной границе  $-3S$  или  $+3S$  соответственно.

При наведении на контрольную точку появляется всплывающее окно: "Дата: Значение".

#### 4.2.2.4 Вкладка "Сводная информация"

Вкладка содержит:

- панель фильтрации;
- раздел "Графически компонент";
- табличная часть "Нарушение правил КК".

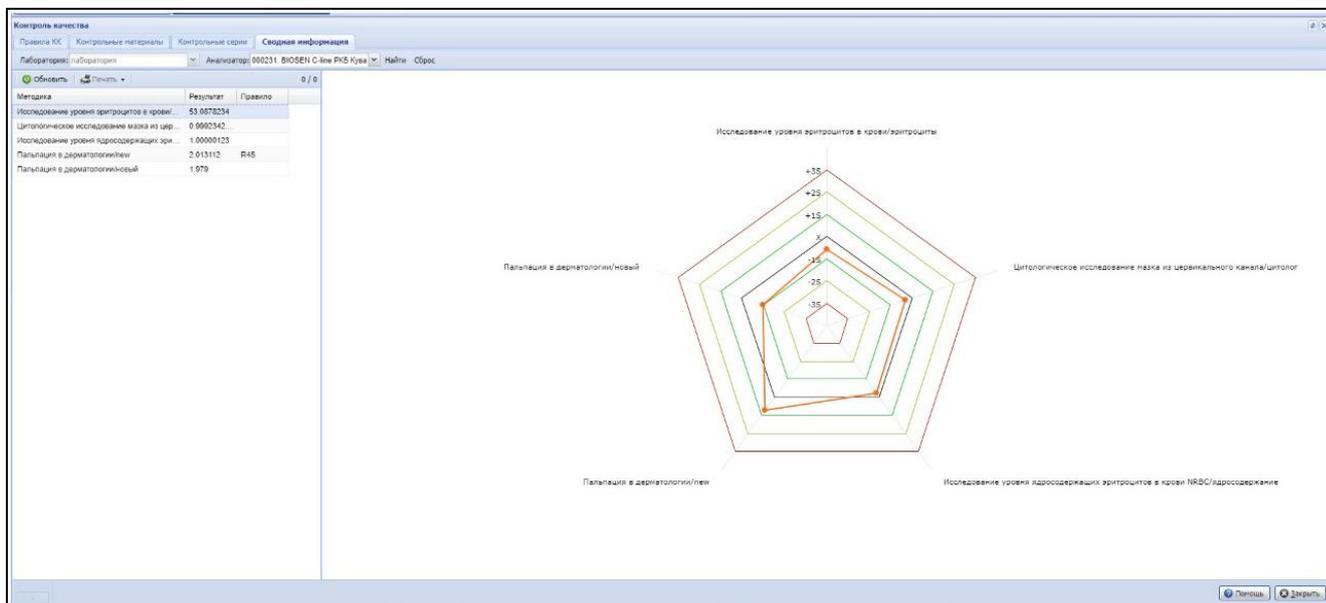


Рисунок 7 – Вкладка "Сигнальная информация"

Панель фильтрации содержит:

- "Лаборатория" – поле с выпадающим списком всех лабораторий для текущей МО, по умолчанию не заполнено. Для АРМ лаборанта по умолчанию устанавливается лаборатория сотрудника, поле недоступно для редактирования;
- "Анализатор" – поле с выпадающим списком всех анализаторов для выбранной лаборатории. Недоступно для редактирования, если не заполнено поле "Лаборатория". По умолчанию не заполнено;
- "Найти" – при нажатии кнопки происходит обновление содержимого вкладки, если выбрано значение в поле "Анализатор";
- "Сброс" – сбрасывает настройки на значение "по умолчанию".

##### 4.2.2.4.1 Раздел "Графический компонент"

Отображает на радиальном графике значения последнего измерения последней контрольной серии, не имеющей даты окончания и находящейся на стадии "Проведение контроля качества", по каждой из методик выбранного анализатора. Каждая методика представлена лучом

на графике и имеет подпись – наименование методики. Если для одной из методик подходящая контрольная серия не найдена – луч на графике не отображается.

Минимальное значение по каждой оси:  $X_{ср}$  за вычетом  $3 S$ .

Максимальное значение по оси координат  $X_{ср}$  с прибавлением  $3 S$ .

На графике изображены вспомогательные линии:

- две красных ломаных линии, соответствующие значениям  $X_{ср} \pm 3 S$ ;
- две желтых ломаных линии, соответствующие значениям  $X_{ср} \pm 2 S$ ;
- две зеленых ломаных линии, соответствующие значениям  $X_{ср} \pm S$ ;
- одна черная ломаных линия, соответствующие значению  $X_{ср}$ .

Результаты располагаются каждый на оси своей методики и соединены между собой последовательно.

В случае наличия только одной методики у выбранного анализатора луч графика располагается по оси X, вспомогательные линии выводятся в виде перпендикулярных ей отрезков на 20 пикселей выше и ниже оси. В случае наличия двух методик лучи выводятся по оси X и Y. Во всех остальных случаях угол между лучами составляет 360 разделить на количество методик.

Если значение измерения выходит за пределы  $-3S$  или  $+3S$ , то на графике значение отображается на данной границе  $-3S$  или  $+3S$  соответственно.

Над графиком выводится заголовок "Сводная информация по КК на ДАТА", где ДАТА – это дата самого последнего из измерений, отображаемых на графике.

При наведении на контрольную точку отображается всплывающее окно: "Дата: Значение".

#### **4.2.2.4.2 Табличная область "Нарушение правил КК"**

Отображаются результаты последних значений измерений по методикам и содержит следующие поля:

- "Методика" – наименование методики, недоступно для редактирования;
- "Результат" – значение измерения, недоступно для редактирования;
- "Правило" – нарушенное правило, недоступно для редактирования.

#### **4.2.2.5 Вкладка "Внешний контроль"**

Вкладка предназначена для просмотра результатов измерений с анализаторов, незаведенных и заведенных в систему сторонним организациям по контролю качества исследований.

На вкладке "Внешний контроль" доступно:

- добавление, редактирование, удаление, сохранение результатов измерения контрольных образцов с анализаторов, не введенных в систему, в ручном режиме;
- печать результатов.

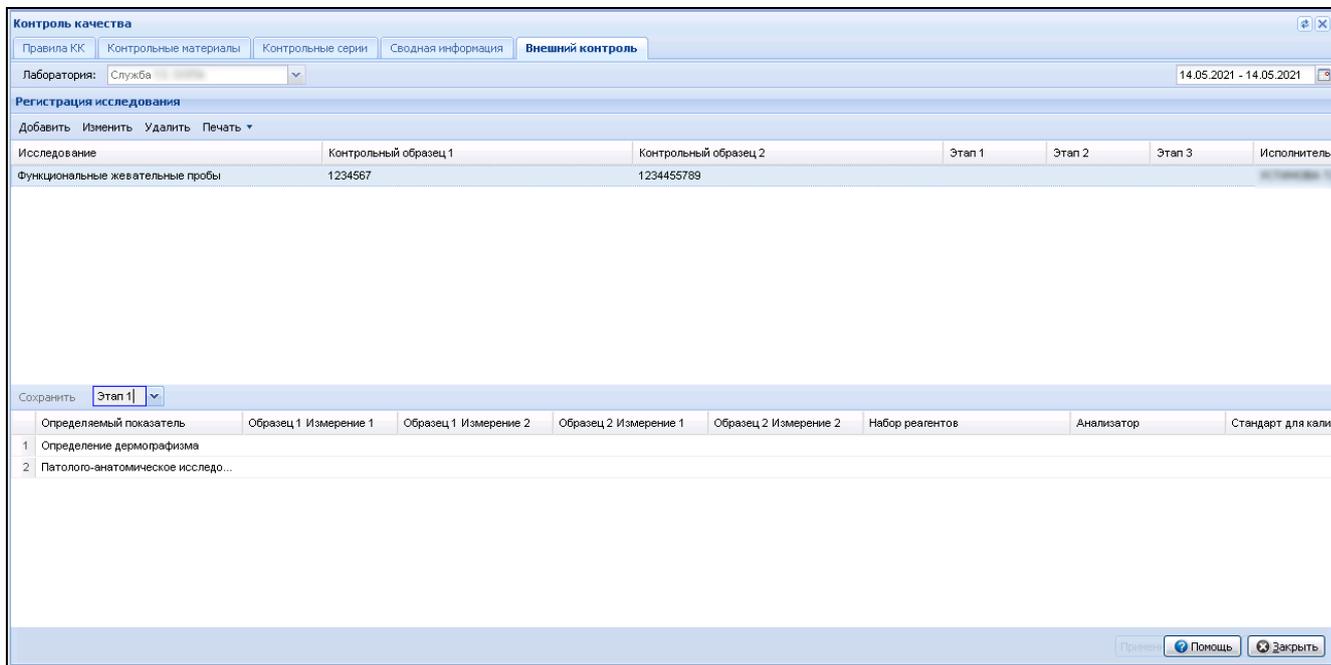


Рисунок 8 – Вкладка "Внешний контроль"

Поле фильтров:

- "Лаборатория" – поле:
  - доступно для выбора и по умолчанию не заполнено – при открытии формы из АРМ администратора МО;
  - не доступно для выбора и отображается служба, в которой работает пользователь – при открытии формы из АРМ лаборанта;
- "Поле ввода периода дат" – настройка даты/периода отображения записей в списке "Регистрация исследования".

#### 4.2.2.5.1 Раздел "Регистрация исследования"

Поля в разделе:

- "Исследование" – отображается наименование проводимого исследования;
- "Контрольный образец 1" – отображается штрих-код первого контрольного образца;
- "Контрольный образец 2" – отображается штрих-код второго контрольного образца;
- "Этап 1" – если заполнены все поля измерений на 1 этапе, то отображается отметка о заполнении всех результатов 1 этапа;

- "Этап 2" – если заполнены все поля измерений на 2 этапе, то отображается отметка о заполнении всех результатов 2 этапа;
- "Этап 3" – если заполнены все поля измерений на 3 этапе, то отображается отметка о заполнении всех результатов 3 этапа;
- "Исполнитель" – отображается ФИО исполнителя, проводящего исследование;
- "Дата создания" – отображается дата создания записи.

В разделе доступны следующие действия:

- "Добавить" – при нажатии открывается форма "Регистрация исследования" в режиме добавления;
- "Изменить" – при нажатии открывается форма "Регистрация исследования" в режиме редактирования;
- "Удалить" – при нажатии отображается сообщение: "Все внесенные результаты будут удалены. Продолжить? Да/Нет". При нажатии кнопки "Да" исследование с результатами удаляется, уведомление закрывается. При нажатии кнопки "Нет" удаление не происходит, уведомление закрывается;
- "Печать" – при нажатии открывается выпадающий список:
  - "Печать первого этапа" – доступна, если полностью заполнены все поля в 1 этапе;
  - "Печать второго этапа" – доступна, если полностью заполнены все поля во 2 этапе;
  - "Печать третьего этапа" – доступна, если полностью заполнены все поля в 3 этапе.

#### **4.2.2.5.2 Раздел "Регистрация результатов исследования"**

Набор определяемых показателей(тестов) исследования отображается в таблице после выбора исследования в форме "Регистрация исследования".

Поля в разделе:

- "Определяемый показатель" – отображается наименование определяемого показателя для выбранного исследования;
- "Измерение 1" – поле ввода вещественных чисел с отображением 3 знаков после точки. Заполняется результатом измерения показателя первого образца;
- "Измерение 2" – поле ввода вещественных чисел с отображением 3 знаков после точки. Заполняется результатом измерения показателя первого образца;

- "Измерение 1" – поле ввода вещественных чисел с отображением 3 знаков после точки. Заполняется результатом измерения показателя второго образца;
- "Измерение 2" – поле ввода вещественных чисел с отображением 3 знаков после точки. Заполняется результатом измерения показателя второго образца;
- "Набор реагентов" – максимум 8 знаков. Заполняется кодом набора реагентов используемого в измерении показателя;
- "Анализатор" – поле с выпадающим списком анализаторов. В списке доступны только те анализаторы лаборатории, у которых поднят флаг "Внешний контроль качества" на форме "Анализатор. Добавление";
- "Стандарт для калибраторов" – максимум 256 знаков. Заполняется методом/стандартом к которому декларирована метрологическая прослеживаемость значений калибратора.

#### Функциональные кнопки:

- "Сохранить" – при нажатии происходит проверка заполненности полей. Если заполнены все измерения у образцов, то в разделе "Регистрация исследования" под номером этапа отображается отметка о заполнении всех результатов измерений на данном этапе. Если заполненные ранее поля изменились, то отображается сообщение: "Заменить ранее внесенные данные? Да/ Нет". При нажатии кнопки "Да" внесенные данные сохраняются, форма закрывается. При нажатии кнопки "Нет" сохранение не происходит;
- "Этап" – поле с выпадающим списком этапов исследования:
  - 1 этап;
  - 2 этап;
  - 3 этап.

По умолчанию выбран 1 этап. При смене этапа отображается список результатов выбранного этапа.

## 4.2.3 Доступные действие на форме

### 4.2.3.1 Добавление контрольного материала

Для добавления контрольного материала:

- перейдите в раздел "Контрольные материалы" вкладки "Контрольные материалы";
- нажмите кнопку "Добавить", при этом отобразится форма добавления контрольного материала;
- заполните поля формы;

- нажмите кнопку "Сохранить".

#### **4.2.3.2 Добавление контрольной серии**

Для добавления контрольной серии:

- перейдите на вкладку "Контрольные серии";
- нажмите кнопку "Добавить";
- введите наименование серии;
- нажмите кнопку "Сохранить".

#### **4.2.3.3 Добавление контрольной методики**

Для добавления методики:

- перейдите в раздел "Контрольные материалы" вкладки "Контрольные материалы";
- выберите материал в списке;
- перейдите в раздел "Методики" вкладки "Контрольные материалы";
- нажмите кнопку "Добавить";
- заполните обязательные поля в отобразившейся форме добавления методики;
- нажмите кнопку "Сохранить".

#### **4.2.3.4 Ввод результатов измерения контрольных образцов в ручном режиме для анализаторов, не введенных в систему**

Для ввода результатов выполните следующие действия:

- нажмите кнопку "Добавить". Отобразится форма "Регистрация исследования".
- заполните поля формы. Нажмите кнопку "Сохранить". Введенные сведения отобразятся в области "Регистрация исследований";
- в разделе "Регистрация результатов исследования" отобразятся определяемые показатели выбранного исследования в соответствии с выбранным этапом;
- повторите действия для всех 3 этапов.

#### **4.2.3.5 Вывод результатов в печатную форму**

Печатная форма "Внешний контроль качества" предназначена для представления результатов измерений по полученным контрольным образцам.

Анализ крови на билирубин			
Лаборатория № <input type="text"/>		Цикл: 1	
Результаты исследования контрольных образцов		Регион: <input type="text"/>	
Определяемый показатель	Образец К	569	Образец L
	Дата исследования <input type="text"/>		Дата исследования <input type="text"/>
	Измерение 1	Измерение 2	Измерение 1
Спектрометрия кала	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<b>Сведения об аналитических системах</b>			
Показатель	Код набора реагентов/метода	Код анализатора	Метод или стандарт, к которому декларирована метрологическая прослеживаемость значений калибратора
Спектрометрия кала	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Подпись			

Рисунок 9 – Печатная форма "Внешний контроль качества"

Для формирования отчета:

- перейдите на вкладку "Внешний контроль";
- нажмите кнопку "Печать";
- выберите тип отчета:
  - "Печать первого этапа" – доступен, если полностью заполнены все поля в 1 этапе;
  - "Печать второго этапа" – доступен, если полностью заполнены все поля во 2 этапе;
  - "Печать третьего этапа" – доступна, если полностью заполнены все поля в 3 этапе.

Печатная форма "Внешний контроль качества" отобразится в соседней вкладке браузера.

Отчет содержит:

- наименование исследования;
- "Лаборатория №" – код лабораторной службы, выполнившей исследование;
- "Цикл" – Номер этапа исследования. Меняется в зависимости от того, для какого этапа формируется печатная форма;
- "Регион" – код региона;
- таблица "Результаты исследования контрольных образцов":
  - "Определяемый показатель" – наименование входящего в исследование теста;
  - "Образец К" – штрихкод первого образца;
  - "Дата исследования" – дата исследования первого образца;

- "Измерение 1" – результат измерения показателя первого образца;
- "Измерение 2" – результат измерения показателя первого образца.
- "Образец L" – штрихкод второго образца;
  - а) "Дата исследования" – дата исследования второго образца;
  - б) "Измерение 1" – результат измерения показателя второго образца;
  - в) "Измерение 2" – результат измерения показателя второго образца.
- таблица "Сведения об аналитических системах":
  - "Показатель" – наименование входящего в исследование теста;
  - "Код набора реагентов/метода";
  - "Код анализатора";
  - "Метод или стандарт, к которому декларирована метрологическая прослеживаемость значений калибратора" – комментарий к показателю;
  - "Подпись".

#### **4.2.3.6 Указание признака проведения контроля качества для анализатора**

Указание признака проведения контроля качества для анализаторов производится в АРМ администратора МО на форме "Структура МО".

При добавлении или редактировании анализатора на форме "Анализатор" установить флаг в поле "Внешний контроль качества", если анализатор будет использоваться при внешнем контроле качества. При установленном флаге анализатор становится доступен для выбора на форме "Контроль качества". Признак проведения контроля качества анализатора установлен.

Если флаг в поле "Внешний контроль качества" не установлен, то анализатору по умолчанию присваивается признак "Внутренний контроль качества". Анализатор будет доступен при проведении внутреннего контроле качества.

Указание анализатора при проведении внешнего контроля качества:

- перейдите на форму "Контроль качества";
- перейдите на вкладку "Внешний контроль";
- нажмите кнопку "Добавить" на панели управления в разделе "Регистрация исследования";
- заполните поля формы "Регистрация исследования" и нажмите кнопку "Сохранить";
- выберите добавленное исследование в разделе "Регистрация исследования";
- перейдите в раздел "Регистрация результатов измерений" и заполните поля показателей, определяемых в выбранном исследовании.

Указание анализатора при проведении внутреннего контроля качества:

- перейдите на форму "Контроль качества";
- перейдите на вкладку "Контрольные материалы" и нажмите кнопку "Добавить";
- заполните поля формы "Контрольные материалы: Добавление" и нажмите кнопку "сохранить";
- перейдите в раздел "Методики" и нажмите кнопку "Добавить";
- заполните поля формы "Контрольные материалы / методики: Добавление".

#### **4.2.3.7 Внесение данных проведенного внешнего контроля качества**

Данные о внешнем контроле качества, необходимые для внесения:

- методика проведения контроля качества;
- результат проведения контроля качества;
- правила контроля качества.

Для внесения данных о проведении внешнего контроля качества:

- нажмите кнопку "Добавить" на панели управления в разделе "Регистрация исследования";
- заполните поля формы "Регистрация исследования" и нажмите кнопку "Сохранить";
- выберите добавленное исследование в разделе "Регистрация исследования";
- перейдите в раздел "Регистрация результатов измерений" и заполните поля показателей, определяемых в выбранном исследовании;
- нажмите кнопку "Сохранить". Первый этап внешнего контроля качества по выбранному исследованию будет пройден. В разделе "Регистрация исследования" в столбце "1 Этап" в строке исследования отобразится галочка;
- нажмите кнопку "Печать" на панели управления в разделе "Регистрация исследования" и выберите пункт "Печать первого этапа".

На новой вкладке браузера отобразится печатная форма "Внешний контроль качества" с указанием данных проведенного внешнего контроля качества:

- "Методика проведения контроля качества" – наименование выбранного исследования;
- "Результат проведения контроля качества" – полученные числовые данные;
- "Правила контроля качества" – метод или стандарт, к которому декларирована метрологическая прослеживаемость значений калибратора.

#### 4.2.3.8 Формирование сопроводительной документации

Сопроводительная документация формируется после прохождения внутреннего контроля качества на вкладке "Контроль качества".

Печатная форма "Контрольная карта за период" формируется на вкладке "Контрольные серии", на стадии контроля "Проведение контроля качества". Для формирования печатной формы:

- на панели управления разделом "Журнал измерений" выберите период;
- нажмите кнопку "Печать";
- выберите пункт "Печать отчетной формы".

Печатная форма будет сформирована и отобразится на новой вкладке браузера.

Печатная форма в соответствии с ГОСТ Р 53133.2-2008 Приложение Б "Форма регистрации результатов установочных серий измерений показателя в контрольных материалах" формируется на вкладке "Контрольные серии", на второй стадии контроля "Проведение установочной серии". Для формирования печатной формы:

- на панели управления разделом "Журнал измерений" выберите период;
- нажмите кнопку "Печать";
- выберите пункт "Печать отчетной формы".

Печатная форма будет сформирована и отобразится на новой вкладке браузера.

Печатная форма в соответствии с ГОСТ Р 53133.2-2008 Приложение В "Форма регистрации результатов установочных серий измерений показателя в контрольных материалах; оценка сход" формируется на вкладке "Контрольные серии", на первой стадии контроля "Оценка сходимости". Для формирования печатной формы:

- на панели управления разделом "Журнал измерений" выберите период;
- нажмите кнопку "Печать";
- выберите пункт "Печать отчетной формы".

Печатная форма будет сформирована и отобразится на новой вкладке браузера.

Печатная форма в соответствии с ГОСТ Р 53133.2-2008 Приложение Г "Форма регистрации отбракованных результатов внутрилабораторного контроля качества" формируется на вкладке "Контрольные серии":

- в разделе "Журнал измерений" перейдите на вкладку "Журнал выбраковок". Если при проведении внутреннего контроля качества был обнаружен брак, значения отобразятся в данном журнале;
- на панели управления разделом "Журнал измерений" нажмите кнопку "Печать";
- выберите пункт "Печать отчетной формы".

Печатная форма будет сформирована и отобразится на новой вкладке браузера.

## **4.2.4 Внешний контроль качества**

### **4.2.4.1 Доступ к форме**

Доступ к форме имеют:

- заведующий лабораторией;
- врач-лаборант;
- лаборант-фельдшер;
- администратор МО.

Для открытия формы необходимо:

- перейти в АРМ заведующего лабораторией/АРМ врача-лаборанта/АРМ лаборанта-фельдшера/АРМ администратора МО;
- нажать кнопку "Контроль качества" на боковой панели АРМ. Откроется форма "Контроль качества";
- перейти на вкладку "Внешний контроль".

### **4.2.4.2 Назначение**

Форма предназначения для передачи результатов измерений с анализаторов сторонним организациям по контролю качества исследований, позволяет:

- добавлять/изменять/сохранять результаты измерения контрольных образцов с анализаторов не введенных в систему в ручном режиме;
- выводить результаты в печатную форму.

Для внесения результатов измерения:

- открыть форму "Контроль качества", перейти на вкладку "Внешний контроль";
- выбрать службу;
- нажать кнопку "Добавить";
- заполнить обязательные поля в открывшейся форме;
- проводимое исследование отобразится в разделе "Регистрация исследования";
- отобразятся определяемые показатели выбранного исследования в соответствии с выбранным этапом в разделе "Регистрация результатов исследования контрольных образцов".

### 4.2.4.3 Описание формы

Вкладка предназначена для просмотра результатов измерений с анализаторов, незаведенных и заведенных в систему сторонним организациям по контролю качества исследований.

На вкладке "Внешний контроль" доступно:

- добавление, редактирование, удаление, сохранение результатов измерения контрольных образцов с анализаторов, не введенных в систему, в ручном режиме;
- печать результатов.

Рисунок 10 – Вкладка "Внешний контроль"

Поле фильтров:

- "Лаборатория" – поле:
  - доступно для выбора и по умолчанию не заполнено – при открытии формы из АРМ администратора МО;
  - не доступно для выбора и отображается служба, в которой работает пользователь – при открытии формы из АРМ лаборанта;
- "Поле ввода периода дат" – настройка даты/периода отображения записей в списке "Регистрация исследования".

#### 4.2.4.3.1 Раздел "Регистрация исследования"

Поля в разделе:

- "Исследование" – отображается наименование проводимого исследования;

- "Контрольный образец 1" – отображается штрих-код первого контрольного образца;
- "Контрольный образец 2" – отображается штрих-код второго контрольного образца;
- "Этап 1" – если заполнены все поля измерений на 1 этапе, то отображается отметка о заполнении всех результатов 1 этапа;
- "Этап 2" – если заполнены все поля измерений на 2 этапе, то отображается отметка о заполнении всех результатов 2 этапа;
- "Этап 3" – если заполнены все поля измерений на 3 этапе, то отображается отметка о заполнении всех результатов 3 этапа;
- "Исполнитель" – отображается ФИО исполнителя, проводящего исследование;
- "Дата создания" – отображается дата создания записи.

В разделе доступны следующие действия:

- "Добавить" – при нажатии открывается форма "Регистрация исследования" в режиме добавления;
- "Изменить" – при нажатии открывается форма "Регистрация исследования" в режиме редактирования;
- "Удалить" – при нажатии отображается сообщение: "Все внесенные результаты будут удалены. Продолжить? Да/Нет". При нажатии кнопки "Да" исследование с результатами удаляется, уведомление закрывается. При нажатии кнопки "Нет" удаление не происходит, уведомление закрывается;
- "Печать" – при нажатии открывается выпадающий список:
  - "Печать первого этапа" – доступна, если полностью заполнены все поля в 1 этапе;
  - "Печать второго этапа" – доступна, если полностью заполнены все поля во 2 этапе;
  - "Печать третьего этапа" – доступна, если полностью заполнены все поля в 3 этапе.

#### **4.2.4.3.2 Раздел "Регистрация результатов исследования"**

Набор определяемых показателей(тестов) исследования отображается в таблице после выбора исследования в форме "Регистрация исследования".

Поля в разделе:

- "Определяемый показатель" – отображается наименование определяемого показателя для выбранного исследования;

- "Измерение 1" – поле ввода вещественных чисел с отображением 3 знаков после точки. Заполняется результатом измерения показателя первого образца;
- "Измерение 2" – поле ввода вещественных чисел с отображением 3 знаков после точки. Заполняется результатом измерения показателя первого образца;
- "Измерение 1" – поле ввода вещественных чисел с отображением 3 знаков после точки. Заполняется результатом измерения показателя второго образца;
- "Измерение 2" – поле ввода вещественных чисел с отображением 3 знаков после точки. Заполняется результатом измерения показателя второго образца;
- "Набор реагентов" – максимум 8 знаков. Заполняется кодом набора реагентов используемого в измерении показателя;
- "Анализатор" – поле с выпадающим списком анализаторов. В списке доступны только те анализаторы лаборатории, у которых поднят флаг "Внешний контроль качества" на форме "Анализатор. Добавление";
- "Стандарт для калибраторов" – максимум 256 знаков. Заполняется методом/стандартом к которому декларирована метрологическая прослеживаемость значений калибратора.

#### Функциональные кнопки:

- "Сохранить" – при нажатии происходит проверка заполненности полей. Если заполнены все измерения у образцов, то в разделе "Регистрация исследования" под номером этапа отображается отметка о заполнении всех результатов измерений на данном этапе. Если заполненные ранее поля изменились, то отображается сообщение: "Заменить ранее внесенные данные? Да/ Нет". При нажатии кнопки "Да" внесенные данные сохраняются, форма закрывается. При нажатии кнопки "Нет" сохранение не происходит;
- "Этап" – поле с выпадающим списком этапов исследования:
  - 1 этап;
  - 2 этап;
  - 3 этап.

По умолчанию выбран 1 этап. При смене этапа отображается список результатов выбранного этапа.

#### 4.2.4.4 Печатная форма

Печатная форма "Внешний контроль качества" предназначена для представления результатов измерений по полученным контрольным образцам.

Анализ крови на билирубин			
Лаборатория № <input type="text"/>		Цикл: 1	
Результаты исследования контрольных образцов		Регион: <input type="text"/>	
Определяемый показатель	Образец К	569	Образец L
	Дата исследования <input type="text"/>		Дата исследования <input type="text"/>
	Измерение 1	Измерение 2	Измерение 1
Спектрометрия кала	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<b>Сведения об аналитических системах</b>			
Показатель	Код набора реагентов/метода	Код анализатора	Метод или стандарт, к которому декларирована метрологическая прослеживаемость значений калибратора
Спектрометрия кала	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Подпись			

Рисунок 11 – Печатная форма "Внешний контроль качества"

Для формирования отчета:

- перейдите на вкладку "Внешний контроль";
- нажмите кнопку "Печать";
- выберите тип отчета:
  - а) "Печать первого этапа" – доступен, если полностью заполнены все поля в 1 этапе;
  - б) "Печать второго этапа" – доступен, если полностью заполнены все поля во 2 этапе;
  - в) "Печать третьего этапа" – доступна, если полностью заполнены все поля в 3 этапе.

Печатная форма "Внешний контроль качества" отобразится в соседней вкладке браузера

Отчет содержит:

- наименование исследования;
- "Лаборатория №" – код лабораторной службы, выполнившей исследование;
- "Цикл" – Номер этапа исследования. Меняется в зависимости от того, для какого этапа формируется печатная форма;
- "Регион" – код региона;
- таблица "Результаты исследования контрольных образцов":
  - "Определяемый показатель" – наименование входящего в исследование теста;
  - "Образец К" – штрихкод первого образца;
  - "Дата исследования" – дата исследования первого образца;

- "Измерение 1" – результат измерения показателя первого образца;
- "Измерение 2" – результат измерения показателя первого образца.
- "Образец L" – штрихкод второго образца;
- "Дата исследования" – дата исследования второго образца;
- "Измерение 1" – результат измерения показателя второго образца;
- "Измерение 2" – результат измерения показателя второго образца.
- таблица "Сведения об аналитических системах":
  - "Показатель" – наименование входящего в исследование теста;
  - "Код набора реагентов/метода";
  - "Код анализатора";
  - "Метод или стандарт, к которому декларирована метрологическая прослеживаемость значений калибратора" – комментарий к показателю;
  - "Подпись".

#### 4.2.5 Регистрация исследования

Доступ к форме осуществляется из вкладки "Внешний контроль" формы "Контроль качества" при нажатии кнопки "Добавить", "Изменить".

Рисунок 12 – Регистрация исследования

Форма содержит поля:

- "Исследование" – поле заполняется при помощи выпадающего списка, для выбора доступен список проводимых исследований на данной службе. Поле доступно для заполнения в режиме добавления записи. При этом:
  - если дата окончания исследования ранее текущей даты или совпадает с ней:
  - исследование в список не попадает;
  - отображаются только уникальные значения исследований.

- "Исполнитель" – сотрудник, выполнявший исследование, поле заполняется при помощи выпадающего списка, для выбора доступен медицинский персонал, устроенный на выбранную службу;
- "Образец 1":
  - "Дата исследования" – дата начала проведения исследования 1 образца;
  - "Штрихкод" – штрихкод образца 1. Максимальное количество символов – 12.
- "Образец 2":
  - "Дата исследования" – дата начала проведения исследования 2 образца;
  - "Штрихкод" – штрихкод образца 2. Максимальное количество символов – 12.

Функциональные кнопки:

- "Сохранить" – при нажатии создается объект "Внешний контроль. Регистрация результатов исследования" в базе данных и в разделе "Регистрация результатов исследования" отображаются определяемые показатели выбранного исследования. При нажатии осуществляется проверка заполненности обязательных полей и сохранение внесенных данных в форму, в т.ч. сохраняется идентификатор службы и отделения, который определяется по полю "Лаборатория" на вкладке "Внешний контроль" формы "Контроль качества";

**Примечание** – Если в поле "Штрихкод образца" первого образца и в поле "Штрихкод образца" второго образца совпадают введенные значения, то отображается сообщение: "Значение в поле Штрихкод образца 1 совпадает со значением в поле Штрихкод образца 2. Продолжить сохранение? Да/ Нет". При нажатии кнопки "Да" внесенные данные сохраняются, форма закрывается, при нажатии кнопки "Нет" предупреждение закрывается, форма остается открытой

- "Закрыть" – при нажатии формы закрывается без сохранения данных;
- "Помощь" – при нажатии происходит вызов справочной информации.

#### 4.3 Контрольная серия. Добавление

Место вызова формы:

- вкладка "Контрольные серии", добавление контрольной серии.

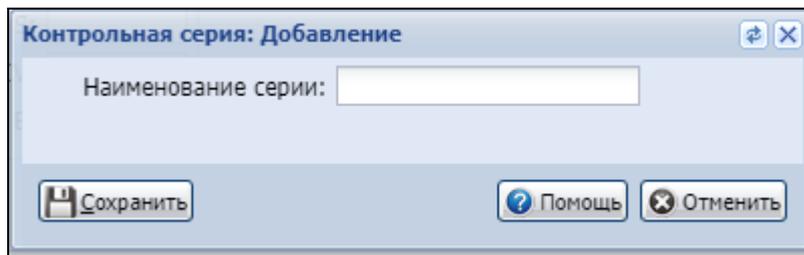


Рисунок 13 – Форма "Контрольная серия: Добавление"

Форма содержит поле "Наименование серии" – текстовое поле, обязательное для заполнения. Маска поля: символы русского или латинского алфавита, цифры, знак подчеркивания, дефис. Длина поля 50 символов.

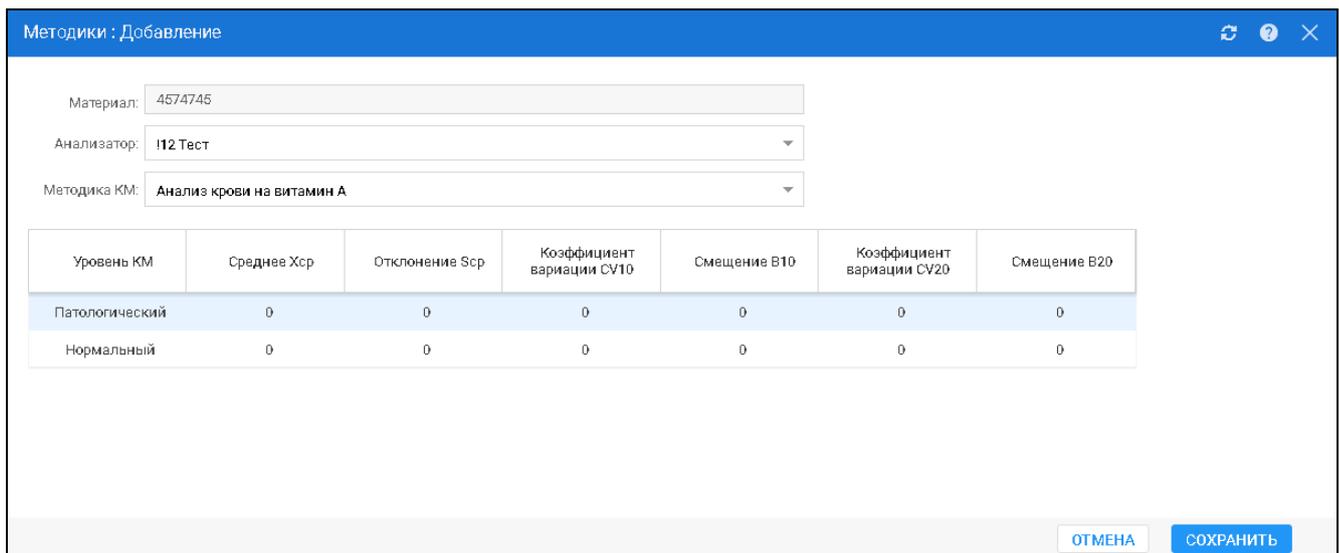
Ниже расположены функциональные кнопки формы:

- "Сохранить" – создается родительская запись в таблице контрольных серий со стадией "Оценка сходимости", а также дочерняя запись "подсерии" со стадией "Оценка сходимости";
- "Помощь" – вызов справочной информации;
- "Отмена" – форма закрывается, сохранение не происходит.

#### 4.4 Контрольные методики. Добавление

Место вызова формы:

- при нажатии кнопок "Добавить", "Изменить" в разделе "Методики" вкладки "Контрольные материалы".



Уровень КМ	Среднее Xср	Отклонение Scp	Коэффициент вариации CV10	Смещение B10	Коэффициент вариации CV20	Смещение B20
Патологический	0	0	0	0	0	0
Нормальный	0	0	0	0	0	0

Рисунок 14 – Форма "Методики: Добавление"

Поля формы:

- "Материал" – текстовое поле. Отображается наименование контрольного материала, выбранного в разделе "Контрольные материалы" вкладки "Контрольные материалы";
- "Анализатор" – поле с выпадающим списком анализаторов (список всех анализаторов для выбранной лаборатории). По умолчанию подставляется анализатор, выбранный в фильтре раздела "Методики" вкладки "Контрольные материалы";
- "Методика КМ" – поле с выпадающим списком методик. Используемые данные – наименование тестов, привязанных к выбранному анализатору, если поле не заполнено, тогда используется наименование связанной услуги. Поле доступно для редактирования, обязательно для заполнения;
- табличная область "Параметры уровней контрольного материала":
  - "Наименование уровня" – наименования уровней контрольного материала, выбранного в разделе "Контрольные материалы" вкладки "Контрольные материалы". Недоступно для редактирования;
  - "Среднее Xср" – поле ввода действительных чисел;
  - "Отклонение Scp" – поле ввода действительных чисел;
  - "Смещение В10" – поле ввода действительных чисел, при выборе значения в параметре "Методика КМ" заполняется соответствующим значением из таблицы "Предельно допустимые значения при КК", отбираемым по коду услуги, недоступно для редактирования. Если соответствующее услуге значение не было найдено в справочнике "Предельно допустимые значения при КК", то поле остаётся пустым и доступным для редактирования. Обязательно для заполнения для аттестованных материалов;
  - "Коэффициент вариации CV10" – поле ввода действительных чисел, при выборе значения в параметре "Методика КМ" заполняется соответствующим значением из таблицы "Предельно допустимые значения при КК", отбираемым по коду услуги, недоступно для редактирования. Если соответствующее услуге значение не было найдено в справочнике "Предельно допустимые значения при КК", то поле остаётся пустым и доступным для редактирования. Обязательно для заполнения;
  - "Смещение В20" – поле ввода действительных чисел, при выборе значения в параметре "Методика КМ" заполняется соответствующим значением из таблицы "Предельно допустимые значения при КК", отбираемым по коду услуги, недоступно для редактирования. Если соответствующее услуге значение не было найдено в справочнике "Предельно допустимые значения при КК", то поле

остаётся пустым и доступным для редактирования. Обязательно для заполнения для аттестованных материалов;

- "Коэффициент вариации CV20" – поле ввода действительных чисел, при выборе значения в параметре "Методика КМ" заполняется соответствующим значением из таблицы "Предельно допустимые значения при КК", отбираемым по коду услуги, недоступно для редактирования. Если соответствующее услуге значение не было найдено в справочнике "Предельно допустимые значения при КК", то поле остаётся пустым и доступным для редактирования. Обязательно для заполнения.

Нижние функциональные кнопки формы:

- "Сохранить":
  - если форма была открыта в режиме редактирования, предыдущей записи методики проставляется дата окончания действия записи (текущая системная дата), создается новая запись (для всех записей для каждого уровня контрольного материала);
  - если форма была открыта в режиме добавления, то добавляется новая запись для каждого уровня контрольного материала.
- "Отмена" – форма закрывает, сохранение не происходит.

#### **4.5 Контрольный материал. Добавление**

Место вызова формы:

- при нажатии кнопок "Добавить", "Изменить" в разделе "Контрольные материалы" вкладки "Контрольные материалы".

Рисунок 15 – Контрольный материал: Добавление

Форма содержит поля:

- "Наименование" – текстовое поле, обязательное для заполнения. Маска поля: символы русского или латинского алфавита, цифры, знак подчеркивания, дефис;
- "Аттестованный" – флаг, по умолчанию не заполнен, доступно для редактирования;
- табличная область "Уровни контрольного материала":
  - "Уровень контрольного материала" – поле с выпадающим списком значений из справочника уровней контрольного материала;
  - "Лот" – поле ввода текста. Маска поля: символы русского или латинского алфавита, цифры, знак подчеркивания, дефис;
  - "Каталожный номер" – поле ввода текста. Маска поля: символы русского или латинского алфавита, цифры, знак подчеркивания, дефис;
  - "Штрих-код" – поле ввода текста. Маска поля: символы русского или латинского алфавита, цифры, знак подчеркивания, дефис;
  - "Срок годности" – поле ввода даты. Дата не может быть раньше системной даты;
  - кнопка "Добавить уровень" – при нажатии в табличную область добавляется еще одна строка;
  - кнопка  ("Удалить уровень") – кнопка расположена в строке табличной области, при нажатии удаляется выбранная строка.

Нижние расположены функциональные кнопки формы:

- "Сохранить":

- если форма была открыта в режиме редактирования, предыдущая запись контрольного материала помечается как удаленная, создается новая запись;
- если форма была открыта в режиме добавления, добавляется новая запись;
- если было добавлено несколько уровней контрольного материала, то на каждый из этих уровней создается отдельная запись, при этом для всех уровней устанавливается одинаковое наименование.
- "Отмена" – форма закрывается, сохранение не происходит.

Для добавления контрольного материала:

- введите наименование;
- нажмите кнопку "Добавить уровень";
- заполните поля табличной области – для ввода значения установите курсор в поле;
- при необходимости добавьте еще один уровень;
- сохраните изменения.

## **4.6 Модуль "Контроль качества" 2.0**

### **4.6.1 Контроль качества 2.0**

#### **4.6.1.1 Доступ к форме**

Форма "Контроль качества" предназначена для проведения и фиксации результатов контроля качества исследований.

Для вызова формы нажмите кнопку "Контроль качества" на боковой панели АРМ лаборанта и выберите пункт "Контрольные серии".

Форма доступна по умолчанию (если у сотрудника нет активных ролей и прав), либо если для сотрудника добавлено активное право из категории "Контроль качества".

#### **4.6.1.2 Описание формы**

Форма содержит вкладку "Контрольные серии".

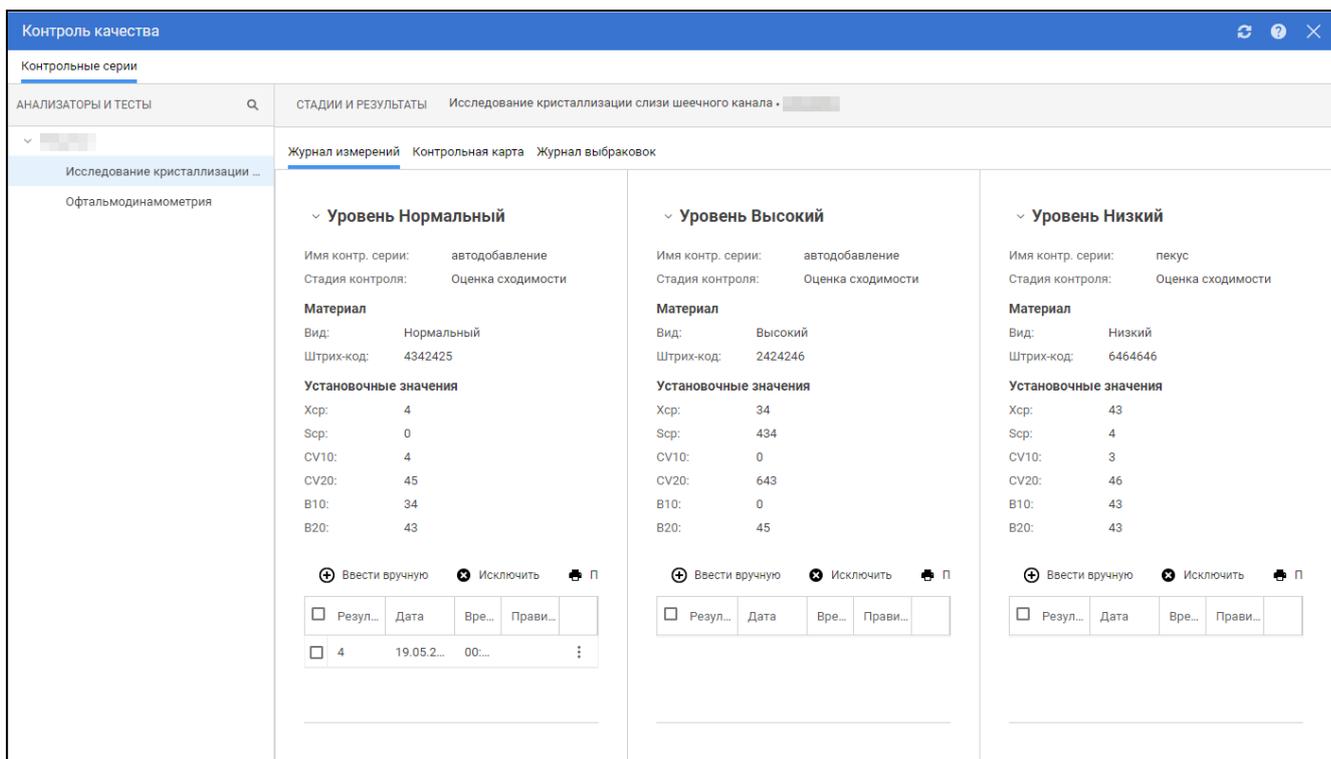


Рисунок 16 – Форма "Контроль качества". Вкладка "Контрольные серии"

#### 4.6.1.2.1 Вкладка "Контрольные серии"

Вкладка "Контрольные серии" предназначена для работы с измерениями активных контрольных серий контрольных материалов.

Вкладка "Контрольные серии" содержит:

- раздел "Анализаторы и тесты";
- раздел "Стадии и результаты".

#### 4.6.1.2.2 Раздел "Анализаторы и тесты"

В разделе отображается иерархический список:

- активные анализаторы лабораторной службы, из которой выполнен переход к форме – группировочные записи, содержат наименование модели анализатора и наименование анализатора. Анализаторы с признаком "Ручные методики" не отображаются;
- при раскрытии записи об анализаторе отображаются активные тесты анализаторов, имеющие связку хотя бы с одним активным уровнем контрольного материала – отображается мнемоника теста. При отсутствии мнемоники отображается наименование услуги.

Раздел содержит поле "Поиск" – поиск по вхождению введенного значения в наименование анализаторов, наименование и коды услуг.

При выборе теста в разделе "Стадии и результаты" в журнале изменений отобразятся сведения об активных контрольных стадиях и сохраненных в них результатах исследований для выбранного теста.

#### **4.6.1.2.3 Раздел "Стадии и результаты"**

В заголовке отображается наименование теста, для которого открыта вкладка, а также наименование контрольного материала.

Раздел "Стадии и результаты" содержит вкладки:

- "Журнал измерений" – вкладка содержит справочные данные уровней контрольного материала, а также данные измерений уровней контрольного материала в табличном виде;
- "Контрольная карта" – вкладка содержит справочные данные уровней контрольного материала, а также данные измерений уровней контрольного материала в виде графиков;
- "Журнал выбраковок" – вкладка содержит отбракованные данные измерений уровней контрольного материала в табличном виде.

#### **4.6.1.2.4 Вкладка "Журнал измерений"**

В журнале измерений отображаются активные контрольные стадии и сохраненные в них результаты исследований по тесту анализатора, выбранному в разделе "Анализаторы и тесты". Количество блоков в журнале измерений соответствует количеству уровней контрольного материала, связанного с тестом анализатора. Максимальное количество уровней – три.

В один момент времени у одного теста анализатора может быть только один контрольный материал (в нескольких уровнях).

Вкладка "Журнал измерений" содержит поля:

- "Имя контрольной серии" – текстовое поле, выводится имя контрольной серии, недоступно для редактирования;
- "Стадия контроля" – текстовое поле, выводится стадия контроля для выбранной серии, недоступно для редактирования;
- блок "Материал":
  - "Вид" – текстовое поле, выводит значение вида материала. Недоступно для редактирования;

- "Штрих-код" – штрих-код уровня контрольного материала. Текстовое поле. Недоступно для редактирования;
- блок "Установочные значения" – отображается только для стадии контроля "Оценка сходимости". В разделе отображаются установочные данные уровня контрольного материала:
  - "Xср" – текстовое поле, выводится значение "Xср" из соответствующей методики. Недоступно для редактирования;
  - "S" – текстовое поле, выводится значение "Scp" из соответствующей методики. Недоступно для редактирования;
  - "CV10" – текстовое поле, выводится значение "CV10" из соответствующей методики. Недоступно для редактирования;
  - "CV20" – текстовое поле, выводится значение "CV20" из соответствующей методики. Недоступно для редактирования;
  - "B10" – текстовое поле, выводится значение "B10" из соответствующей методики. Недоступно для редактирования;
  - "B20" – текстовое поле, выводится значение "B20" из соответствующей методики. Недоступно для редактирования.
- блок "Расчетные значения" – отображается при наличии расчетных значений на стадиях контроля "Проведение установочной серии" и "Проведение контроля качества":
  - "Xср" – текстовое поле, выводится значение "Расчетное Xср" контрольной серии, недоступное для редактирования;
  - "S" – текстовое поле, выводится значение "Расчетное S" контрольной серии, недоступное для редактирования;
  - "CV" – текстовое поле, выводится значение "Расчетное CV" контрольной серии, недоступное для редактирования;
  - "B" – текстовое поле, выводится значение "Расчетное B" контрольной серии, недоступное для редактирования;
- раздел "Результаты измерений" – содержит панель управления и табличную область со столбцами:
  - столбец для установки флага;
  - "Результат" – результат теста, текстовое поле, доступно для редактирования;
  - "Дата" – дата выполнения теста, поле ввода даты (при помощи календаря или с клавиатуры), доступно для редактирования;

- "Время" – время выполнения теста, поле ввода времени, доступно для редактирования;
- "Правило" – наименование правила, недоступно для редактирования, заполняется автоматически.
- "Контроль пройден" – признак прохождения контроля, текстовое поле.

Доступно автоматическое получение результатов от АС МЛЮ и ручной ввод результатов.

При автоматическом получении результатов тестов от АС МЛЮ:

- определяется, с какого именно анализатора получен результат;
- проверяется соответствие штрихкода пробы заведенным в модуле "Контроль качества" уровням контрольного материала для данного анализатора и теста;
- если для штрихкода и теста анализатора найдена связь с активным уровнем контрольного материала, уровень не имеет признака удаления и срок годности не истек – проверяется наличие активной контрольной серии:
  - если активной контрольной серии нет – создается новая родительская контрольная серия, а к ней дочерняя со ссылкой на стадию контроля "Оценка сходимости", полученный результат заносится в Журнал измерений со ссылкой на запись контрольной серии со стадией "Оценка сходимости". Наименование родительской серии формируется из наименования уровня и даты получения результатов в формате ДД.ММ.ГГ;
  - если есть активная контрольная серия – проверяется стадия контроля. Если ни одной стадии контроля нет, создается новая стадия "Оценка сходимости". При наличии нескольких стадий контроля по данному уровню контрольного материала и тесту выбирается самая поздняя, результат сохраняется в Журнал измерений со ссылкой на самую позднюю стадию контроля;
- все получаемые результаты сохраняются без ограничений вне зависимости от стадии контроля;
- при расчете значений по измерениям, полученным с АС МЛЮ, а также при исключении измерения, переходе со стадии на стадию, создании новой стадии, переносе результата из одной стадии в другую, учитываются все ограничения (например, количество измерений в день для определенной стадии для выполнения расчёта).

Доступные следующие действия с записями раздела "Результаты измерений":

- "Внести вручную" – кнопка на панели управления разделом. При нажатии кнопки в табличную область добавляется строка для ручного внесения результата измерения;

- "Исключить" – кнопка на панели управления разделом. Кнопка активна при установке флагов для одной или нескольких строк в табличной области. При нажатии кнопки отображается форма "Причина исключения результата из серии", выполняется исключение значения;
- "Печать" – кнопка на панели управления разделом. Кнопка активна при установке флагов для одной или нескольких строк в табличной области. При нажатии кнопки на отдельной вкладке браузера отображается печатная форма в зависимости от стадии контроля:
  - "Печать контрольной карты" – для серии, находящейся на стадии контроля "Проведение контроля качества". Печать контрольной карты за выбранный период;
  - "Печать оценки повторяемости серии" – для серии, находящейся на стадиях контроля "Проведение установочной серии этап", "Проведение контроля качества". Формируется печатная форма регистрации результатов оценки повторяемости результатов измерения;
  - "Печать результатов установочной серии" – для серии, находящейся на стадиях контроля "Проведение контроля качества". Формируется печатная форма регистрации результатов установочных серий измерений показателя в контрольных материалах;
- "Обновить" – обновить табличную область раздела;
- кнопка вызова меню в строке записи табличной области, меню содержит пункты:
  - "Исключить" – при выборе действия отображается форма "Причина исключения результата из серии", выполняется исключение выбранного значения;
- "Рассчитать значения" – кнопка, расположена под табличной областью раздела. Доступна, если для текущей стадии еще не проводился расчет значений. Отображается в зависимости от стадии выбранной подсерии:
  - для стадии "Оценка сходимости" – наличие 10 введенных измерений, не имеющих признака исключения. Даты проведения измерений не учитываются;
  - для стадии "Проведение установочной серии" – наличие 10 введенных измерений, не имеющих признака исключения, при этом в одну и ту же дату – не более трех измерений;
  - для стадии "Проведение контроля качества" – наличии 30 введенных измерений, не имеющих признака исключения. Даты проведения измерений не учитываются.

При нажатии кнопки в зависимости от стадии контроля выбранной контрольной серии:

- на стадии контроля "Оценка сходимости" выполняется расчет для стадии "Оценка сходимости", при успешном завершении контроля становится доступной кнопка "Перейти на следующую стадию";
- на стадии контроля "Проведение установочной серии":
  - выполняется расчет для стадии "Проведение установочной серии этап 1";
  - если количество результатов измерений, не имеющих признак исключения, 20, выполняется расчет для "Проведение установочной серии этап 2". В случае успешного завершения контроля становится доступной кнопка "Перейти на следующую стадию".
- на стадии контроля "Проведение контроля качества" выводится диалоговое окно с требованием подтверждения расчета и кнопками "ОК" / "Отмена". "Будут пересчитаны расчетные значения, контрольная карта, отбраковка ранее введенных значений будет невозможна, будет осуществлен переход к новому периоду. Начать пересчет?":
  - при нажатии кнопки "Ок" происходит перерасчет значений  $\bar{X}$ ,  $S$ ,  $CV$ ,  $V$  на всех измерениях выбранной контрольной серии, не имеющих признака исключения, создается новая "подсерия" со стадией контроля "Контроль качества" для нового периода, куда записываются рассчитанные значения;
  - в случае нажатия кнопки "Отмена" сообщение закрывается, перерасчета и создания новой подсерии не происходит.

**П р и м е ч а н и е** – если результаты были получены автоматически с АС МЛО для расчета:

- на стадии "Оценка сходимости" требуется не менее 10 сохраненных измерений, не имеющих признака исключения;
- на стадии "Проведение установочной серии" требуется не менее 20 сохраненных измерений, не имеющих признака исключения;
- на стадии "Проведение контроля качества" требуется не менее 30 сохраненных измерений, не имеющих признака исключения.
- "Повторный расчет" – кнопка, расположена под табличной областью раздела. Доступна, если для текущей стадии уже проводился расчет значений. При нажатии на кнопку выполняется повторный расчет согласно общим правилам расчета.
- "Добавить стадию" – кнопка на панели управления разделом. Становится доступной после успешного проведения внутрилабораторного контроля по кнопке "Провести расчет для стадии" на все стадиях контроля кроме стадии "Проведение контроля качества". При нажатии происходит следующее:

- стадия контроля выбранной серии изменяется на следующую. Последовательность смены стадий контроля следующая:
  - "Оценка сходимости";
  - "Проведение установочной серии этап";
  - "Проведение контроля качества";
- создается запись новой "подсерии" для выбранной контрольной серии со стадией контроля серии.

#### 4.6.1.2.5 Вкладка "Контрольная карта"

Содержит графики Леви-Дженнинга для каждого уровня контрольного материала выбранной методики на актуальной (наибольшей) стадии контроля.

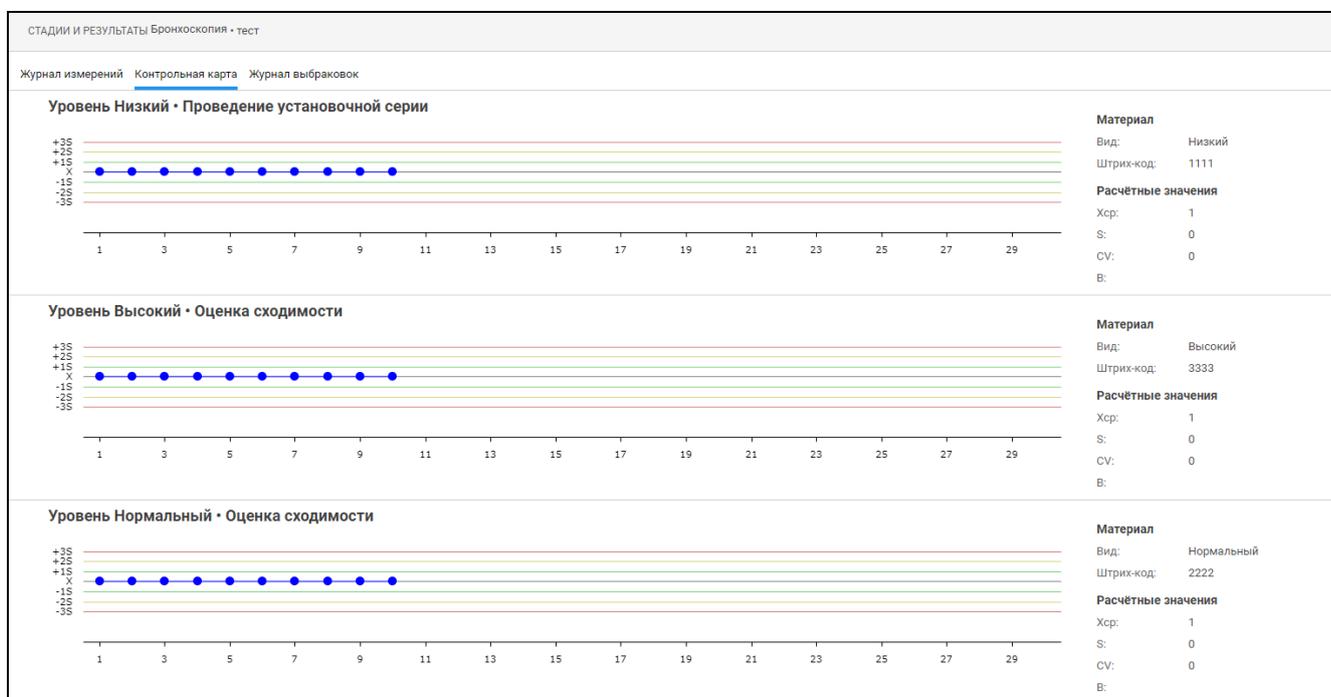


Рисунок 17 – Вкладка "Контрольная карта"

Отображение графика:

- заголовок – отображается наименование уровня контрольного материала и наименование стадии;
- минимальное значение по оси ординат  $\bar{X}_{ср}$  (значение берется из блока расчетные) минус  $3 S$  (значение берется из блока расчетные), максимальное значение по оси ординат  $\bar{X}_{ср}$  плюс  $3 S$ ;
- по оси ординат каждое значение располагается друг от друга на равноудаленное расстояние;
- на графике изображены линии:

- две красных линии, соответствующие значениям  $X_{ср}$  плюс/минус  $3 S$ ;
  - две желтых линии, соответствующие значениям  $X_{ср}$  плюс/минус  $2 S$ ;
  - две зеленых линии, соответствующие значениям  $X_{ср}$  плюс/минус  $S$ ;
  - одна черная линия, соответствующие значению  $X_{ср}$ .
- значения, для которых пройден контроль, соединяются линией, значение, не прошедшие контроль, выводятся красными точками, не соединенными линиями;
  - исключенные измерения "подсерии" отображаются на графике черными точками, не соединенными линиями. Если значение измерения больше или меньше среднего, то точка отображается на линии  $+4S$  или  $-4S$ ;
  - при наведении на контрольную точку отображается всплывающая подсказка: "Дата: Значение".

#### 4.6.1.2.6 Вкладка "Журнал выбраковок"

Вкладка "Журнал выбраковок" содержит:

- поле фильтрации по дате выбраковки;
- табличную область с полями:
  - "Тест" – наименование теста;
  - "Уровень" – наименование уровня контрольного материала;
  - "Стадия контроля";
  - "Результат" – значение измерения;
  - "Пройден" – отображается значение "Да" для стадии "Контроль пройден";
  - "Правило" – наименование правила;
  - "Дата" – дата и время проведения;
  - "Примечание".

СТАДИИ И РЕЗУЛЬТАТЫ Исследование кристаллизации слизи шеечного канала • [REDACTED]							
Журнал измерений    Контрольная карта <u>Журнал выбраковок</u>							
25.04.2023 – 25.05.2023 📅							
Тест	Уров...	Стадия	Результат	Пройден	Правило	Дата	Примечание
Миелоблас...	Ни...	Оценка схо...	3			02.05.2023 12:49	
Миелоблас...	Вы...	Оценка схо...	1			05.05.2023 18:37	
Офтальмод...	Но...	Оценка схо...	2224			24.05.2023 13:06	брак

Рисунок 18 – Вкладка "Журнал выбраковок"

### 4.6.1.3 Работа с формой

#### 4.6.1.3.1 Добавление результата вручную

Для добавления результата:

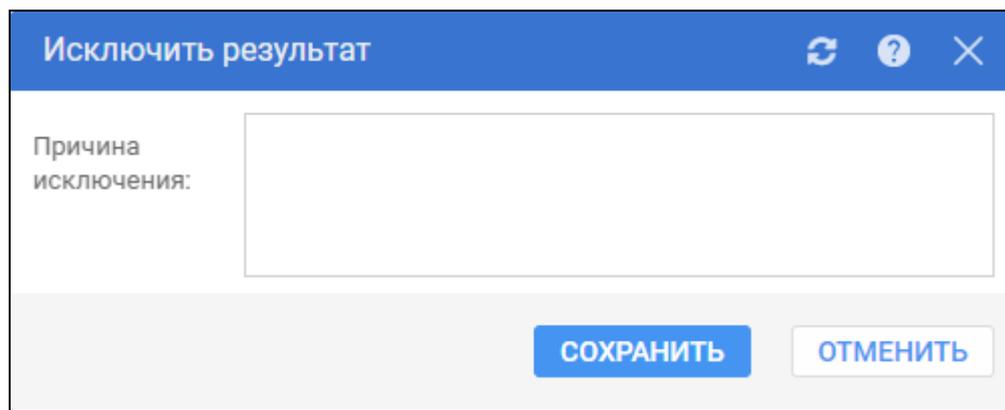
- перейдите к журналу измерений;
- выберите уровень контрольного материала для внесения результатов;
- перейдите к разделу "Результаты измерений";
- нажмите кнопку "Ввести вручную". Будет добавлена пустая строка для ввода значений;
- заполните поле "Результат", при необходимости измените значение полей "Дата" и "Время".

Результат будет добавлен.

#### 4.6.1.3.2 Исключение результата

Для исключения результата:

- перейдите к журналу измерений;
- выберите уровень контрольного материала для внесения результатов;
- перейдите к разделу "Результаты измерений";
- выберите записи (одну или несколько) в табличной области, отметьте записи флагами;
- нажмите кнопку "Исключить" на панели управления разделом. Отобразится форма "Исключить результат";



Исключить результат

Причина исключения:

СОХРАНИТЬ

ОТМЕНИТЬ

Рисунок 19 – Форма "Исключить результат"

- укажите причину исключения и нажмите кнопку "Сохранить".