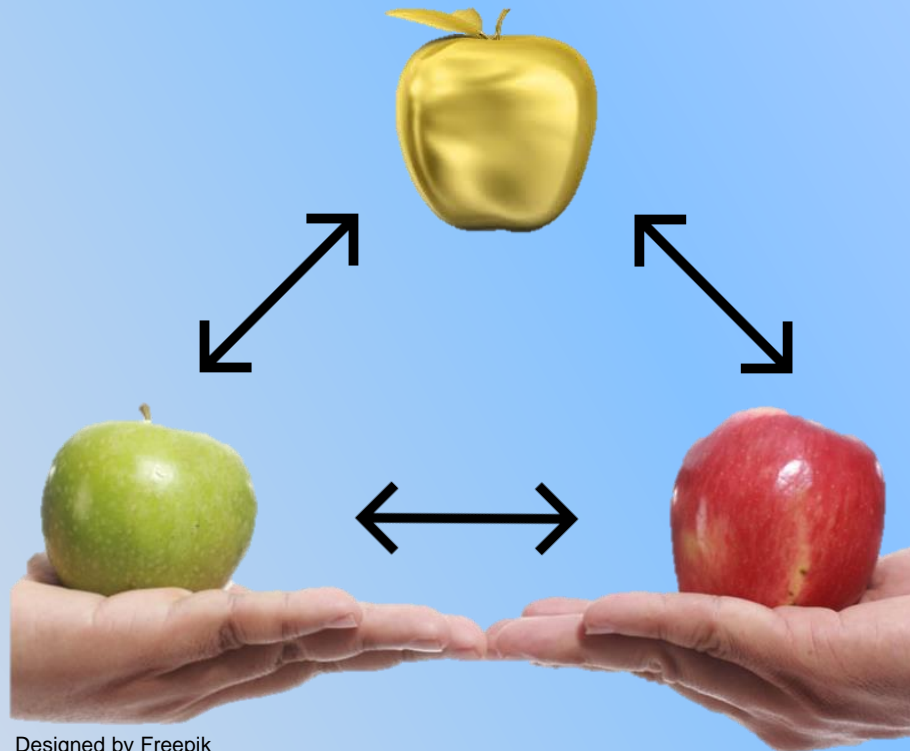


# מבחני מיומנות והשוואות בין מעבדתיות ככלי

## בהסמכה



Designed by Freepik

ד"ר אורי אלעד

ראש אגף רפואה



כל הזכויות שמורות ©

החומרים לשימוש בהדרכות הרשות הלאומית להסמכת מעבדות בלבד. אין להעתיק, לשכפל או לצלם כל חלק ללא רשות מפורשת בכתב.

# מתוך התקן ISO/IEC 17025:2017

- המעבדה תנטר את ביצועיה באמצעות השוואה עם תוצאות של מעבדות אחרות, כאשר אלה תהיינה זמינות והדבר יהיה מתאים. ניטור זה יתוכנן ויסוקר ויכלול, במידת האפשר, בין היתר, אחד או שניים מן הבאים:

(א) השתתפות בבדיקת מיומנות

(ב) השתתפות בהשוואות בין-מעבדתיות



# מבחני מיומנות והשוואה בין מעבדות - מטרה

- אמצעי בלתי תלוי לניטור אמינות הבדיקות המבוצעות
- מאפשר גילוי עבודה חריגה ובעיות מערכתיות
- הקניית ביטחון צוות המעבדה, הנהלתה, בעלי עניין ולקוחות בנוגע ליכולתה המקצועית לבצע את הפעילות באיכות הנדרשת
- עמידה בדרישות לקבלת ההסמכה



# מבחני מיומנות והשוואה בין מעבדות – ניהול איכות

- חלק ממערך אמצעי אבטחת איכות :
- שימוש בחומרי ייחוס מאושרים

(Certified reference material)

- השוואת אנליזות בשיטות בלתי תלויות
- ולידציה

התאמה וחשיבות אמצעי  
אבטחת איכות אחרים

זמינות מבחן מיומנות



- מדדי איכות פנימיים
- השוואות פנים מעבדתיות



כל הזכויות שמורות ©

החומרים לשימוש בהדרכות הרשות הלאומית להסמכת מעבדות בלבד. אין להעתיק, לשכפל או לצלם כל חלק ללא רשות מפורשת בכתב.

# מבחני מיומנות והשוואה בין מעבדות – תדירות

- דרישות רגולטור

- רמת סיכון :

– תדירות ביצוע הבדיקה

– ניסיון הצוות ותדירות שינויים בהרכב צוות העובדים

– רגישות המידע המתקבל ואופיו

– השיטה עצמה



## מבחני מיומנות והשוואה בין מעבדות – רמת השתתפות

- מספר מבחני המיומנות בהן מומלץ להשתתף תלוי במספר תתי התחומים בהם המעבדה עוסקת

### תתי תחומים:

קבוצת תחומי מדידה, תכונות או מוצרים אשר תוצאות מבחן מיומנות באחד מגורמיה תואם באופן ישיר לגורמים האחרים כגון: - שיטת המדידה

- המדיד

- המוצר הנבדק



## תתי תחומים - דוגמה

- ספירת מושבות חיידקי E. Coli בבשר
- ספירת מושבות חיידקי סלמונלה בבשר
- ספירת מושבות חיידקי E. Coli בירקות
- ספירת מושבות חיידקי סלמונלה בירקות
- ספירת מושבות חיידקי E. Coli במוצרי חלב
- ספירת מושבות חיידקי E. Coli במי שתייה
- ספירת מושבות חיידקי E. Coli במי בריכות



# תתי תחומים מתכתיים אל וחומרים

## מבדיקות פיסיקליות - דוגמה

- HRA, B, C בדיקות קשיות מתכת בשיטת רוקוול
- בדיקות קשיות מתכת בשיטת ברינל או ויקרס
- בדיקת נגיפה בשיטת שארפי (נגיפה- Charpy impact)
- קביעת גודל גרעין ( Determination of grain size )





## מבחני מיומנות והשוואה בין מעבדות – הבדלים

- מבחני מיומנות (PT) מאורגנים ע"י גוף שלישי בלתי תלוי ועצמאי

- רצוי ומומלץ שמבחני השוואה בין מעבדתית יאורגנו על ידי גוף שלישי מקצועי בלתי תלוי, אך לעיתים קרובות המעבדות המשתתפות הן האחראיות על תכנון וארגון המבחן, כמו גם על ניתוח ודיווח התוצאות המתקבלות.



# מבחני מיומנות והשוואה בין מעבדות –

## ”זמין ומתאים”

- זמינות מבחני מיומנות מקומיים לעיתים מוגבל לתחומים מסוימים
  - השתתפות במבחן מיומנות לא יהיה מתאים במידה ויהווה מעמסה בלתי סבירה על המעבדה
- ↓
- ← השוואה בין מעבדתית
- דגש על מערך אמצעי אבטחת איכות הרלוונטיים לשיטה
  - דרכים אחרות להערכת פעילות המעבדה אשר נסקרו ואושרו ע"י הרשות הלאומית להסמכת מעבדות



# השוואה בין מעבדות

• שיקולים:

– ניסיון המשתתפים

– שימוש בערך ייחוס אשר נקבע בצורה עצמאית < ערך ייחוס

המבוסס על התוצאות אשר התקבלו ע"י המעבדות המשתתפות <  
אי שימוש בערך ייחוס

– שימוש בכלים סטטיסטיים נכונים

• משמעותי ביותר ככל שמספר המעבדות המשתתפות קטן יותר.

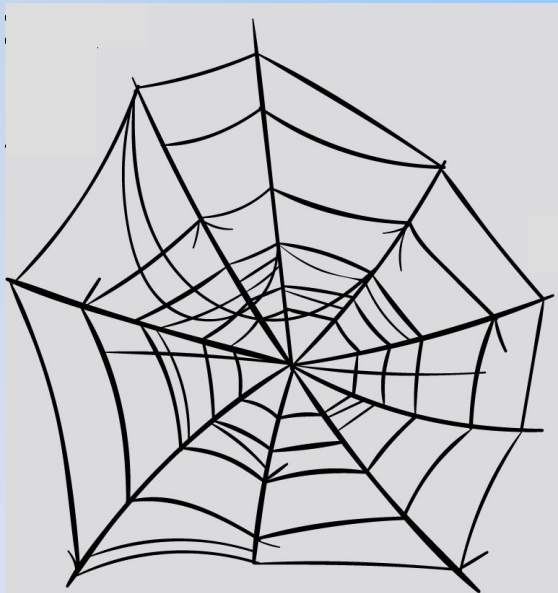


כל הזכויות שמורות ©

החומרים לשימוש בהדרכות הרשות הלאומית להסמכת מעבדות בלבד. אין להעתיק, לשכפל או לצלם כל חלק ללא רשות מפורשת בכתב.

# השוואות בין מעבדות ומערכת ניהול האיכות

- למארגן מערכת איכות העונה על דרישות תקן ISO 17043
- אי שימוש בקבלני משנה
- עירוב מערכת ניהול המעבדה בשלבי ההשוואה השונים
- ביקורות פנימיות
- סקר הנהלה
- רשומות כח אדם
- ניהול רשומות
- ניהול חריגות ואי התאמות
- אובייקטיביות



Designed by Freepik



# ”זמין ומתאים”

## מעבדות רפואיות

תעשיית ספקי מבחני מיומנות רחבה. מערכת ביקורות פנימיות מבוססת אינה פותרת את המעבדה מביצוע מבחן מיומנות או השוואה בין מעבדתית

## מעבדות כיוול

לאחר מספר טענות מצד המעבדה כי PT והשוואה בין מעבדות לא הייתה זמינה – איום הסרת ההסמכה הביא למציאת מעבדות לשם ביצוע השוואה. תחרות בין מעבדות אינה מתקבלת כטיעון לחוסר ביצוע השוואה בין מעבדתית בתחום זה ובכלל.

## מעבדות הנדסה ובניין

ביצוע בדיקה עצמאית ובהמשכה הוצאת הבדיקה כהזמנת עבודה למעבדה אחרת והשוואת התוצאות שהתקבלו.



## ”לא זמין ואינו מתאים”

- סיבות ביטחוניות – מעבדה יחידה מסוגה העוסקת בתחמושת ומכשירים בעלי רכיב זיכרון.
- דגימות המהוות סכנה ביולוגית חמורה – שינוע הדוגמאות מהווה סיכון רב מדי
- אמצעים העשויים לסייע בבניית פתרון חלופי מוסכם:
  - מנגנון מבוסס ורחב של אבטחת איכות הכולל שימוש במספר חומרי ייחוס מתועדים, בתדירות גבוהה.
  - מדיניות השוואות בין עובדים בתדירות גבוהה
  - השוואה בין מכשירים זהים שכוילו במעבדות כיוול שונות



- הרשות הלאומית להסמכת מעבדות מעדכנת את לקוחותיה לגבי זמינות ספקי מבחני מיומנות בתחומים בהם היא מחסור כגון בדיקות קנאביס על מרכיביו
- הרשות עובדת בשיתוף פעולה עם רגולטורים על מנת לבסס תנאים הולמים לעריכת השוואה בין מעבדות כגון נושא דיגום בסביבת עבודה



# לסיכום

- בדיקות בשגרה ע"י צוות עובדים משתנה של דוגמאות רלוונטיות שנבחרו באקראיות נותן למעבדה את האינדיקציה הטובה ביותר למיומנותה ועשויה לשמש ככלי לשיפור
- מבחני מיומנות הם השיטה האובייקטיבית ביותר להוכיח ולהגדיל את הביטחון באמינות התוצאות המדווחות על ידה
- מבחני השוואה אובייקטיביים ככל שניתן בין מעבדות המתוכננים כראוי הם פתרון ראוי להגדלת אמינות התוצאות
- במקום בו אין מעבדה משתתפת במבחני מיומנות/מבחני השוואה, עליה להדגים באופן רציף כי מבחני מיומנות או השוואות בין מעבדתיות רלוונטיים אינם זמינים או מתאימים
- אם הנ"ל אכן אינם זמינים למעבדה, מגוון מנגנונים פנימיים להגדלת אמינות התוצאה קיימים אשר יכולים במקרים מסוימים להוות "חלף" לדרישת התקן.



כל הזכויות שמורות ©



# מסמכים נוספים בנושא:

- EA-4/18 INF: 2010
  - Includes more case studies for a better understanding of “Level of participation”
- EA-4/21 INF: 2018
  - Considerations when conducting small ILCs.
- ILAC-P9: 11/2010

