



دورة اختبارات الكفاءة وإنتاج المواد المرجعية وفق ISO 17034 و ISO/IEC 17043



دورة اختبارات الكفاءة وإنتاج المواد المرجعية وفق ISO 17034 و ISO/IEC 17043

مقدمة:

دورة اختبارات الكفاءة وإنتاج المواد المرجعية وفق ISO 17034 و ISO/IEC 17043 دورة تمتد 5 أيام لمنسقي برامج اختبارات الكفاءة ومنتجي المواد المرجعية وقيادات الجودة في المختبرات، وتنتهي بإعداد خطة برنامج اختبارات الكفاءة وإنتاج المواد المرجعية لجهة حالة. فثقة المختبرات وعملائها تتراجع حين تكون عينات الاختبار غير متجانسة، أو القيمة المخصصة ضعيفة السند، أو يظلم التقييم المشاركين، أو تحمل القيم المعتمدة عدم يقين غير مسند. ويعمل المشاركون في تنسيق المقارنات بين المختبرات أو إعداد مواد ضبط الجودة أو مراجعة تقارير الكفاءة، ويتعلمون بناء نماذج على بيانات التجانس والثبات ونتائج المشاركين. وتقدم كور كونسبت هذه الدورة.

أهداف الدورة:

- تصميم برامج اختبارات الكفاءة وفق ISO/IEC 17043 لمتطلبات كفاءة مقدمي اختبارات الكفاءة، بتحديد النطاق ومواصفات عينات الاختبار وتكرار الجولات وتعليمات المشاركين
- تقييم تجانس عينات الاختبار والمواد المرجعية المرشحة وثباتها باستخدام تحليل التباين والانحدار وتصاميم الثبات المتساوية التوقيت
- اشتقاق القيمة المخصصة والانحراف المعياري لتقييم الكفاءة باستخدام الإحصاءات المتينة في ISO 13528 للطرق الإحصائية في اختبارات الكفاءة
- تقييم أداء المشاركين بدرجات z و z' و z''، وكتابة تقارير المشاركين التي تدفع إلى الإجراءات التصحيحية
- تخطيط إنتاج المواد المرجعية وفق ISO 17034 لمتطلبات كفاءة منتجي المواد المرجعية، من توريد المادة ومعالجتها إلى توصيفها وتخصيص قيمها
- دمج مساهمات التوصيف والتجانس والثبات في عدم اليقين للقيمة المعتمدة، وإصدار شهادات المواد المرجعية المعتمدة مع بيان التبع المترولوجي

الفئة المستهدفة:

- منسقو البرامج المسؤولون عن تخطيط جولات اختبارات الكفاءة وإعداد عينات الاختبار وتقييم نتائج المشاركين
- موظفو إنتاج المواد المرجعية المسؤولون عن معالجة المواد المرشحة وتعبئتها وتوصيفها واعتماد قيمها
- موظفو معاهد القياس والمختبرات المرجعية المسؤولون عن تخصيص القيم وتنظيم المقارنات بين المختبرات
- مدبرو الجودة في مختبرات الأغذية والبيئة والمختبرات السريرية ومختبرات البترول المسؤولون عن اختيار برامج الكفاءة والمواد المرجعية المعتمدة
- الإحصائيون ومحللو البيانات المسؤولون عن الإحصاءات المتينة وحساب الدرجات والمراجعة البيانية لبيانات المقارنات بين المختبرات

محاور الدورة:

اليوم 1: مشهد اختبارات الكفاءة والمواد المرجعية

- بنية بنود ISO/IEC 17043 لمقدمي اختبارات الكفاءة
- متطلبات ISO 17034 لكفاءة منتجي المواد المرجعية
- الفروق بين المادة المرجعية والمادة المرجعية المعتمدة
- أنواع برامج الكفاءة المتتابة والمتوازية وبرامج العينات المجزأة
- مراجعة الوضع الراهن للبرامج القائمة والمواد المرشحة

اليوم 2: تصميم البرامج وعينات الاختبار ومعالجة المواد

- خطة البرنامج للنطاق والجولات وتعليمات المشاركين
- اختيار مصفوفة عينة الاختبار وطرق التدعيم والتجزئة
- معالجة المواد بالطحن والنخل والخلط والتعبئة في أمبولات
- تصميم دراسة التجانس وفق ISO Guide 35 واختيار الوحدات
- تحليل التباين الأحادي لتقدير الانحراف المعياري بين الوحدات

اليوم 3: القيمة المخصصة وتقييم الأداء وتقارير المشاركين

- خيارات ISO 13528 لاشتقاق القيمة المخصصة
- الخوارزمية A للمتوسط المتين والانحراف المعياري المتين
- طرق اختيار الانحراف المعياري لتقييم الكفاءة
- حساب درجات الأداء z و z' و Eng
- تصميم تقرير المشاركين برسوم كثافة النواة ومخططات يودن

اليوم 4: الثبات والتوصيف وعدم اليقين للقيمة المعتمدة

- دراسات الثبات في الوقت الفعلي والمعجلة والمتساوية التوقيت
- التوصيف بطريقة واحدة أو بطرق متعددة أو بدراسة بين المختبرات
- ميزانية عدم اليقين للقيمة المعتمدة من التوصيف والتجانس والثبات
- محتوى شهادة المادة المرجعية المعتمدة وبيان التبع المترولوجي
- معالجة الجولات الفاشلة للعينات غير المتجانسة والنتائج الشاذة

اليوم 5: بناء نموذج خطة برنامج اختبارات الكفاءة وإنتاج المواد المرجعية

- تقييم بيانات التجانس والثبات لدفعة مرشحة في الحالة
- بناء مصنف القيمة المخصصة ودرجات المشاركين في الحالة
- حساب القيمة المعتمدة وعدم اليقين لشهادة الحالة
- مراقبة مدة الصلاحية بعد الاعتماد وتخطيط جولات البرنامج
- استكمال خطة برنامج اختبارات الكفاءة وإنتاج المواد المرجعية

المهارات التي ستكتسبها:

- تصميم برامج اختبارات الكفاءة
- تقييم التجانس والثبات
- التحليل الإحصائي المتين
- تقييم أداء المشاركين
- توصيف المواد المرجعية
- ميزانية عدم اليقين للقيم المعتمدة
- إعداد شهادات المواد المرجعية المعتمدة
- العرض البياني لبيانات المقارنات بين المختبرات

لماذا تحضر هذه الدورة:

- إعداد خطة برنامج اختبارات الكفاءة وإنتاج المواد المرجعية ورفعها إلى رئيس وحدة اختبارات الكفاءة أو المواد المرجعية لاعتمادها
- تحديد ما إذا كانت الدفعة المرشحة متجانسة وثابتة بما يكفي لتوزيعها، والقيمة المخصصة وقاعدة التقييم في كل جولة
- تجنب درجات المشاركين غير المنصفة وسحب الشهادات وهدر الدفعات الناتج عن ضعف تصاميم التجانس أو القيم المعتمدة غير المسندة
- نقل مصنف التجانس ونموذج حساب الدرجات وقائمة فحص الشهادات إلى المنسقين والمحليين وفنيي الإنتاج

الخاتمة:

بعد العودة إلى العمل يعرض المشاركون خطة برنامج اختبارات الكفاءة وإنتاج المواد المرجعية على رئيس الوحدة والمدير الفني والإحصائي المسؤول عن تقييم الجولات، وتعتمد الإدارة عليها في إقرار دفعات عينات الاختبار للتوزيع، وتثبيت القيمة المخصصة وقواعد التقييم للجولة التالية، واعتماد القيم المعتمدة ومدة الصلاحية قبل إصدار المواد إلى المختبرات. وبعد أول جولة أو دفعة تنفذ وفق الخطة، تراجع الوحدة ملاحظات المشاركين ونتائج التجانس وبيانات مراقبة الثبات واستفسارات الشهادات، ثم تعدل أي خطوة لم تحقق غرضها.

الأسئلة الشائعة:

ما الذي يحتاجه المشاركون قبل دورة اختبارات الكفاءة وإنتاج المواد المرجعية؟

يحتاج المشاركون إلى خبرة عملية في إعداد عينات الاختبار أو تنسيق جولات المقارنة بين المختبرات أو العمل على دفعات المواد المرجعية، وإلى معرفة بالمتوسط والانحراف المعياري ومعادلات جداول البيانات، ويساعده إحضار بيانات تجانس أو نتائج جولات سابقة أو مسودة شهادة بعد إخفاء هويتها.

بم تختلف دورة اختبارات الكفاءة وإنتاج المواد المرجعية عن دورات إدارة جودة المختبرات؟

تعد دورات إدارة جودة المختبرات مختبر الفحص للمشاركة في اختبارات الكفاءة واستخدام المواد المرجعية. أما هذه الدورة فتتفقد في جهة المقدم والمنتج: تصميم البرامج، وإعداد عينات متجانسة وثابتة، وتحديد القيمة المخصصة، وتقييم المشاركين، واعتماد قيم المواد المرجعية مع عدم يقينها.

لماذا تعتمد اختبارات الكفاءة وإنتاج المواد المرجعية على دراسات التجانس والثبات؟

لأنه من دونها قد يقيم مشاركون على وحدة تختلف عن بقية الدفعة، وقد تنحرف القيمة المعتمدة قبل الاستخدام. كما تغذي نتائج التجانس والثبات الانحراف المعياري لتقييم الكفاءة وعدم اليقين للقيمة المعتمدة.

ماذا يعود به المشاركون من دورة اختبارات الكفاءة وإنتاج المواد المرجعية؟

يعود المشاركون بخطة برنامج اختبارات الكفاءة وإنتاج المواد المرجعية لجهة حالة، تضم تقييماً للتجانس والثبات، ومصنفاً للقيمة المخصصة وحساب الدرجات، وميزانية عدم يقين للقيمة المعتمدة، وجدولاً لمراقبة مدة الصلاحية يمكن للوحدة تكييفه مع موادها.