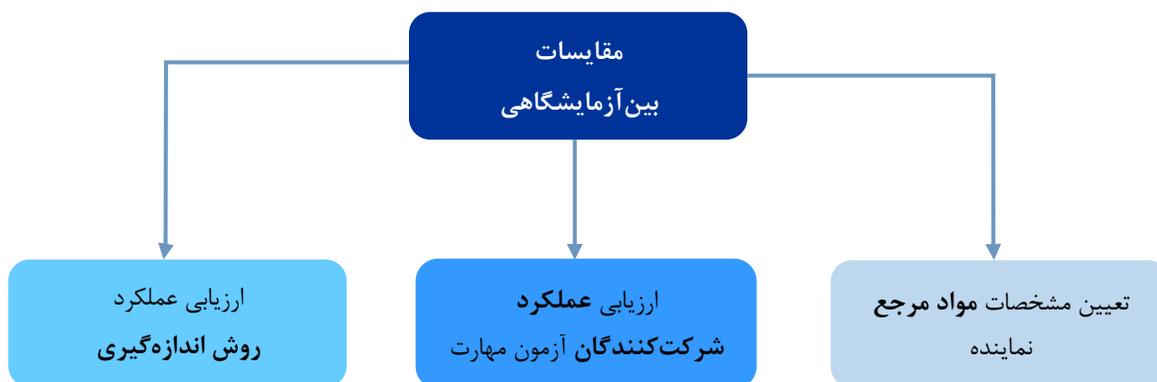


مقایسات بین آزمایشگاهی به غیر از آزمون مهارت

مقدمه

بند ۷-۷-۲ استاندارد بین‌المللی ISO/IEC 17025 [۱] در خصوص اطمینان از اعتبار نتایج، آزمایشگاه‌ها را ملزم نموده است تا در آزمون مهارت (PT) و/یا مقایسات بین‌آزمایشگاهی (ILCS) مشارکت نمایند. با این وجود، هیچ راهنمایی در خصوص اینکه این سایر مقایسات بین‌آزمایشگاهی چه مواردی می‌توانند باشند یا به صورت اساسی، چگونه با PT مقایسه می‌شوند، ارائه نشده است. هدف این بروشور آموزشی، تشریح سایر مقایسات بین‌آزمایشگاهی موجود و اشاره به بعضی از محدودیت‌های آنها در مقایسه با PT می‌باشد.

سه نوع مقایسه بین‌آزمایشگاهی وجود دارد که در آنها، آزمایشگاه‌ها بخش‌های یکسانی از یک نمونه آزمون همگن و پایدار را مورد آزمون قرار می‌دهند که هر یک از این انواع، با هدف مورد نظر خود مشخص می‌شوند:



نکته کلیدی این است که PT نوعی مقایسه بین‌آزمایشگاهی است که به صورت مشخص برای ارزیابی عملکرد شرکت‌کنندگان و ارائه زیرساختی به آنها جهت پایش و ارزیابی اعتبار نتایج خود، طراحی شده است. این مورد، هدف کلیدی، دو نوع دیگر مقایسه بین‌آزمایشگاهی نبوده و بنابراین با توجه به هدف مورد نظر آنها، دارای تعدادی محدودیت می‌باشند که آزمایشگاه‌ها هنگام استفاده از آنها به جای PT باید نسبت به آنها آگاهی داشته باشند. فقط آزمون مهارت بایستی به طور کامل مطابق با استاندارد شایستگی ISO/IEC 17043 [۴] اجرا شده باشد.

ارزیابی عملکرد روش اندازه‌گیری

این نوع مقایسات بین‌آزمایشگاهی به منظور ارزیابی اینکه یک روش اندازه‌گیری مشخص دارای چه عملکردی بوده و تعیین مناسب بودن آن برای هدف مورد نظر طراحی شده‌اند. به این مقایسات بین‌آزمایشگاهی اغلب با عنوان «مطالعه عملکرد روش» یا «مطالعه مشارکتی» ارجاع داده می‌شود. بعضی از محدودیت‌های استفاده از این نوع مقایسات بین‌آزمایشگاهی به عنوان جایگزین PT برای پایش عملکرد آزمایشگاه عبارتند از:

- کلیه شرکت‌کنندگان از یک روش اندازه‌گیری یکسان استفاده می‌کنند به این معنی که همان روش اندازه‌گیری که در حال صحنه‌گذاری است. مگر در مواردی که این روش اندازه‌گیری به صورت روزمره توسط آزمایشگاه شرکت‌کننده به کار گرفته شود، چنین مقایسه بین‌آزمایشگاهی، عملکرد روزمره آزمایشگاه را با استفاده از روش اندازه‌گیری روزمره خود مورد ارزیابی قرار نمی‌دهد. همچنین امکان مقایسه عملکرد با سایر آزمایشگاه‌هایی که از روش‌های اندازه‌گیری جایگزین استفاده می‌کنند را فراهم نمی‌سازد.
- احتمال دارد که روش اندازه‌گیری، جدید بوده و در نتیجه ممکن است شرکت‌کنندگان روش‌های اجرایی و کنترل‌های کیفی پایداری را نداشته باشند و در نتیجه عملکرد مشاهده شده انعکاس‌دهنده استفاده روزمره نباشد.
- در صورتی که مدل آماری مورد استفاده، بر این فرض استوار باشد که کلیه آزمایشگاه‌ها دارای نوسانات یکسان می‌باشند، گزارش این مقایسه بین‌آزمایشگاهی، اطلاعاتی در خصوص عملکرد شرکت‌کننده ارائه نمی‌دهد.





- طراحی مطالعه ممکن است مستلزم آن باشد که شرکت کنندگان، نمونه‌های متعددی را ارزیابی کنند و/یا آزمون‌های تکراری متعددی را بر روی مواد آزمون انجام دهند. این موضوع ممکن است نماینده اندازه‌گیری‌ها یا آزمون‌های روزمره که توسط آزمایشگاه انجام می‌شود، نباشد.
- نتیجه‌گیری مقایسه بین آزمایشگاهی ممکن است این باشد که روش اندازه‌گیری مورد ارزیابی، معتبر نباشد.

تعیین مشخصات مواد مرجع نماینده

این نوع مقایسات بین‌آزمایشگاهی (ILC) برای تعیین مقدار یک ویژگی برای یک ماده مرجع نماینده، استفاده می‌شوند که به صورت معمول همراه با یک عدم قطعیت اندازه‌گیری بیان شده می‌باشند. اغلب به آنها با عنوان «مطالعه صدور گواهینامه ماده» ارجاع داده می‌شود. محدودیت‌های استفاده از این نوع مقایسات بین‌آزمایشگاهی به عنوان جایگزین PT عبارتند از:

- این احتمال وجود دارد که آزمون ماده مرجع نماینده نیازمند مراقبت بیشتری در به‌کارگیری روش اندازه‌گیری روزمره باشد به عنوان مثال تکرارهای بسیار بیشتر و/یا استفاده از قالب‌های گزارش‌دهی به صورت کامل متفاوت (مانند کلیه تکرارهای معتبر به جای میانگین نتایج). در نتیجه، چنین مقایسه بین‌آزمایشگاهی، امکان ارزیابی عملکرد آزمایشگاه بر اساس استفاده روزمره از روش‌های اندازه‌گیری خود را فراهم نمی‌کند.
- گزارش حاصل از چنین مقایسه بین‌آزمایشگاهی ممکن است شامل نتایج آزمایشگاه‌های شرکت‌کننده بوده ولی اطلاعات مربوط به عملکرد کلیه آزمایشگاه‌ها را به صورت جداگانه ارائه ندهد.
- ممکن است از آزمایشگاه‌های شرکت‌کننده درخواست شود که نمونه‌های متعددی را ارزیابی کنند و/یا آزمون‌های تکراری متعددی را بر روی مواد مرجع نماینده انجام دهند. این موضوع ممکن است نماینده اندازه‌گیری‌ها یا آزمون‌های روزمره که توسط آزمایشگاه انجام می‌شود، نباشد.

سایر مقایسات بین‌آزمایشگاهی

برخی دیگر از مقایسات بین‌آزمایشگاهی هرچند به طور کامل مطابق با الزامات ISO/IEC 17043 اجرا نمی‌شوند ممکن است با هدف ارزیابی عملکرد شرکت کنندگان طراحی شده باشند. این موارد شامل مقایسات بین‌آزمایشگاهی کوچک چنان که در EA-2/21 [۵] تعریف شده باشند یا مقایسات بین‌آزمایشگاهی با نمونه تقسیم شده باشند به این معنی که بخشی از یک نمونه واحد برای دو یا سه آزمایشگاه ارسال می‌شود. هر چند این نوع مقایسات بین‌آزمایشگاهی به طور مشخص برای ارزیابی عملکرد شرکت کنندگان طراحی شده‌اند، ممکن است مقایسه‌ای جامع چنان که یک آزمون مهارت (PT) فراهم می‌کند، ارائه ندهند. در چنین مواردی، آزمایشگاه باید شایستگی سازمانی که مدیریت مقایسه بین‌آزمایشگاهی را بر عهده دارد و نیز مناسب بودن خدمات فراهم شده برون‌سازمانی را با دقت ارزیابی نماید (بند ۶-۶ ISO/IEC 17025).

سایر اطلاعات / مطالعه بیشتر

- [۱] ISO/IEC 17025:2017، الزامات عمومی برای شایستگی آزمایشگاه‌های آزمون و کالیبراسیون، ISO ژنو (۲۰۱۷).
 - [۲] W. Horwitz، نامگذاری مطالعات بین‌آزمایشگاهی (توصیه‌های IUPAC، ۱۹۹۴)، شیمی محض و کاربردی، ۶۶ (۹)، ۱۹۰۳-۱۹۱۱.
 - [۳] بروشور اطلاعاتی Eurachem با عنوان «بهتر است الگوی PT را الگوی PT بنامیم» قابل دسترس از www.eurachem.org.
 - [۴] ISO/IEC 17043:2023، ارزیابی انطباق - الزامات عمومی برای شایستگی برگزارکنندگان آزمون مهارت، ISO ژنو (۲۰۲۳).
 - [۵] EA-4/21 INF: 2018، راهنماهای ارزیابی مناسب بودن مقایسات بین‌آزمایشگاهی کوچک در فرایند تایید صلاحیت آزمایشگاه‌ها، تایید صلاحیت اروپا (۲۰۱۸).
- اطلاعات در مورد برگزارکنندگان و الگوهای PT را می‌توانید از مرجع تایید صلاحیت ملی خود، از وبسایت EPTIS (www.eptis.org) یا از سایر سازمان‌های ملی یا بین‌المللی به دست آورید.