

# آزمون مهارت - چه اندازه و هر چند وقت یکبار

## معرفی

یک آزمایشگاه تأیید صلاحیت شده می‌بایست مشخص کند که در کدام برنامه‌های PT (سطح) و هر چند وقت یکبار (تواتر) باید ثبت‌نام کند. به این موضوع در مدرک راهنمای EA-4/18 اتحادیه اروپایی برای تأیید صلاحیت [1] اشاره شده است و توضیحات بیشتر در راهنمای Eurachem [2] ارائه شده است.

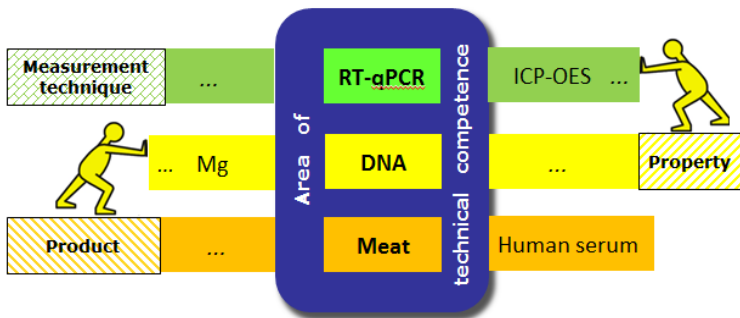
## یک انتخاب متوازن از ابزارها

کیفیت مرتبط با عملیات فنی از جنبه‌های مختلفی مورد توجه قرار می‌گیرد و برای هر آزمایشگاه اختصاصی می‌باشد. در نتیجه EA-4/18 تأکید می‌کند که یک آزمایشگاه می‌بایست بعد از یک تجزیه و تحلیل محتاطانه از سایر ابزارهای تضمین کیفیت (QA) خود، سطح و تواتر مشارکت در برنامه‌های PT خود را تعیین کند. این ابزارها شامل موارد زیر است:

- مشارکت در فعالیتهای صحت‌گذاری و تدوین روش؛
- تجربه در زمینه مطالعات تعیین مشخصات مواد مرجع (RM)؛
- استفاده منظم از مواد مرجع (RMS) یا مواد مرجع گواهی شده (CRMs)؛
- کنترل کیفیت داخلی (IQC)؛
- مطالعات داخلی، به عنوان مثال بررسی با استفاده از تکنیک‌های مستقل یا آنالیز نمونه‌های مجهول؛
- مشارکت در سایر مقایسات بین آزمایشگاهی.

این "ابزارها" مکمل هستند اما کامل نیستند و به صورت خودکار تضمین‌کننده این نیستند که نتایج برای هدف مناسب هستند! محدودیت‌های مهم می‌بایست شناسایی شوند، به عنوان مثال مشکلات در تامین یک نمونه کنترل کیفیت داخلی پایدار یا مواد مرجع/ مواد مرجع گواهی شده‌ای که ترکیبات آن‌ها با نمونه‌های آزمون روتین متفاوت باشد. همچنین توجه کنید که قانون ممکن است حداقل دفعات مشارکت در برنامه PT را در نواحی خاصی صراحتاً اعلام کند. اغلب، بعضی مراجع برگزاری PT مشارکت انعطاف‌پذیری را پیشنهاد می‌کنند به عنوان مثال ۲، ۴، ۶ یا ۱۲ نوبت در سال. در بعضی شرایط نادر مشارکت در PT ممکن است اصلاً امکان‌پذیر نباشد.

## حیطه‌های صلاحیت فنی

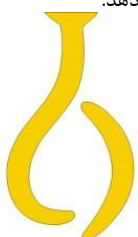


در زمان برنامه‌ریزی برای مشارکت در PT، آزمایشگاه فرایند برنامه‌ریزی را با فهرست کردن حیطه‌های صلاحیت فنی خود که در قالب ۳ پارامتر زیر تعریف می‌شوند، شروع می‌کند:

- تکنیک اندازه‌گیری
- مشخصه
- محصول

دو مثال در این زمینه عبارتند از "روش کمی زمان واقعی PCR (RT-qPCR) برای توالی یابی DNA پاتوژن‌ها در گوشت" و "طیف‌سنجی پلاسمای جفت‌شده القایی (ICP-AES) برای تعیین غلظت منیزیم در سرم انسانی".

حیطه‌های صلاحیت فنی ممکن است شامل موارد متفاوت، اما معادل و قابل مقایسه تکنیک‌های اندازه‌گیری، مشخصه‌های متفاوت و یا محصولات متفاوت باشد. آزمایشگاه می‌تواند در زمان برنامه‌ریزی برای سطح مشارکت در PT به دامنه کاربرد روش‌های اجرایی استاندارد شده یا داده‌های صحت‌گذاری روش خود ارجاع دهد. اگر برنامه‌های PT مناسب موجود باشد، انتظار می‌رود آزمایشگاه حداقل در یک آزمون مهارت مرتبط با هر یک از حیطه‌های صلاحیت فنی خود مشارکت کند.



## ارزیابی ریسک

به منظور تصمیم‌گیری در خصوص سطح و تواتر مناسب مشارکت در برنامه‌های PT، آزمایشگاه می‌بایست یک ارزیابی ریسک ساده با در نظر گرفتن به عنوان مثال موارد زیر انجام دهد:



- محدودیت‌ها در متدولوژی، به عنوان مثال ناپایداری تجهیزات یا مزاحمت‌ها از اجزای ماتریس؛
- تجربه، دانش و تغییر در نیروی فنی؛
- کیفیت و در دسترس بودن مواد مرجع و غیره؛
- نتایج چگونه مورد استفاده قرار می‌گیرند، به عنوان مثال علم جرم‌شناسی و کنترل محیط‌زیست، و عواقب نتایج اشتباهی که به مشتری گزارش می‌شود؛
- تعداد آزمون‌ها/ کالیبراسیون‌ها/ اندازه‌گیری‌هایی که بین نوبت‌های PT انجام می‌شود؛
- پیچیدگی روش آزمون و تغییرات در الزامات، به عنوان مثال حدود ارزیابی انطباق محدود

## بررسی‌های موردی

۱- یک آزمایشگاه گستره وسیعی از آفت‌کش‌ها در میوه‌ها و سبزیجات را اندازه‌گیری می‌کند. با توجه به نوع آفت‌کش، آزمایشگاه از دو تکنیک اندازه‌گیری متفاوت LC-MS یا GC-MS استفاده می‌کند. علاوه بر این، تکنیک‌های آماده‌سازی نمونه متفاوتی هم با توجه به اینکه ماتریس حاوی میزان آب بالا باشد (به عنوان مثال خیار، گلابی و ...) یا میزان آب کم (به عنوان مثال فلفل، بادام زمینی) مورد نیاز است. در نتیجه، آزمایشگاه فعالیت‌های خود را در چهار حیطه صلاحیت فنی که برای آن‌ها آزمایشگاه می‌بایست در PT مشارکت کند، تقسیم می‌کند. آزمایشگاه اکثراً میوه‌ها و سبزیجاتی را که حاوی میزان بالای آب هستند ارزیابی می‌کند، در نتیجه تصمیم می‌گیرد در یک برنامه PT برای میوه‌ها/ سبزیجاتی با آب بالا بیشتر شرکت کند.

محصول میوه و سبزیجات	مشخصه (*)	تکنیک اندازه‌گیری	حیطه صلاحیت فنی
میزان آب بالا	آفت‌کش‌ها (1)	LC-MS	۱۱۱
میزان آب پایین	آفت‌کش‌ها (1)	LC-MS	۲۲
میزان آب بالا	آفت‌کش‌ها (2)	GC-MS	۳۳
میزان آب پایین	آفت‌کش‌ها (2)	GC-MS	۴۴

(\* آفت‌کش‌هایی که در آزمایشگاه با LC-MS (1) یا GC-MS (2) آنالیز می‌شوند.)

۲- یک شرکت ۲ آزمایشگاه در سایت‌های مختلفی دارد، هر دوی آن‌ها گستره‌ای از مواد معدنی و ریزآلاینده‌ها را در گوشت، ماهی و محصولات غلات با استفاده از ICP-MS اما با تکنیک‌های آماده‌سازی نمونه متفاوت برای ماتریس‌های ماهی/گوشت و محصولات غلات اندازه‌گیری می‌کنند. در نتیجه، هر آزمایشگاه برنامه مشارکت در PT خود را در قالب دو حیطه صلاحیت فنی تعیین می‌کند: (i) میزان مواد معدنی/ ریزآلاینده‌ها در گوشت/ ماهی با استفاده از ICP-MS؛ و (ii) میزان مواد معدنی/ ریزآلاینده‌ها در غلات با استفاده از ICP-MS. هر آزمایشگاه می‌بایست در برنامه‌های PT مشارکت کند که هر دو ماتریس را پوشش دهد. مهارت کارکنان در یک آزمایشگاه به دلیل تغییرات زیاد نیروی انسانی کمتر است. در نتیجه شرکت تصمیم می‌گیرد که این آزمایشگاه می‌بایست با فراوانی بیشتری نسبت به آزمایشگاه دیگر در برنامه‌های PT مشارکت کند.

## استراتژی PT

وقتی سطح و تواتر مشارکت مشخص شد، استراتژی PT، به عنوان بخشی از برنامه کنترل کیفیت کلی آزمایشگاه، وجود دارد. استراتژی PT می‌تواند حداقل، دوره زمانی بین ارزیابی‌های مجدد کامل را پوشش دهد و سالیانه بازنگری شود. در زمان ممیزی‌ها، آزمایشگاه می‌بایست آمادگی داشته باشد که بتواند با استدلال‌های فنی، تصمیم‌گیری خود در خصوص "سطح" و "تواتر" مشارکت در PT را توجیه کند.

## اطلاعات بیشتر یا مطالعات بیشتر

- [1] EA-4/18:2010 – Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation, [www.european-accreditation.org](http://www.european-accreditation.org)
- [2] I. Mann and B. Brookman (eds.) Eurachem Guide: Selection, Use and Interpretation of Proficiency Testing Schemes (2nd ed. 2011), [www.eurachem.org](http://www.eurachem.org).

اطلاعات در خصوص برنامه‌ها و مراجع برگزارکننده PT از مرجع اعتباردهی ملی، وبسایت EPTIS ([www.eptis.org](http://www.eptis.org)) یا از سایر سازمان‌های ملی یا بین‌المللی قابل دسترسی می‌باشد.