

صحه‌گذاری روشهائی کمی در آزمایشگاه



استفاده از یک روش جدید در آزمایشگاه امری عادی است. چرا که آزمایشگاه میبایست ضمن دقت در انتخاب روش بر اساس شرایط

خاص خود، قبل از استفاده از آن برای گزارش دهی روش جدید را بررسی و تأیید نماید.

از آنجائیکه عملکرد یک روش آزمایشگاهی تحت تاثیر عوامل متعددی مانند، عوامل انسانی ، دقت دستگاه ها ، شرایط محیطی و ... می باشد برای بررسی روشهای کمی لازم است حداقل پارامترهای

۱- دقت

۲- صحت

۳- محدوده مجاز

مورد ارزیابی قرار گیرد. در مورد روشهایی که در آزمایشگاه طراحی و اجرا میشوند و نیز روشهایی که در آزمایشگاه تغییر مییابند علاوه بر موارد فوق میبایست حساسیت ، تداخلات و سایر موارد با توجه به روش مورد ارزیابی قرار گیرد.

در متن حاضر سعی شده است روشهای ارزیابی و صحهگذاری روشها بر اساس مراجع مختلف بصورت ساده و مختصر بیان شود.

۱- بررسی دقت از طریق آزمون تکرارپذیری

بررسی تکرارپذیری یکی از گامهای اولیه در بررسی یک روش آزمایشگاهی بوده و بمنظور تخمین میزان عدم دقت یا خطای راندم (اتفاقی) آزمون بکار میرود.

چه نمونههایی میتوانند مورد استفاده قرار گیرند :

برای این مطالعه باید نمونههای مناسبی انتخاب نمود. نمونه ها ترجیحا باید مشابه و شرایط کاملا یکسان باشند.

مدت آزمون و تعداد دفعات آزمایش :

بطور معمول تکرارپذیری با حداقل ۱۰ بار آزمون کمیت در یک نمونه و محاسبه میانگین و انحراف معیار بدست میآید. مدت آزمون باید به اندازهی باشد که باعث گردد با تاثیر متغیرهایی که بطور معمول در آزمایشگاه وجود دارند، نتایج واقعیتري بدست آید .

محاسبات آماری :

خطای راندم از طریق محاسبه انحراف معیار و ضریب انحراف و با استفاده از فرمولهای زیر بدست

میآید.

CV : ضریب انحراف (Coefficient of variation)

xi : هر تک خوانده

SD: انحراف معیار (Standard deviation)

mean : میانگین

n: تعداد خواندهها

تفسیر نتایج:

نتیجه حاصله بر حسب CV% با عدم دقت مجاز آزمایشگاه یا ادعای سازنده مندرج در دستورالعمل دستگاه مقایسه میگردد. CV% حاصله باید کمتر یا معادل عدم دقت مجاز باشد.

مثال:

آزمایشگاهی برای اندازهگیری توان ورودی یک هود آشپزخانه را ۲۰ بار مورد آزمون قرار داده و نتایج زیر را بدست آورده است :

۱۲۴	۱۲۹	۱۳۲	۱۳۲
۱۲۶	۱۲۹	۱۴۳	۱۲۳
۱۳۲	۱۲۷	۱۳۲	۱۲۹
۱۲۳	۱۳۲	۱۳۲	۱۲۵
۱۳۲	۱۳۲	۱۲۸	۱۲۸

همانطور که در جدول مشاهده میشود محدوده نتایج بین ۱۲۳ تا ۱۴۳ قرائت گردیده است. میانگین ۱۲۹.۵ و انحراف معیار معادل ۴.۵ میباشد. با محاسبه نتایج فوق CV% در حدود ۳.۵% بدست می آید که با هیچیک از معیارهای خطای مجاز همخوانی ندارد.

مقایسه دقت دو روش آزمایشگاهی:

برای اینکه دقت و عبارتی تکرارپذیری دو روش آزمایشگاهی با یکدیگر مقایسه شود، میتوان از آزمون آماری F-Test استفاده نمود. برای انجام این آزمون ابتدا یک نمونه با هر دو روش به دفعات مورد آزمایش قرار میگیرد. سپس انحراف معیار هر دو گروه نتایج محاسبه و در فرمول F قرار میگیرد میگردد. صرف نظر از نوع روش آزمایشگاهی، انحراف معیار بزرگتر در صورت کسر و انحراف معیار کوچکتر در مخرج کسر قرار داده میشود:

منظور از SD_1 انحراف معیار بزرگتر و SD_2 انحراف معیار کوچکتر است.

برای تفسیر نتیجه میبایست عدد حاصله از فرمول بالا را با توجه به تعداد تکرار آزمایش، با جدول مقادیر بحرانی F که در کتب آماری قابل دستیابی است، مقایسه نمود. اگر عدد حاصله از میزان F بحرانی بیشتر باشد، اختلاف معنیدار بوده و تکرارپذیری روشی که انحراف معیار کوچکتری دارد، به لحاظ آماری نیز بهتر است و اگر عدد حاصله از میزان F بحرانی کمتر باشد، اختلاف معنیدار نبوده و تکرارپذیری دو روش با هم تفاوت ندارند.

مثال : آزمایشگاهی برای اندازهگیری و مقایسه نتایج آزمون خود دو محصول تهیه و میخواهد تکرارپذیری آنها را با یک آزمایشگاه دیگر مقایسه نماید. بدین منظور یک نمونه کنترلی را با هر دو روش ۲۰ بار هر دو آزمایشگاه آزمون و نتایج زیر را بدست آورده اند.

نتایج آزمایشگاه A		نتایج آزمایشگاه B	
۹۸	۹۷	۷۸	۹۰
۸۹	۹۴	۸۹	۸۸
۸۷	۹۳	۶۳	۹۸
۷۶	۹۷	۹۶	۸۷
۷۹	۹۶	۹۵	۸۹
۹۷	۹۳	۷۶	۹۲
۹۵	۸۹	۹۸	۹۰
۹۸	۸۸	۹۶	۸۸
۸۸	۷۹	۹۸	۶۵
۸۹	۸۶	۹۰	۷۶
۹۰.۴	mean	۸۷.۱	mean
۶.۶۵	SD	۱۰.۳۵	SD

برای استفاده از فرمول F به روش زیر عمل مینماید:

با مراجعه به جدول F مقدار F بحرانی برای ۲۰ بار تکرار (درجه آزادی بابر است با n-۱ یعنی ۲۰-۱ یا ۱۹) با P = ۰.۰۵ معادل ۲.۱۶ بدست میآید.

نظر به اینکه عدد F در محاسبات آماری آزمایشگاه ۱.۰۷ بوده که کمتر از ۲.۱۶ است، تکرارپذیری دو روش باهم اختلاف معنی‌دار ندارد.

۲- بررسی صحت :

صحت یک روش آزمایشگاهی از راههای مختلفی بررسی میگردد که یکی از آنها اندازهگیری کمیت مورد نظر در ماده مرجع و مقایسه نتیجه حاصله با مقدار مورد انتظار میباشد.

متأسفانه برای بسیاری از پارامترها مواد یا روشهای مرجع در دسترس نیست و یا حتی علیرغم عملکرد قابل قبول روش آزمایشگاهی بر روی نمونههای انسانی، به دلایل مختلف مانند اثرات زمینهای خوانش مقادیر ماده مرجع بدرستی انجام نمیگیرد.

به همین جهت روش دوم بررسی صحت از طریق مقایسه روشها Comparison between method ارزش پیدا میکند.

آزمون مقایسه روشها Comparison of methods experiment

آزمون مقایسه روشها بمنظور بررسی خطاي سیستماتیک و عدم صحت انجام میگردد. در این آزمون، خطاي سیستماتیک بر مبنای تفاوت نتایجی که از آزمایش نمونه، با استفاده از روش جدید (تحت آزمون) و روش مورد مقایسه بدست آمده است، تخمین زده میشود.

نکات مهم: در انتخاب روشی که در این ارزیابی به عنوان روش مقایسه‌ای استفاده میشود، باید دقت کافی مبذول داشت. زیرا تفسیر نتایج، بر مبنای ارزش نتایج روش مورد مقایسه و اطمینان از درستی آن انجام شده و تفاوت نتایج حاصله بعنوان خطاي ناشی از روش مورد ارزیابی تلقی خواهد شد. در صورت امکان بهتر است از روش مرجع Reference Method جهت مقایسه استفاده شود.

واژه روش مرجع معرف روشی است که دارای کیفیت بسیار بالا بوده و خود در مقابل روش قطعی یا Definitive Method یا از طریق ردیابی به مواد استاندارد مرجع Standard Reference Material صحیح شناخته شده است.

واژه روش مقایسه‌ای Comparative Method عنوان معمولتری است که دلالت بر درستی یا نادرستی نتایج و وجود شواهد مستند نمینماید. اغلب روشهای رایج آزمایشگاهی در این گروه ردهبندی میشوند. هنگام استفاده از این اینگونه روشها بعنوان روش مورد مقایسه در ارزیابی روشها، باید نتایج دو روش به دقت مورد مطالعه قرار گیرند. اگر اختلاف نتایج بین دو روش ناچیز باشد بدین معناست که هر دو روش دارای صحت نسبی میباشند ولی اگر اختلاف زیاد باشد باید مشخص گردد کدامیک از روشها صحیح نبوده‌اند.

آزمون کفایت تخصصی (Proficiency Testing):

آزمون کفایت تخصصی (Proficiency Testing) ابزاری جهت ارزیابی عملکرد آزمایشگاههای آزمون و کالیبراسیون با استفاده از مقایسات بینآزمایشگاهی بوده و آزمایشگاههای صنایع مختلف میتوانند با مشارکت مستمر در این برنامهها از اعتبار نتایج خود اطمینان یابند. آزمونهای کفایت تخصصی میتواند به آزمایشگاهها در انتخاب روشهای بهینه، تعیین دقت و درستی اندازهگیریها و ارتقاء عملکرد آزمایشگاه کمک نموده و آزمایشگاههای متقاضی تایید صلاحیت میتوانند با مشارکت در برنامههای آزمون کفایت تخصصی PQP از مزایا و اعتبار بینالمللی ناشی از مشارکت در این برنامهها برخوردار شوند.

در آزمونهای کفایت تخصصی (PT)، سازماندهنده برنامه (PT Body)، نمونه های کاملاً مشابه را برای هر یک از آزمایشگاههای شرکتکننده، ارسال مینماید. این آزمایشگاهها، نمونه را تحت شرایط آزمایشگاهی خود آزمون کرده و نتیجه را به سازماندهنده (PT Body) گزارش مینمایند. سازماندهنده، نتایج را جمعبندی نموده و شرکتکنندگان را از نتیجه آزمون (معمولاً به شکل امتیاز مرتبط با صحت ایشان)، آگاه مینماید. اگرچه مشارکت در برنامههای آزمون کفایت تخصصی (Proficiency Testing) برای آزمایشگاه ها، ابزاری جهت

برآورده کردن الزامات مراجع اعتباردهی (Accreditation Body) است، سایر مزایای مشارکت در یک برنامه PT با طراحی و سازماندهی مناسب، شامل موارد زیر می باشد:

۱- تایید عملکرد مناسب آزمایشگاه:

هدف اصلی آزمونهای PT، ارزیابی عملکرد آزمایشگاه در انجام آزمونها و کالیبراسیونها می باشد. بسیاری از آزمایشگاهها امکان مقایسه دادهها و نتایج خود را با سایر آزمایشگاهها ندارند. در این شرایط، احتمال اینکه نتایج تولید شده توسط آزمایشگاه دارای خطا، گرایش و یا اختلاف معنادار در مقایسه با سایر آزمایشگاههای مشابه باشد، وجود دارد. مشارکت در آزمونهای PT امکان مقایسه عملکرد آزمایشگاه را با یک ماده مرجع و با سایر آزمایشگاهها فراهم میکند. اگر آزمایشگاه به طور مداوم در برنامههای آزمون کفایت تخصصی مشارکت داشته باشد، امکان پایش و مقایسه مداوم دادههای تولید شده در آزمایشگاه برای مدیریت آزمایشگاه فراهم میشود.

۲- شناسایی مشکلات آزمونها و اندازهگیریها:

اگر نتایج آزمایشگاه در برنامههای آزمون کفایت تخصصی رضایتبخش نباشد، آزمایشگاه اقدام به شناسایی دلایل بالقوه خطا و انجام اصلاحات لازم جهت رفع آنها مینماید. در صورت عدم مشارکت در برنامههای آزمون کفایت تخصصی، این خطاها بدون اینکه شناسایی شوند و اقدامات اصلاحی مناسب در ارتباط با آنها صورت پذیرد در آزمایشگاه باقی میمانند. وجود خطاهای شناسایی نشده در آزمایشگاه باعث تولید نتایج ضعیف توسط آزمایشگاه، ایجاد نارضایتی مدیران، مشتریان و سایر دینفعان آزمایشگاه و از دست دادن اعتبار آزمایشگاه میگردد.

۳- مقایسه روشها

مشارکت در آزمونهای کفایت تخصصی میتواند برای تایید عملکرد روشهای جدید، تغییر یافته و یا طراحی شده توسط آزمایشگاه مورد استفاده قرار گیرد. مشارکت در آزمونهای کفایت تخصصی امکان مقایسه نتایج تولید شده در آزمایشگاه را با نتایج تولید شده در آزمایشگاههای دیگر و با روشهای متفاوت فراهم میآورد.

۴- آموزش پرسنل

برخی از برنامههای آزمون کفایت تخصصی، اطلاعاتی در خصوص متدولوژی، تفسیر دادهها و عدمقطعیت آزمون ارائه میدهند. این اطلاعات میتواند به عنوان ابزار آموزشی برای کارکنان شرکتکننده در آزمونهای کفایت تخصصی مورد استفاده قرار گیرد.

۵- بهبود عملکرد

اگر نتایج مشارکت در آزمونهای PT رضایتبخش نباشد، فرصت شناسایی نواحی بهبود برای ارتقای عملکرد آزمایشگاه فراهم میشود. مواردی از قبیل آموزش کارکنان، استفاده از روشهای جدید، کالیبراسیون یا اصلاح تجهیزات، میتوانند از خروجیهای برنامههای PT باشند.

۶- ایجاد اعتماد در کارکنان، مدیریت و مشتریان آزمایشگاه

عملکرد موفقیتآمیز در آزمونهای کفایت تخصصی باعث افزایش اعتماد در کارکنان آزمایشگاه و مدیران میشود. همچنین آگاهی مشتریان و سایر دینفعان از پایش منظم نتایج آزمایشگاه از طریق مشارکت در برنامههای PT، باعث افزایش اعتماد آنها به آزمایشگاه میشود.

۷- مقایسه توانمندیهای کارکنان

در برنامههایی که نمونه به اندازه کافی موجود باشد، آزمایشگاه میتواند نمونه ارسال شده را بین اپراتورهای مختلف در آزمایشگاه توزیع کند و در نتیجه امکان مقایسه عملکرد اپراتورها با یک ماده مرجع برای آزمایشگاه فراهم میشود.

۸- تعیین دقت و صحت روشها

با توجه به طراحی آزمونهای کفایت تخصصی، برخی از این برنامهها میتواند در تعیین دقت (تکراریپذیری و تجدیدپذیری) و صحت روشها مورد استفاده قرار گیرد.

۹- برآورده کردن الزامات مراجع قانونی و مراجع تایید صلاحیت

عملکرد مناسب و رضایتبخش در آزمونهای کفایت تخصصی و یا انجام اقدامات اصلاحی مناسب در آزمایشگاه پس از عملکرد ضعیف در آزمونهای کفایت تخصصی، باعث اطمینان و اعتماد مراجع تایید صلاحیت و مراجع قانونی به نتایج و دادههای تولید شده در آزمایشگاه میشود.

تهیه و تنظیم : مجتبی معصومی