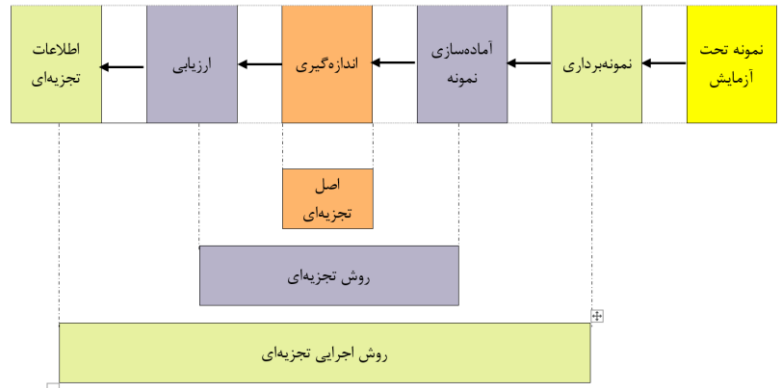


مناسب بودن تجهیزات و سامانه‌های تجزیه‌ای برای استفاده مورد نظر

مقدمه

این بروشور نقش و نحوه کار با تجهیزات و سامانه‌های تجزیه‌ای را در فرآیند آزمایشگاهی مربوط به تجزیه و تحلیل عناصر و مولکول‌های شیمیایی تشریح می‌کند. این بروشور مقدمه‌ای است بر موضوعاتی که در کارگروه «احراز صلاحیت تجهیزات و سامانه‌های تجزیه‌ای» Eurachem در نظر گرفته شده است.

مراحل مختلفی برای رسیدن به نتیجه‌گیری درباره نمونه تحت آزمایش (هدف نمونه‌برداری) مورد نیاز است (به شکل ۱ مراجعه کنید). بخش اصلی، یعنی اندازه‌گیری تجزیه‌ای، بر یک اصل تجزیه‌ای استوار است. این اندازه‌گیری مبتنی بر یک تعامل فیزیکی یا شیمیایی است، به عنوان مثال بین نور با طول موج خاص و نمونه، که منجر به نمایش یک مقدار اندازه‌گیری شده می‌شود. این اندازه‌گیری با استفاده از تجهیزات تجزیه‌ای انجام می‌گیرد. این تجهیزات باید برای استفاده مورد نظر مناسب باشند. تجهیزات تجزیه‌ای پیچیده که دارای پردازش داده‌های گسترده هستند، به



شکل ۱ اصل تجزیه‌ای، روش و روش اجرایی [۱]

عنوان سامانه شناخته می‌شوند. تجهیزات تجزیه‌ای برای انجام روش تجزیه‌ای استفاده می‌شوند. این روش باید صحت‌گذاری شده تا اثبات شود که برای هدف مورد نظر مناسب است.

هرم کیفیت

هرم کیفیت (شکل ۲) روش‌های تجزیه‌ای را در بر می‌گیرد. برای تولید یک نتیجه قابل تکرار، قابل گزارش که برای هدف مورد نظر مناسب باشد، تجهیزات (سامانه) (سطح اول) و روش تجزیه‌ای (سطح دوم) باید به خوبی تعریف شده و تحت کنترل بوده و به ترتیب باید احراز صلاحیت شده یا صحت‌گذاری شده باشند.

تجهیزات باید هنگام انجام آزمون‌ها عملکردی مشابه با زمان توسعه و صحت‌گذاری روش داشته باشند. به خصوص در روش‌های مبتنی بر کتابخانه‌های اطلاعاتی یا مجموعه داده‌های آموزشی توسعه یافته‌اند، از پایداری بلندمدت تجهیزات باید اطمینان حاصل شود. در صورت انتقال روش به تجهیزات دیگر، هر دو مجموعه تجهیزات باید عملکرد مشابهی داشته باشند.

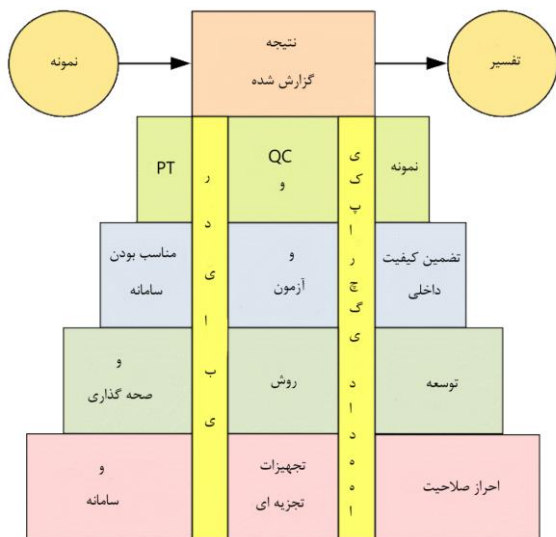
عملکرد تجهیزات و رفتار روش از طریق اقدامات کنترل کیفیت پایش می‌شود. این هدف تضمین کیفیت داخلی یا کوتاه‌مدت (سطح سوم) و بین‌آزمایشگاهی یا بلندمدت (سطح چهارم) می‌باشد.

هنگام انتخاب عناصر تضمین کیفیت، یافته‌های به‌دست‌آمده از سطوح اول و دوم در نظر گرفته می‌شوند.

آیا «کالیبراسیون» کافی است؟

کلیه سامانه‌های تضمین کیفیت مرتبط مانند آن‌هایی که با الزامات ISO/IEC 17025 [۲] و سایر استانداردهای مربوطه مطابقت دارند، الزام می‌کنند که تجهیزات و سامانه‌ها به‌صورت قابل ردیابی کالیبره شده باشند ولی آیا این برای اثبات مناسب بودن برای استفاده مورد نظر از تجهیزات تجزیه‌ای کافی است؟

مطابق با تعریف VIM [۳]، کالیبراسیون عملیاتی است که تحت شرایط مشخص، رابطه‌ای بین مقادیر کمی به همراه عدم قطعیت‌های اندازه‌گیری که



شکل ۲ هرم کیفیت



توسط استانداردهای اندازه‌گیری ارایه می‌شوند و نشان‌دهی‌های متناظر به همراه عدم قطعیت‌های مربوطه ایجاد می‌کند. به صورت تلویحی فرض می‌شود که کمیت‌های تاثیرگذار (مانند شرایط محیطی، دما، نرخ جریان، شدت منابع سیگنال و...) ثابت هستند و هیچ‌گونه نوسان یا لغزش کوتاه‌مدت یا بلندمدتی ندارند. فرض بر این است که هیچ تغییری ناشی از کمیت‌های تاثیرگذار اتفاق نمی‌افتد. ولی در کار روزمره تجزیه‌ای، این شرایط به ندرت برقرار است. تاثیر نوسانات یا تغییرات در کمیت‌های تاثیرگذار از طریق بررسی‌های استواری حین توسعه و صحت‌گذاری روش مورد ارزیابی قرار می‌گیرد. دامنه نوسانات یا انحرافات تجهیزات نیز حین احراز صلاحیت تجهیزات تعیین و تصدیق می‌شود.

مناسب بودن برای استفاده مورد نظر

چرخه عمر (شکل ۳) تجهیزات جدیدی که قرار است توسط آزمایشگاه خریداری شود، با تعریف الزامات و استفاده مورد نظر از تجهیزات آغاز می‌شود.

مشخص نمودن الزامات کاربر (URS) معیارهای انتخاب و گستره عملیاتی پارامترهای تجهیز (متغیرهای تاثیرگذار) را تعریف به عنوان مثال جریان‌ها، دماها، حجم نمونه‌های تجزیه‌ای و غیره. ملاحظات برای پشتیبانی از یکپارچگی داده‌ها و قابلیت ردیابی نیز در URS در نظر گرفته می‌شوند. برای سامانه‌های پیچیده‌تر، رابط‌ها و سازگاری اجزا، حیاتی می‌باشند.

تمامی ملاحظات که در این فاز انجام می‌شود، بر کل چرخه عمر تاثیرگذار است یعنی تا مرحله غیر فعال‌سازی.

پایداری و تغییرات متغیرهای تاثیرگذار در طول کل دوره بهره‌برداری پایش می‌شوند.

در بیشتر موارد، داده‌ها و فراداده‌ها باید حتی پس از پایان عمر تجهیزات نیز قابل دسترسی و قابل تحلیل باشند.

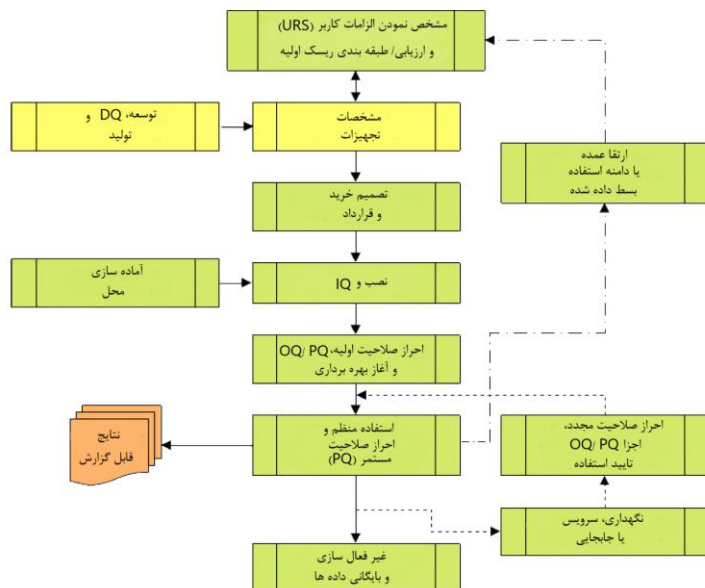
آزمایشگاه باید منابع خود را به شکل بهینه و پایدار مورد استفاده قرار دهد. این موضوع شامل طول عمر مورد انتظار تجهیزات و هزینه‌های مرتبط نیز می‌شود. ملاحظات یکپارچگی داده‌ها (ALCOA+) یعنی: قابل انتساب، خوانا، هم‌زمان، اصلی، درست، + کامل، سازگار، ماندگار، در دسترس) در دوره بهره‌برداری و نیز در پایان عمر تجهیز، نقش دارند. این شامل سوابق کاغذی و سوابق الکترونیکی می‌باشد.

در صنعت داروسازی، احراز صلاحیت تجهیزات و اطمینان از تناسب تجهیزات و سامانه‌های تجزیه‌ای برای استفاده مورد نظر الزامی است و فرآیندهای مربوطه به اغلب به صورت شفاف تعریف شده‌اند. همچنین، برای گروه‌های مختلف تجهیزات، مشخصات فنی به صورت جامع تعیین می‌شوند.

استانداردهای ISO، به صورت خاص ISO 9001 [۴]، ISO 10012 [۵]، ISO/IEC 17025 [۲]، ISO 17034 [۶] و ISO/IEC 17043 [۷]، حوزه‌های گسترده‌ای از صنایع را پوشش می‌دهند. ولی برای صنایع خاص، تفسیر دقیق این استانداردها مورد نیاز است. راهنماهای Eurachem الزامات مربوط به شیمی تجزیه و رشته‌های مرتبط را پوشش می‌دهند. به همین دلیل، کارگروه احراز صلاحیت تجهیزات و سامانه‌های تجزیه‌ای Eurachem در حال تدوین راهنمایی برای تعیین مناسب بودن تجهیزات و سامانه‌های تجزیه‌ای برای استفاده مورد نظر در این رشته‌ها می‌باشد.

منابع

- [1] Georg Schwedt, راهنمای ضروری شیمی تجزیه، صفحه ۷، سال ۱۹۹۷. شایک: ۳-۹۷۴۱۲-۹۷۱-۴۷۱-۰۰۹۷۸. کپی‌رایت متعلق به شرکت Wiley-VCH GmbH و شرکت‌های وابسته. تمامی حقوق محفوظ است، از جمله حقوق مربوط به داده‌کاوی، متن‌کاوی و آموزش هوش مصنوعی یا فناوری‌های مشابه.
- [2] ISO/IEC 17025:2017 الزامات عمومی شایستگی آزمایشگاه‌های آزمون و کالیبراسیون
- [3] JCGM 200:2012 واژگان بین‌المللی اندازه‌شناسی - مفاهیم پایه و عمومی و اصطلاحات مرتبط (VIM)، ویرایش سوم
- [4] ISO 9001:2015 سیستم‌های مدیریت کیفیت - الزامات
- [5] ISO 10012:2003 سیستم‌های مدیریت اندازه‌گیری - الزامات برای فرایندهای اندازه‌گیری و تجهیزات اندازه‌گیری
- [6] ISO 17034:2016 الزامات عمومی برای شایستگی تولیدکنندگان مواد مرجع
- [7] ISO 17043:2023 ارزیابی انطباق - الزامات عمومی برای شایستگی برگزارکنندگان آزمون مهارت



شکل ۳ چرخه عمر تجهیزات یا سیستم