

# اهمیت صحه گذاری روش

## مقدمه

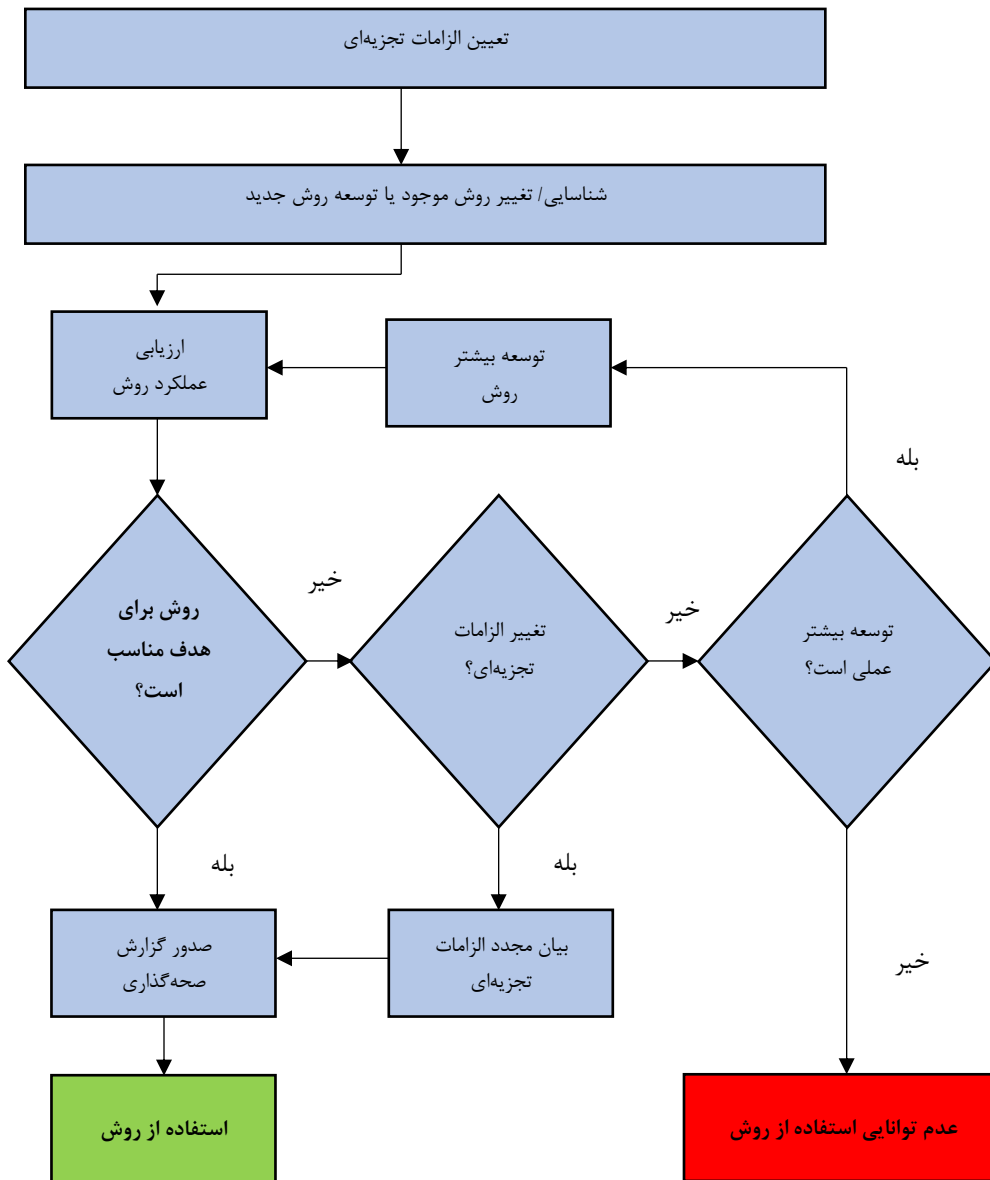
میلیون‌ها اندازه‌گیری و آزمون در آزمایشگاه‌های سراسر دنیا به صورت روزانه انجام می‌شوند. نتایج، پشتیبان تصمیمات مهمی می‌باشند به عنوان مثال روشی برای ارزش‌گذاری کالاها با اهداف تجاری، پشتیبانی از سلامت، بررسی کیفیت مواد دارویی، آب آشامیدنی، غذا و خوراک دام و فراهم کردن شواهد در تحقیقات جنایی. به صورت تقریبی هر جنبه‌ای از جامعه به شکلی توسط فعالیت‌های آزمون، حمایت می‌شود.

هزینه فعالیت آزمایشگاه بالا بوده و ممکن است تصمیمات اتخاذ شده بر مبنای نتایج منجر به ایجاد هزینه‌های اضافی شوند. آزمون‌هایی که نشان‌دهنده نامناسب بودن مواد غذایی برای مصرف می‌باشند، ممکن است منجر به ادعاهای جبران خسارت شوند. تایید وجود داروهای ممنوعه می‌تواند منجر به مجازات حبس شود. به صورت شفاف این موضوع دارای اهمیت می‌باشد که قابل اطمینان بودن نتایج، نشان داده شود.

## فرایند صحه گذاری

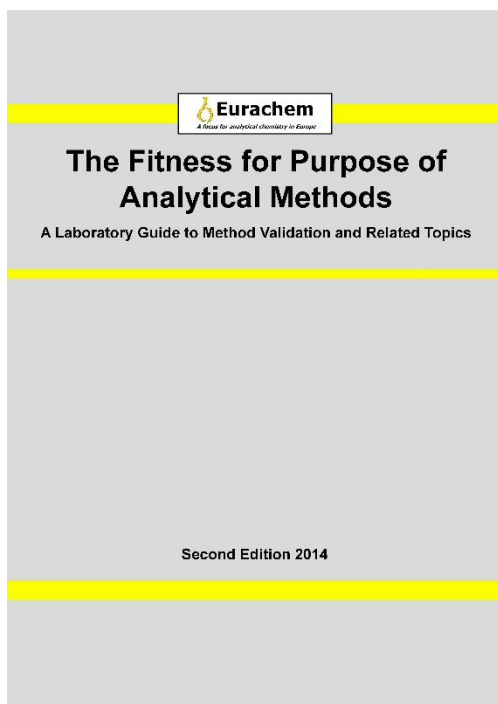
بسیاری از آزمون‌گرها می‌دانند که صحه‌گذاری روش دارای اهمیت بوده ولی اینکه به صورت دقیق چرا، چگونه و چه هنگامی بایستی انجام شود، همواره شفاف نمی‌باشد.

صحه‌گذاری روش فرایندی است که طی آن آزمایشگاه اثبات می‌نماید که آیا یک روش «مناسب برای هدف» می‌باشد یا خیر (شکل ۱). به این معنی که آزمون‌های انجام شده بایستی با توجه به عدم قطعیت، هزینه، زمان و غیره مناسب باشند. گزارش نهایی بایستی داده‌های تجزیه‌ای را به شکلی ارائه نماید که مشتری بتواند به راحتی آن را تفسیر نموده و نتیجه‌گیری‌های مقتضی را اتخاذ نماید.



شکل ۱- فرایند صحه‌گذاری روش. آزمایشگاه مساله مشتری را به یک الزام تجزیه‌ای «ترجمه» می‌کند (عملکرد مورد نیاز روش برای حل مساله مشتری). صحه‌گذاری روش شامل مرحله‌ای است که ویژگی‌های عملکردی مختلف ارزیابی شده و سپس با الزامات تجزیه‌ای مقایسه می‌شوند.





شکل ۲: راهنمای Eurachem بدون هزینه در [www.eurachem.org](http://www.eurachem.org) در دسترس می‌باشد.

راهنمایی از Eurachem (شکل ۲) توصیه‌های عملی در خصوص اینکه چگونه می‌توان صحت‌گذاری روش را محقق نمود، ارائه می‌دهد. راهنما و الحاقیه‌های آن [۱-۳]:

- چگونگی طرح‌ریزی، ثبت و گزارش‌دهی مطالعات صحت‌گذاری را به منظور بهترین پشتیبانی از بیانیه «مناسب بودن برای هدف» را نشان می‌دهند.
- تعاریف کلیدی و منطق پنهان در آزمایشات مربوط به ارزیابی ویژگی‌های عملکردی مختلف (شکل ۳) را فراهم می‌کنند.
- شامل جداول مرجع سریع بوده که آزمایشات را به همراه محاسبات آماری مورد نیاز برای ارزیابی و گزارش نمودن کلیه ویژگی‌های عملکردی، شامل می‌شوند.
- پشتیبانی برای آزمون‌گر در خصوص چگونگی استفاده بهینه از داده‌های صحت‌گذاری روش برای تعیین طرح کنترل کیفیت داخلی را فراهم می‌کنند
- بیش از ۸۰ مورد از منابع متنی و مستندات مرجع مفید را فهرست نموده‌اند.

### میزان مطالعات صحت‌گذاری

هر مطالعه صحت‌گذاری روش آزمایشگاه را ملزم می‌کند که ویژگی‌های عملکردی مختلف را مورد بررسی قرار دهد (شکل ۳). اینکه دقیقاً کدام ویژگی مورد مطالعه قرار گیرد به کاربرد تجزیه‌ای بستگی دارد. تصدیق عملکرد یک روش استاندارد نسبت به صحت‌گذاری یک روش توسعه‌یافته داخلی به صورت قابل ملاحظه‌ای به کار کمتری نیاز دارد. الزامات قانونی / بخشی نیز باید مدنظر قرار گیرند.

نمونه‌برداری و برداشتن زیر-نمونه‌ها می‌توانند بخشی از روش اجرایی اندازه‌گیری یا آزمون باشند و در این موارد باید صحت‌گذاری شوند. حتی اگر این مراحل در جای دیگری انجام می‌شوند، قرار دادن اطلاعات مربوط به آنها در طرح/ گزارش صحت‌گذاری مفید می‌باشد.

شکل ۳: ویژگی‌های عملکردی متداول که حین صحت‌گذاری روش‌های داخلی مورد مطالعه قرار می‌گیرند.

|                      |
|----------------------|
| دقت                  |
| • تکرارپذیری         |
| • دقت میانی          |
| صحت (گرایش)          |
| گزینش‌پذیری          |
| گستره کاری           |
| خطی بودن / گستره خطی |
| حساسیت تجزیه‌ای      |
| حد تشخیص             |
| حد کمی شدن           |
| استحکام (استواری)    |

### اطلاعات بیشتر / مطالعات اضافی

۱. B. Magnusson and U. Örnemark (eds.) راهنمای Eurachem: مناسب بودن برای هدف در روش‌های تجزیه‌ای - راهنمای آزمایشگاه برای صحت‌گذاری روش و عناوین مرتبط (ویرایش دوم، ۲۰۱۴). ISBN 978-91-87461-59-0. قابل دسترسی از [www.eurachem.org](http://www.eurachem.org).
۲. V. Barwick (ed.) طرح‌ریزی و گزارش‌دهی مطالعات صحت‌گذاری روش - الحاقیه راهنمای Eurachem برای مناسب بودن برای هدف در روش‌های تجزیه‌ای (ویرایش اول، ۲۰۱۹). قابل دسترسی از [www.eurachem.org](http://www.eurachem.org).
۳. H. Cantwell (ed.) نمونه‌های شاهد در صحت‌گذاری روش - الحاقیه راهنمای Eurachem برای مناسب بودن برای هدف در روش‌های تجزیه‌ای (ویرایش اول، ۲۰۱۹). قابل دسترسی از [www.eurachem.org](http://www.eurachem.org).