

# آزمون مهارت -

## چه میزان و چند وقت یک بار؟

### مقدمه

یک آزمایشگاه بایستی دارای یک راهبرد برای مشارکت خود در آزمون مهارت (PT) باشد که شامل جزئیاتی در خصوص اینکه در چه الگوهای بایستی ثبت نام کند (سطح) و چند وقت یک بار (تواتر) باشد. این در راهنمای Eurachem [1] تشریح شده است.

### یک انتخاب متوازن از ابزارها

کیفیت مرتبط با عملیات فنی از روش‌های مختلفی مورد توجه قرار می‌گیرد و برای هر آزمایشگاه اختصاصی می‌باشد. در نتیجه هر آزمایشگاه بایستی سطح و تواتر مشارکت در برنامه‌های PT خود را بعد از یک تجزیه و تحلیل دقیق از سایر اقدامات تضمین کیفیت (QA) مانند موارد زیر تعیین کند:

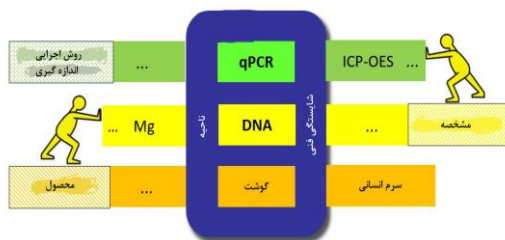
- استفاده منظم از مواد مرجع (RMS) یا مواد مرجع گواهی شده (CRMs)؛
- مقایسه نتایج با استفاده از روش‌های اجرایی اندازه‌گیری مستقل؛
- مشارکت در توسعه/ صحت‌گذاری روش و/ یا مطالعات تعیین مشخصات RM؛
- استفاده از اقدامات کنترل کیفیت داخلی (IQC)؛
- مشارکت در سایر مقایسات بین آزمایشگاهی یا درون آزمایشگاهی، مانند آزمون نمونه‌های مجهول درون آزمایشگاه.

این «ابزارها» مکمل یکدیگر بوده ولی بی‌نقص نمی‌باشند و به صورت خودکار اطمینان از مناسب بودن نتایج برای هدف حاصل نمی‌شود! محدودیت‌های مهم مانند مشکلات در تهیه نمونه IQC پایدار یا CRMها/ RMهایی که ترکیب آنها از نمونه‌های آزمون روزمره آزمایشگاه متفاوت می‌باشند، بایستی شناسایی شوند. همچنین به این موضوع توجه شود که قانون‌گذار ممکن است حداقل تواتر مشارکت در PT در نواحی مشخصی را تصریح کرده باشد. در اغلب موارد، بعضی برگزارکنندگان PT مشارکت انعطاف‌پذیری را پیشنهاد می‌دهند مانند ۲، ۴، ۶ یا ۱۲ نوبت در هر سال. در موارد نادری، مشارکت در PT ممکن است اصلاً امکان‌پذیر نباشد.

### نواحی شایستگی فنی

هنگام طرح‌ریزی مشارکت در PT، آزمایشگاه فرایند را از طریق فهرست نمودن نواحی شایستگی فنی خود شروع می‌کند که بر حسب سه پارامتر تعریف می‌شوند:

- یک روش اجرایی اندازه‌گیری
- یک مشخصه
- یک محصول



دو مثال عبارتند از «یک روش اجرایی اندازه‌گیری با استفاده از PCR زمان واقعی کمی (qPCR) برای تعیین ترتیبات DNA پاتوژن‌ها در گوشت» و «یک روش اجرایی اندازه‌گیری با استفاده از طیف‌سنجی انتشار اتمی پلاسما جفتی القایی (ICP-AES) برای تعیین غلظت منیزیم در سرم انسانی».

یک ناحیه شایستگی فنی ممکن است شامل روش‌های اجرایی اندازه‌گیری متفاوت ولی معادل و قابل مقایسه، مشخصه‌های متفاوت و/ یا محصولات متفاوت باشد. آزمایشگاه می‌تواند هنگام طرح‌ریزی سطح مشارکت خود در PT به دامنه کاربرد یک روش اجرایی استاندارد شده یا داده‌های صحت‌گذاری روش خود ارجاع دهد. در صورتی که الگوهای PT مناسب در دسترس باشند، انتظار می‌رود که آزمایشگاه حداقل در یک آزمون مهارت مرتبط با هر یک از نواحی شایستگی فنی خود مشارکت نماید.



## ارزیابی ریسک

به منظور تصمیم‌گیری در خصوص سطوح و تواتر مناسب مشارکت در PT، آزمایشگاه بایستی یک ارزیابی ریسک ساده را با در نظر گرفتن موارد زیر (به عنوان مثال) انجام دهد:



- محدودیت‌های روش‌شناسی مانند ناپایداری دستگاه یا مزاحمت‌ها از ترکیبات بافت؛
- میزان صحت‌گذاری و/یا تصدیق؛
- تجربه، دانش و گردش کارکنان فنی؛
- کیفیت و در دسترس بودن RMها و ...؛
- چگونه نتایج مورد استفاده قرار خواهند گرفت به عنوان مثال علم جرم‌شناسی و کنترل محیط‌زیست و عواقب اینکه یک نتیجه اشتباه به مشتری گزارش شود؛
- تعداد آزمون‌ها/کالیبراسیون‌ها/اندازه‌گیری‌های انجام شده بین نوبت‌های PT؛
- پیچیدگی روش اجرایی اندازه‌گیری و تغییرات در الزامات به عنوان مثال حدود انطباق پایین

## مطالعات موردی

۱. آزمایشگاهی گستره وسیعی از سموم را در میوه‌ها و سبزیجات تعیین می‌نماید. آزمایشگاه بسته به نوع سم مشخص مورد استفاده از دو روش اجرایی اندازه‌گیری که از نظر فنی متفاوت هستند، LC-MS و/یا GC-MS استفاده می‌کند. علاوه بر این، فنون آماده‌سازی نمونه متفاوتی با توجه به اینکه آیا بافت حاوی میزان آب بالا (مانند خیار، گلابی و ...) یا میزان آب پایین (مانند فلفل‌ها، بادام‌زمینی) می‌باشد، مورد استفاده قرار می‌گیرند. در نتیجه، آزمایشگاه فعالیت‌های خود را به چهار ناحیه شایستگی فنی که برای آنها باید در PT مشارکت نماید، تقسیم نموده است. آزمایشگاه در بیشتر موارد، میوه‌ها و سبزیجات با میزان آب بالا را ارزیابی می‌نماید، در نتیجه تصمیم گرفته که بیشتر در الگوهای PT برای میوه‌ها/سبزیجات با میزان آب بالا مشارکت نماید.

محصول میوه و سبزیجات	مشخصه (*)	روش‌های اجرایی اندازه‌گیری	ناحیه شایستگی فنی
میزان آب بالا	سموم (۱)	LC-MS	۱
میزان آب پایین	سموم (۱)	LC-MS	۲
میزان آب بالا	سموم (۲)	GC-MS	۳
میزان آب پایین	سموم (۲)	GC-MS	۴

(\*) سموم در آزمایشگاه با استفاده از LC-MS (۱) یا GC-MS (۲) مورد آزمون قرار می‌گیرند.

۲. یک شرکت دارای دو آزمایشگاه در دو محل مختلف بوده که هر دو گستره‌ای از مواد معدنی و ریزآلاینده‌ها را در انواع گوشت، ماهی و محصولات غلات با استفاده از ICP-MS ولی با فنون آماده‌سازی نمونه متفاوت برای بافت‌های گوشت/ماهی و محصولات غلات انجام می‌دهند. در نتیجه، هر آزمایشگاه مشارکت در PT خود را بر حسب دو ناحیه شایستگی فنی که هر دو بر اساس روش اجرایی ICP-MS هستند، تعریف نموده است: (i) میزان مواد معدنی/ریزآلاینده‌ها در گوشت/ماهی و (ii) میزان مواد معدنی/ریزآلاینده‌ها در محصولات غلات. هر آزمایشگاه نیاز دارد که در الگوهای PT مشارکت نماید که هر دو بافت را پوشش دهد. با این وجود، کارکنان یک آزمایشگاه به صورت عمومی و به دلیل گردش بالا کارکنان دارای تجربه کمتری هستند. شرکت تصمیم می‌گیرد که این آزمایشگاه در تواتر بیشتری نسبت به آزمایشگاه دیگر در PT شرکت نماید.

## راهبرد PT

بعد از اینکه سطح و تواتر مشارکت تعیین شد، راهبرد PT به عنوان بخشی از طرح کنترل کیفیت کلی آزمایشگاه ایجاد می‌شود. راهبرد PT برای یک آزمایشگاه تاییدصلاحیت شده می‌تواند حداقل دوره زمانی ارزیابی‌های مجدد کامل را پوشش داده و بر مبنای سالیانه بازنگری شود. حین ممیزی‌ها، آزمایشگاه بایستی آماده باشد تا مباحث فنی که منجر به تصمیم خود در زمینه «سطح» و «تواتر» مشارکت در PT باشد را توجیه نماید.

## سایر اطلاعات / مطالعه بیشتر

[۱] B. Brookman و I. Mann (ویراستاران) راهنمای Eurachem: انتخاب، استفاده و تفسیر الگوی آزمون مهارت (PT) (ویرایش سوم ۲۰۲۱). قابل دسترسی از [www.eurachem.org](http://www.eurachem.org)

EA-4/18 G:2021- راهنمای سطح و تواتر مشارکت در آزمون مهارت. قابل دسترسی از [www.european-accreditation.org](http://www.european-accreditation.org)

اطلاعات در مورد برگزارکنندگان و الگوهای PT را می‌توانید از مرجع تاییدصلاحیت ملی خود، از وبسایت EPTIS ([www.eptis.org](http://www.eptis.org)) یا از سایر سازمان‌های ملی یا بین‌المللی به دست آورید.