



Namatek
True Education

Validation in Laboratory

www.namatek.com

صحه گذاري در آزمايشگاه

فهرست مطالب

۱. صحه گذاری در آزمایشگاه چیست؟
۲. مراحل صحه گذاری در آزمایشگاه
۳. پارامتر صحه گذاری در آزمایشگاه چیست؟
۴. چگونه مهارت های صحه گذاری در آزمایشگاه را افزایش دهیم؟
۵. ISO 17025 چیست؟
۶. چک لیست گواهینامه ایزو ۱۷۰۲۵
۷. علل اهمیت گواهینامه ایزو ۱۷۰۲۵
۸. مزایای استفاده از گواهینامه ISO 17025

صحه گذاري در آزمايشگاه فرآيند بسيار مهمي است كه آزمايشگاه ها بايد براي عمليات كنترل كيفيت و ارائه خدمات خود با آن آشنا باشند. اين فرآيند تحت استاندارد ISO 17025 قرار دارد. در انجام يك معاينه خاص يا در استفاده از يك قطعه خاص از سري تجهيزات مورد استفاده، شما فرض مي كنيد كه اطلاعات ارائه شده طي اين فرآيند، معتبر، واقعي، قابل اعتماد و تكرارپذير هستند و اطلاعات مورد انتظار را در اختيار شما قرار مي دهند. در مديريت كيفيت، آزمايشگاه ها بايد تعيين كنند كه آنچه كه فرض مي كنند واقعاً درست است يا خير. اين كار توسط اعتبارسنجي معاينات و تجهيزات صورت مي گيرد. در اين مقاله به بررسي صحه گذاري در آزمايشگاه، مراحل، پارامترها، گواهينامه ايزو 17025 در صحه گذاري در آزمايشگاه و مزايا و چك ليست اين گواهينامه خواهيم پرداخت.

صحه گذاري در آزمايشگاه چيست؟



صحه گذاري در آزمايشگاه يا اعتبارسنجي، فرآيند مستند دقيقی است كه طي آن فرد بررسي مي كند كه آيا تجهيزات آزمايشگاهی به درستي نصب

شده اند یا خیر. در این حالت باید بررسی شود که آیا تجهیزات همان گونه که باید و بدون وجود هیچ خطایی کار می کنند؟
صحه گذاری در آزمایشگاه، گاهی با نام های IQ ، OQ و PQ نیز شناخته می شود که مخفف عبارت های زیر است:

• IQ مخفف Installation Qualification به معنای صحه گذاری نصب

• OQ مخفف Operation Qualification به معنای صحه گذاری عملیات

• PQ مخفف Performance Qualification به معنای صحه گذاری عملکرد

به صورت خلاصه صحه گذاری در آزمایشگاه یا اعتبارسنجی یا هر یک از ۳ عبارت بالا به معنای مطالعه سیستماتیک است برای تأیید این که تجهیزات آزمایشگاهی به درستی نصب شده اند و همان طور که باید کار می کنند، یا خیر. این آزمایش شامل بررسی موارد زیر است:

• دقت

• ویژگی

• حساسیت

• خطی بودن

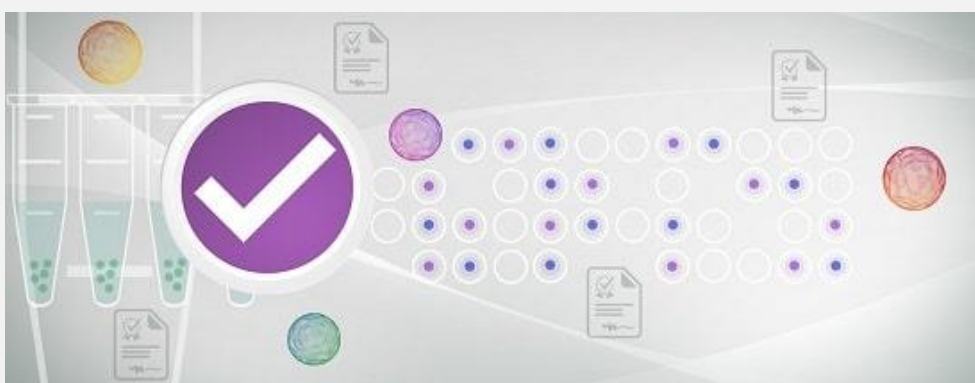
• استحکام

• تکرارپذیری

صحه گذاری، شواهدی را ارائه می دهد که روش آزمایش کردن کاربر می تواند نتایج قابل اعتماد و ثابتی را تحت شرایط مشخص ایجاد کند.

برخی از مراحل اعتبارسنجی ممکن است، ساعت ها به طول بیانجامد؛ زیرا جوانب مختلفی از تجهیزات بررسی می شوند که نیاز به تأیید و تست دارند. صحه گذاری معمولاً قبل از شروع استفاده از یک روش جدید یا اصلاح شده یا زمانی که روشی از یک آزمایشگاه به آزمایشگاه دیگر منتقل می شود، انجام می شود.

مراحل صحه گذاری در آزمایشگاه



صحه گذاری، یک روش آزمایشگاهی مستلزم طراحی و انجام یکسری مطالعات اعتبارسنجی است که تمامی جوانب مربوطه را تحت پوشش قرار دهد و همچنین فرآیند و نتایج را مستند و گزارش کند. برای اطمینان از موفقیت باید دامنه و اهداف مطالعه را بر اساس استفاده ای که از روش می شود و همچنین کاربرد آن، تعریف کرد.

مراحل ضروری صحه گذاری در آزمایشگاه عبارت اند از:

۱. انتخاب معیارها و پارامترهای اعتبارسنجی مناسب
۲. انتخاب نمونه ها و مواد مناسب
۳. انجام آزمایش های اعتبارسنجی طبق پروتکل های از پیش تعریف شده
۴. تجزیه و تحلیل داده ها با ابزارهای آماری

۵. ارزیابی نتایج در مقایسه با معیارهای پذیرش

۶. مستندسازی و گزارش فرآیندها و نتایج

با انجام مراحل بالا می توان یک روش آزمایشگاهی را به صورت مؤثر تأیید کرد.

پارامتر صحت گذاری در آزمایشگاه چیست؟

صحت گذاری در آزمایشگاه نشان می دهد که آیا روش استفاده شده، قادر به ارائه نتایج در سطح عملکردی هست یا خیر. در این زمینه به پارامترهای زیر نیاز داریم:

- **حساسیت:** نسبت کشت های مثبت یا کلنی ها به درستی اختصاص داده شده باشد.
- **موارد مثبت کاذب:** نسبت موارد ناسالم و منفی که به اشتباه به عنوان مثبت شناسایی شده اند.
- **موارد منفی کاذب:** نسبت موارد سالم و مثبتی که به اشتباه به عنوان منفی شناسایی شده اند.
- **تکرارپذیری:** میزان توافقی که با دو یا چند تحلیلگر پس از شمارش مکرر توسط آن ها وجود دارد.
- **اندازه گیری عدم قطعیت:** عدم قطعیت نتایج که بر حسب تعداد انحرافات استاندارد آن بررسی می شود.
- **گزینش پذیری:** یک شیوه یا روش با وجود تداخلات مورد انتظار به چه میزان یک آنالیت (Analyte) را اندازه گیری می کند.
- **راندمان:** کسر موارد مثبتی که به درستی اختصاص داده شده اند.

محاسبه پارامترهای صحه گذاری در آزمایشگاه



پارامترهای صحه گذاری در آزمایشگاه با استفاده از یک مجموعه ساده از معادلات به راحتی محاسبه می شوند که در آن:

- $a =$ مثبت واقعی (تعداد موارد سالمی که هدف دار هستند).
 - $b =$ منفی کاذب (تعداد موارد ناسالمی که هدف دار هستند).
 - $c =$ مثبت کاذب (تعداد موارد سالمی که در اصل هدفی ندارند).
 - $d =$ منفی واقعی (تعداد موارد ناسالمی که هدفی ندارند).
- با استفاده از متغیرهای بالا می توان، پارامترها را با استفاده از معادلات زیر محاسبه کرد:

- حساسیت $= a / (a + b)$
- ویژگی $= d / (c + d)$
- انتخابی $= \log_{10} [(a + c) / (a + b + c + d)]$
- نرخ مثبت کاذب $= c / (a + c)$
- نرخ منفی کاذب $= b / (b + d)$
- کارایی $= (ad) / (a + b + c + d)$

چگونه مهارت های صحنه گذاری در آزمایشگاه را افزایش دهیم؟



اعتبارسنجی و راستی آزمایی، نه تنها از جمله وظایف فنی است بلکه جزئی از مهارت های حیاتی برای مدیران و دانشمندان آزمایشگاه نیز می باشد که به دانش، تجربه و قضاوت برنامه ریزی، اجرا و ارزیابی های صحیح آن نیاز دارد. برای بهبود مهارت های اعتبارسنجی باید در مورد موارد زیر در زمینه کاری و صنعتی که در آن فعالیت می کنید، به روز باشید:

- آخرین استانداردها

- دستورالعمل ها

- بهترین روش ها و شیوه ها

علاوه بر این، در مورد برنامه و نتایجی که به دست آمده می توانید از همتایان یا متخصصان در این زمینه، مشاوره و بازخورد بگیرید. شرکت در دوره های آموزشی، کارگاه ها یا وبینارها درباره موضوعات و تکنیک های صحنه گذاری در آزمایشگاه نیز می تواند، بسیار کمک کننده باشد. پیوستن به شبکه ها یا انجمن های حرفه ای که بر مسائل اعتبارسنجی تمرکز دارند، نیز می تواند بسیار مفید باشد.

در نهایت، گزارش ها و انتشاراتی که توسط سایر آزمایشگاه ها یا سازمان ها منتشر می شوند را بررسی و ارزیابی کنید و از آن ها یاد بگیرید.

ISO 17025 چیست؟



ایزو ۱۷۰۲۵ یک سیستم مدیریت کیفیت و استاندارد اصلی آزمایشگاه های تست و کالیبراسیون است. این استاندارد ایزو، اشتراکات زیادی با ISO 9000 دارد؛ اما ISO 17025 صلاحیت فنی در خدمات تست آزمایشگاهی و کالیبراسیون را ارزیابی می کند. ایزو ۱۷۰۲۵ برای آزمایشگاه هایی که نتایج آزمایش ها و کالیبراسیون را تولید می کنند، اعمال می شود.

برای اخذ گواهینامه ایزو ۱۷۰۲۵، ارزیابی سیستم مدیریت کیفیت و صلاحیت فنی آزمایشگاه، به صورت کلی توسط فرد ثالث انجام می شود. ممیزی ها به صورت منظم و برای حفظ اعتبار انجام می شود. اعتبارسنجی ایزو ۱۷۰۲۵، تنها توسط یک نهاد اعتبارسنجی مجاز اعطا خواهد شد. اعتبار ISO 17025 بدین معنا است که آزمایشگاه، الزامات مدیریتی و الزامات فنی را برآورده کرده است و از نظر فنی، صلاحیت لازم برای تولید نتایج کالیبراسیون و آزمایش را دارد. این گواهینامه، آزمایشگاه ها را قادر می سازد تا با شایستگی کار کنند و نتایج معتبری را تولید کنند و در نتیجه اعتماد به کار

خود را در سطوح ملی و همچنین سراسر جهان افزایش دهند. همچنین با ایجاد پذیرش گسترده تر نتایج بین کشورها به تسهیل همکاری بین آزمایشگاه ها و سایر ارگان ها کمک می کنند. گزارش ها و گواهی های آزمایش شده را می توان بدون نیاز به انجام آزمایش های بیشتر از یک کشور به کشور دیگر پذیرفت که به نوبه خود می تواند، تجارت بین المللی را بهبود ببخشد.

چک لیست گواهینامه ایزو ۱۷۰۲۵



از آنجایی که گواهینامه ایزو ۱۷۰۲۵ برای توانایی یک آزمایشگاه به منظور حفظ عملکرد ایمن و دریافت کار از مشتریان مختلف بسیار مهم است؛ بسیاری از آزمایشگاه ها چک لیست ISO 17025 را تهیه می کنند تا مطمئن شوند که آزمایشگاه آنها، الزامات این استاندارد را به خوبی فراهم کند.

این چک لیست به آزمایشگاهها کمک می کند تا برای دریافت گواهینامه مذکور آماده شوند و در نهایت آن را دریافت کنند؛ زیرا یک چک لیست کامل، تمامی معیارهایی که یک آزمایشگاه باید رعایت کند را پوشش می دهد. معمولاً چک لیست ایزو ۱۷۰۲۵ دارای ۵ بخش اصلی است که برای کمک به آزمایشگاه ها در دستیابی به اعتبار لازم، طراحی شده اند. این بخش های اولیه شامل موارد زیر است:

۱. الزامات عمومی

۲. منابع

۳. سیستم مدیریت

۴. فرآیند

۵. ساختار

در ادامه به بررسی هر یک از این المان ها خواهیم پرداخت.

الزامات عمومی

بخش عمومی چک لیست، الزامات کلی لازم برای دریافت گواهینامه ایزو ۱۷۰۲۵ را پوشش می دهد. بعضی از معیارهای اولیه در این بخش، بی طرفی آزمایشگاه را در مورد موارد زیر بررسی می کند:

- مدیریت
- مسئولیت
- شناسایی ریسک
- کاهش خطر
- فعالیت های آن

این بخش همچنین محرمانگی مربوط به موارد زیر را پوشش می دهد:

- مسئولیت آزمایشگاه
- انتشار اطلاعات مشتری
- تعهدات محرمانه بودن توسط پرسنل
- اطلاعات مشتری از منابع دیگر

الزامات ساختاری

بخشی از الزامات ساختاری آزمایشگاه به وضعیت قانونی آن و شناسایی مدیریت آزمایشگاه، اشاره دارد. بخش ساختاری یک چک لیست موارد زیر را نیز پوشش خواهد داد:

- دامنه فعالیت های آزمایشگاهی
 - اداره محل و فعالیت های آزمایشگاه
 - مسئولیت های مدیریت آزمایشگاه
- همچنین می توان معیارهای ساختاری را با اشاره به منابع و اختیارات پرسنل، مستندات، پرسنل و ساختار آزمایشگاه پیدا کرد.

منابع

بخش منابع چک لیست ایزو ۱۷۰۲۵ با الزامات عمومی یک آزمایشگاه به منظور داشتن منابع موجود مناسب برای انجام فعالیت های مختلف آغاز خواهد شد. این بخش موارد زیر را پوشش می دهد:

- پرسنل
- تجهیزات
- شرایط محیطی
- تأسیسات

• قابلیت ردیابی اندازه شناسی
چک لیست دقیق محصولات و خدمات ارائه شده از خارج را نیز پوشش می دهد.

فرآیند

چک لیست جامع، الزامات فرآیند آزمایشگاه را پوشش می دهد که با بررسی قراردادها، مناقصه ها و درخواست ها شروع می شود. این بخش همچنین بر انتخاب و تأیید موارد زیر متمرکز است:

- روش های مختلف
 - اعتبارسنجی روش
 - نمونه برداری
 - مدیریت موارد کالیبراسیون یا آزمایش
- همچنین این چک لیست موارد زیر را نیز پوشش خواهد داد:
- ارزیابی عدم قطعیت میزان اندازه گیری شده
 - سوابق فنی
 - الزامات گزارش استاندارد
 - اعتبار نتایج
 - شکایات

سیستم مدیریت

در نهایت، یک چک لیست جامع الزامات سیستم مدیریت مانند آپشن های سیستم را پوشش می دهد که شامل موارد زیر است:

- سیاست ها

- شکایات
- شایستگی ها
- مدیریت آزمایشگاه
- دسترسی به سیستم مدیریت
- فرآیند کنترل اسناد
- حفظ سوابق و الزامات ممیزی

بخش بعدی چک لیست سیستم مدیریت، شامل اطلاعاتی در رابطه با کنترل رکودها است. این بخش از چک لیست همچنین شامل معیارهایی برای موارد زیر خواهد بود:

- کنترل اسناد سیستم مدیریت
- کنترل سوابق
- اقدامات مناسب ریسک و فرصت
- اقدامات اصلاحی
- بررسی مدیریت
- ممیزی های داخلی

علل اهمیت گواهینامه ایزو ۱۷۰۲۵



دریافت گواهینامه ۱۷۰۲۵، نشان دهنده تعهد آزمایشگاه به اجرای الزامات این گواهینامه استاندارد است. این گواهینامه، آزمایشگاه ها را وادار می کند که به خوبی کار کنند و نتایج معتبری نیز ارائه دهند. علاوه بر این، آزمایشگاه ها می توانند فرصت های شغلی خود را افزایش دهند؛ زیرا سازمان های آزمایشگاهی بزرگی وجود دارند که به دانش جامع این آزمایشگاه ها به عنوان یک حرفه در این زمینه، ارزش می بخشند. در حقیقت بسیاری از سازمان ها وجود دارند که تنها با متخصصان و آزمایشگاه های معتبر قرارداد می بندند؛ زیرا اکثر مشتریان ترجیح می دهند خدمات را از بخش های معتبر دریافت کنند. در نتیجه وجود این گواهینامه، به آزمایشگاه های دارای گواهینامه استاندارد ISO 17025 کمک می کند تا پتانسیل درآمدی خود را به حداکثر برسانند.

مزایای استفاده از گواهینامه ISO 17025

با توجه به تکیه ای که آزمایشگاه ها به گواهینامه ایزو ۱۷۰۲۵ به منظور صحه گذاری در آزمایشگاه و برای نشان دادن صلاحیت، ایمنی و توانایی یک آزمایشگاه برای پایبندی به استانداردهای چک لیستی که در بخش قبل ارائه شد، دارند؛ این استاندارد یکی از مهمترین گواهینامه ها برای هر آزمایشگاهی است و باید آن را اخذ کند. دستیابی به چنین گواهینامه ای می تواند مزایای زیادی برای آزمایشگاه داشته باشد که آن را به مشتریان خود منتقل کنند. مزیت های دریافت این گواهینامه توسط آزمایشگاه ها به صورت زیر هستند:

- شهرت و صنعتی که آزمایشگاه در آن مشغول است، بهبود می یابد.
- ارتباطات تجاری جدید ایجاد خواهد شد.

- مزیت های رقابتی زیادی به وجود می آید و کسب می شود.
- اثربخشی آزمایش ها و آزمایشگاه ها بیشتر خواهد شد.
- آزمایشگاه ها می توانند به قراردادهای بیشتری برای آزمایش و کالیبراسیون دست پیدا کنند.
- مهارت هایی ارائه خواهد شد که سبب بهبود در فرآیندهای کاری می شود.
- آزمایش ها و نتایج آزمایشگاهی قابل اعتمادتر و کارآمدتری ارائه می شود.
- در این صورت سطح اطمینان مشتری ها، افزایش خواهد یافت.