

انتخاب، استفاده و

تفسیر الگوهای آزمون مهارت (PT)

ترجمه به فارسی: محمد قائمی

تیرماه ۱۴۰۱



انتخاب، استفاده و تفسیر
الگوهای آزمون مهارت (PT)
ویرایش سوم ۲۰۲۱
ویراستاران

Brian Brookman (LGC, UK)

Ian Mann (SAS, CH)

ترکیب کارگروه

Brian Brookman (Chair), LGC, UK

Natalie Mason (Secretariat), LGC, UK

Stéphanie Albarède, CTCB, FR

Frank Baumeister, ISWA, DE

Ute Braun, MUVA, DE

Laura Ciaralli, ISS, IT

Dana Dominova, CAI, CZ

Magnus Holmgren, RISE, SE

Hans D. Jensen, DANAK, DK

Christian Lehmann, DAkS, DE

Ulrich Leist, DRRR, DE

Mirja Leivuori, SYKE, FI

Caroline Leonard, Merck, FR

Ian Mann, SAS, CH

Richard McFarlane, UKAS, UK

Raquel Murtula Corbi, LABAQUA, ES

Sabrina Pepa, Accredia, IT

Erika Sarkany, QualiCont, HU

Anne Vegard Stavelin, Noklus, NO

Johannes van de Kreeke, BAM, DE

*At time of document approval

ترجمه به فارسی: محمد قائمی – تیرماه ۱۴۰۱

www.ghaaemi.ir

نقل قول

این سند باید به عنوان

“B. Brookman and I. Mann (eds.) Eurachem Guide: Selection, Use and Interpretation of Proficiency Testing (PT) Schemes (3rd ed. ۲۰۲۱). Available from www.eurachem.org.”

نقل قول شود.

ردیف	محتوا	شماره صفحه
	اختصارات و نمادها	
۱	مقدمه	۴
۲	دامنه	۶
۳	تعاریف	۸
۴	مقدمه‌ای بر آزمون مهارت	۹
۱.۴	نقش PT در سیستم مدیریت	۱۴
۲.۴	انواع الگوهای PT	۱۴
۵	انتخاب الگوهای PT مناسب	۱۷
۱.۵	مقدمه	۱۷
۲.۵	استراتژی مشارکت در PT	۱۷
۳.۵	الگوهای PT در دسترس	۱۹
۴.۵	چگونه تصمیم بگیریم که آیا الگو PT انتخاب شده برای هدف مناسب است؟	۲۰
۶	استفاده از PT توسط آزمایشگاه‌ها	۲۲
۱.۶	مقدمه	۲۲
۲.۶	شناسایی مشکلات اندازه گیری	۲۲
۳.۶	مقایسه روش‌های اندازه گیری	۲۲
۴.۶	مقایسه قابلیت‌های اپراتور	۲۳
۵.۶	مقایسه سیستم‌های تحلیل	۲۳
۶.۶	بهبود عملکرد	۲۳
۷.۶	آموزش کارکنان	۲۳
۸.۶	تبادل اطلاعات با فراهم کننده PT	۲۳
۹.۶	القای اعتماد به کارکنان، مدیریت و کاربران خارجی خدمات آزمایشگاهی	۲۴
۱۰.۶	عدم قطعیت اندازه گیری	۲۴
۱۱.۶	استفاده از اقلام PT به عنوان کنترل کیفیت داخلی	۲۴
۱۲.۶	تعیین دقت و/یا صحت اندازه گیری	۲۴
۱۳.۶	رضایت قانون گزارها و نهادهای اعتباربخشی	۲۵
۷	چگونه یک فراهم کننده PT عملکرد آزمایشگاه را ارزیابی می کند	۲۶
۱.۷	مقدمه	۲۶
۲.۷	عناصر اساسی برای ارزیابی نتایج PT	۲۶
۸	تفسیر آزمایشگاهی نتایج PT	۳۴
۱.۸	مقدمه	۳۴
۲.۸	ارزیابی عملکرد توسط آزمایشگاه	۳۴
۳.۸	بررسی نتایج نامطلوب یا مشکوک PT	۳۷
	پیوست A - انتخاب مرتبط ترین الگو PT	۴۲
	پیوست B - بررسی نتایج نامطلوب یا مشکوک PT	۴۳
	پیوست C - تفسیر داده‌های PT توسط کاربران نهایی	۴۴
	پیوست D - جنبه‌های آماری PT	۴۷
	فهرست کتب	۵۱

اختصارات و نمادها

اختصارات و نمادهای زیر در این راهنما وجود دارد.

اختصارات

کمیتته بین المللی اوزان و مقیاسها	CIPM
ماده مرجع گواهی شده	CRM
موسسه استاندارد آلمان	DIN
مجمع اعتباربخشی اروپا	EA
پایگاه بین المللی الگوهای آزمون مهارت	EPTIS
ارزیابی کیفیت خارجی	EQA
اتحادیه اروپا	EU
طیف سنجی جرمی پلاسما جفت شده القایی	ICP-MS
کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک	IEC
فدراسیون بین المللی شیمی بالینی و پزشکی آزمایشگاهی	IFCC
مجمع بین المللی اعتباربخشی آزمایشگاهی	ILAC
مقایسه بین آزمایشگاهی	ILC
کنترل کیفیت داخلی	IQC
سازمان بین المللی استاندارد سازی	ISO
اتحادیه بین المللی شیمی محض و کاربردی	IUPAC
ترتیبات شناسایی متقابل	MRA
واکنش زنجیره ای پلیمرز	PCR
آزمون مهارت	PT
تضمین کیفیت	QA
کنترل کیفیت	QC
مواد مرجع	RM
انحراف معیار برای ارزیابی مهارت	SDPA

نمادها

نمره عملکرد	E_n
برآورد پایداری از انحراف استاندارد مشارکت کنندگان	s^*
SDPA	σ_{pt}
تعداد مشارکت کنندگان	p
نتیجه گزارش شده توسط مشارکت کننده i	x_i
مقدار اختصاص داده شده	x_{pt}
عدم قطعیت استاندارد یک نتیجه از مشارکت کننده i	$u(x_i)$
عدم قطعیت استاندارد مقدار اختصاص داده شده	$u(x_{pt})$

عدم قطعیت گسترده نتیجه گزارش شده از مشارکت کننده i	$U(x_i)$
عدم قطعیت گسترده مقدار اختصاص داده شده	$U(x_{pt})$
نمره عملکرد	Z
Z اصلاح شده (برتر) نمره عملکرد	Z'
نمره عملکرد زتا	ζ

۱ مقدمه

یک ارزیابی مستقل منظم از عملکرد فنی یک آزمایشگاه برای اطمینان از اعتبار نتایج ضروری است و باید بخشی از یک استراتژی کلی کیفیت باشد. یک رویکرد رایج برای این ارزیابی مستقل، استفاده از الگوهای آزمون مهارت مستقل (PT) یا الگوهای ارزیابی کیفیت خارجی (EQA) است که اغلب در بخش پزشکی به آن‌ها اشاره می‌شود. الگو PT، سیستمی برای ارزشیابی عینی عملکرد آزمایشگاه با استفاده از ابزارهای خارجی است و شامل مقایسه منظم نتایج اندازه‌گیری آزمایشگاه با نتایج آزمایشگاه‌های دیگر است. این امر با توزیع اقلام PT به اندازه کافی همگن و پایدار به مشارکت کنندگان برای تجزیه و تحلیل و گزارش نتایج اندازه‌گیری به دست می‌آید. هر توزیع اقلام PT به عنوان یک "دوره" نامیده می‌شود. هدف اصلی یک الگو PT کمک به مشارکت کننده برای ارزیابی اعتبار اندازه‌گیری‌های آن است. الگوهای PT همچنین ممکن است به جنبه‌های پیش‌تحلیلی و پس از تحلیل چرخه اندازه‌گیری، یعنی رویه‌های خاصی که قبل یا بعد از روش تحلیلی انجام می‌شوند، پردازند. برای مثال، این موارد ممکن است شامل نمونه‌گیری یا تفسیر نتایج اندازه‌گیری باشند. علاوه بر این، برای آزمایشگاه‌هایی که به دنبال شناسایی صلاحیت خود از طریق اعتباربخشی بر اساس استانداردهای ISO/IEC 17025 [۲] یا ISO 15189 [۳] هستند، در جایی که الگو PT مناسب در دسترس نیست، مشارکت در یک الگو مناسب PT، از جمله مشارکت در مقایسه‌های بین آزمایشگاهی کوچک (ILCS) [۱] مورد نیاز است. در برخی بخش‌ها مشارکت در الگوهای خاص می‌تواند اجباری باشد. الگوهای PT به نفع مشارکت کنندگان اجرا می‌شوند. با این حال، سایر ذی‌نفعان نیز منافع مشروعی در الگوهای PT دارند که این ذی‌نفعان شامل مشتریان خدمات آزمایشگاهی تحلیلی، نهادهای اعتباربخشی، مقامات نظارتی و سایر کاربران نهایی نتایج آزمایشگاهی هستند. برای فراهم کردن PT مهم است که نیازهای این سازمان‌ها را در نظر داشته باشند تا بتوانند از نتایج الگوهای PT برای کمک به درک آن‌ها از قابلیت‌ها و شایستگی آزمایشگاه‌ها استفاده کنند (به پیوست C مراجعه کنید).

برای آزمایشگاه‌ها مهم است که اطلاعات جامعی در مورد در دسترس بودن و دامنه الگوهای PT در مناطقی که در آن کار می‌کنند داشته باشند. این کار آن‌ها را قادر می‌سازد تا تصمیمات مناسبی در مورد اینکه در کدام الگو(های) PT باید مشارکت کنند، اتخاذ کنند. مهم است که این نوع اطلاعات به طور گسترده در دسترس باشند تا آزمایشگاه‌ها بتوانند مناسب‌ترین الگو PT را انتخاب کنند.

آزمایشگاه‌ها همچنین باید درک خوبی از PT، اهداف الگوهای PT، هرگونه محدودیت، نحوه ارزیابی داده‌ها توسط فراهم کننده PT، و نحوه ارزیابی و استفاده داخلی داده‌های الگوهای PT داشته باشند.

در این راهنما، اصطلاح "اندازه‌گیری" به طور کلی برای اندازه‌گیری‌های انجام شده در دو فعالیت کالیبراسیون و آزمون استفاده می‌شود. اصطلاح «آزمایش» شامل بررسی ویژگی‌های کمی و کیفی می‌شود (به ISO 15189 مراجعه کنید). برای اختصار، مگر اینکه شرایط دیگری وجود داشته باشد، مقررات مربوط به اندازه‌گیری یک قلم PT، روش‌های اندازه‌گیری و غیره باید به طور یکسان برای هر فعالیت آزمایشگاهی که منجر به یک نتیجه آزمون مهارت گزارش شده، خواه کمی، کیفی یا تفسیری باشد، اعمال شود.

تعدادی اصول کلیدی وجود دارد که در این سند پوشش داده شده است که به اطمینان از مناسب بودن مشارکت در الگوهای PT کمک می‌کند و باید توسط طرف‌های ذینفع مورد توجه و درک قرار گیرد:

الف) الگو PT که یک آزمایشگاه در آن مشارکت می‌کند باید تا حد امکان شبیه کارهای معمول آزمایشگاه باشد، به عنوان مثال، از نظر ماتریس نمونه، ویژگی‌ها و سطوح؛ هر گونه تفاوت باید مورد توجه و ممیزی قرار گیرد.

ب) آزمایشگاه‌ها باید اقلام PT را به عنوان نمونه‌های معمول در نظر بگیرند.

ج) ارزشیابی و تفسیر عملکرد در یک الگو PT باید ریسک مرتبط با اندازه‌گیری را در نظر بگیرد.

د) تمام نتایج مشکوک نامطلوب یا مکرر باید به طور کامل بررسی شوند تا آزمایشگاه بتواند دلایل عملکرد ضعیف را درک کرده و در صورت لزوم تصحیح کند.

ه) عملکرد یک آزمایشگاه در چندین دوره الگو PT و تجزیه و تحلیل روندها برای تعیین موفقیت مشارکت بسیار مهم است.

و) مستندات الگو PT، مانند پروتکل‌های الگو، باید اطلاعات واضحی را ارائه دهد تا همه طرف‌ها بدانند که الگو PT چگونه عمل می‌کند.

ز) فراهم کننده PT باید مایل به بحث در میان طرف‌های ذینفع باز باشد تا درک دقیق‌تری از الگو PT و عملکرد آن به دست آورد.

ح) آزمایشگاه‌ها باید مشارکت PT را به عنوان یک ابزار آموزشی ببینند و از الگو PT در روند بهبود نتایج و برای ارائه بازخورد به کارکنان با استفاده کنند.

۲ دامنه

هدف از این سند ارائه راهنمایی برای آزمایشگاه‌ها در موارد زیر است:

الف) اهداف و مزایای مشارکت در الگوهای PT.

ب) انتخاب مناسب‌ترین الگو PT.

ج) درک آمار پایه و امتیازدهی عملکرد مورد استفاده توسط فراهم‌کنندگان PT.

د) استفاده و تفسیر نتایج PT به منظور بهبود عملکرد کلی آزمایشگاه.

هدف این سند کلیه سازمان‌هایی است که نمونه‌گیری، آزمون، کالیبراسیون و آزمایش را انجام می‌دهند، به عنوان مثال آزمایشگاه‌های آزمون، آزمایشگاه‌های کالیبراسیون، سازمان‌های بازرسی، بانک‌های زیستی و غیره. این سند اندازه‌گیری‌ها، آزمایشات و تفسیرها را پوشش می‌دهد.

این سند به آن دسته از موضوعات ILAC که با هدف ارزیابی ویژگی‌های عملکرد یک روش اندازه‌گیری (مانند «آزمایش حلقه» یا «مطالعات مشترک») یا تخصیص مقادیر به مواد مرجع (مانند «گواهینامه» مواد مرجع) هستند، از جمله مقایسه‌های انجام‌شده در چارچوب CIPM MRA [۴]، مانند «مقایسه‌های کلیدی» که در مؤسسه‌های ملی اندازه‌شناسی انجام می‌شوند، نمی‌پردازد.

۳ تعاریف

۱.۳ مقایسه بین آزمایشگاهی (ILC)

سازماندهی، اجرا و ارزیابی اندازه‌گیری‌ها یا آزمون‌ها مطابق با شرایط از پیش تعیین‌شده، بر روی اقلام یکسان یا مشابه توسط دو یا چند آزمایشگاه

[ISO/IEC ۱۷۰۴۳، تعریف ۴.۳] [۵]

۲.۳ آزمون مهارت (PT)

ارزیابی عملکرد مشارکت کنندگان بر اساس معیارهای از پیش تعیین شده به روش مقایسه‌های بین آزمایشگاهی

نکته: برخی از فراهم کنندگان آزمون مهارت در حوزه پزشکی از عبارت ارزیابی کیفیت خارجی برای الگوهای آزمون مهارت خود و/یا برای برنامه‌های گسترده‌تر خود استفاده می‌کنند.

[ISO/IEC ۱۷۰۴۳، تعریف ۷.۳] [۵]

۳.۳ الگو آزمون مهارت (الگو PT)

آزمون مهارت طراحی و اجرا شده در یک یا چند دوره، مربوط به زمینه مشخص شده از آزمون، اندازه‌گیری یا بازرسی

[ISO/IEC ۱۷۰۴۳، تعریف ۱۱.۳] [۵]

۴.۳ قلم آزمون مهارت (مورد PT)

نمونه، محصول، محصول دست ساز، مواد مرجع، بخشی از تجهیزات، استاندارد اندازه‌گیری، مجموعه داده‌ها یا سایر اطلاعات مورد استفاده برای آزمون مهارت

[ISO/IEC ۱۷۰۴۳، تعریف ۸.۳] [۵]

۵.۳ مشارکت کننده

آزمایشگاه، سازمان یا فردی که اقلام آزمون مهارت را دریافت کرده، نتایج را برای بررسی توسط مجری آزمون مهارت ارسال می‌کند.

نکته: در برخی موارد مشارکت کننده می‌تواند یک نهاد بازرسی باشد.

[ISO/IEC ۱۷۰۴۳، تعریف ۳.۶] [۵]

۶.۳ مقدار تعیین شده

مقدار نسبت داده شده به یک خصوصیت مشخص در یک قلم آزمون مهارت

[ISO/IEC ۱۷۰۴۳، تعریف ۳.۱] [۵]

نکته: برای الگوهای PT قبل و بعد از تحلیل، این مقدار می‌تواند برای مثال نظر یک متخصص باشد - به ۱۱.۳ مراجعه کنید.

۷.۳ انحراف استاندارد ارزیابی آزمون مهارت (SDPA)

مقدار پراکندگی بر اساس اطلاعات موجود، که در ارزیابی نتایج آزمون مهارت به کار رفته.

نکته ۱: انحراف استاندارد تنها در مورد نتایجی اعمال می‌شود که در مقیاس تفاضلی یا نسبی باشند.

نکته ۲: همه الگوهای آزمون مهارت، مهارت را بر اساس پراکندگی نتایج ارزیابی نمی‌کنند.

[ISO/IEC ۱۷۰۴۳، تعریف ۱۳.۳] [۵]

۸.۳ اندازه گیری

فرآیند بدست آوردن تجربی مقدار یک یا چند کمیت که به طور منطقی می‌تواند به یک کمیت نسبت داده شود.

نکته ۱: اندازه گیری در مورد ویژگی‌های اسمی اعمال نمی‌شود.

نکته ۲: اندازه گیری مستلزم مقایسه مقادیر یا شمارش موجودیت‌ها است.

نکته ۳: اندازه گیری مستلزم توصیف کمیت متناسب با استفاده مورد نظر از یک نتیجه اندازه‌گیری، یک روش اندازه‌گیری، و یک سیستم اندازه‌گیری درجه‌بندی شده است که طبق رویه اندازه‌گیری مشخص، از جمله شرایط اندازه‌گیری، عمل می‌کند.

[JCGM ۲۰۰:۲۰۱۲، تعریف ۲.۱] [۶]

۹.۳ عدم قطعیت اندازه گیری (عدم قطعیت اندازه گیری/عدم قطعیت)

پارامتر غیرمنفی مشخص کننده پراکندگی مقادیر کمیت نسبت داده شده به یک اندازه‌گیری، بر اساس اطلاعات استفاده شده

نکته ۱: عدم قطعیت اندازه‌گیری شامل مولفه‌های ناشی از اثرات سیستماتیک است، مانند مولفه‌های مرتبط با تصحیحات و مقادیر کمی اختصاص داده شده استانداردهای اندازه‌گیری، و همچنین عدم قطعیت تعریفی. گاهی اوقات اثرات سیستماتیک تخمین زده شده اصلاح نمی‌شوند، اما در عوض، مولفه‌های عدم قطعیت اندازه‌گیری مرتبط در نظر گرفته می‌شوند.

نکته ۲: این پارامتر ممکن است، برای مثال، یک انحراف استاندارد به نام عدم قطعیت استاندارد اندازه‌گیری (یا مضر بی مشخص از آن)، یا نصف عرض یک بازه، با احتمال پوشش اعلام شده باشد.

نکته ۳: عدم قطعیت اندازه‌گیری به طور کلی شامل مولفه‌های بسیاری است. برخی از این موارد ممکن است با ارزیابی نوع A عدم قطعیت اندازه‌گیری از توزیع آماری مقادیر کمیت از سری اندازه‌گیری‌ها ارزیابی شوند و می‌توانند با انحرافات استاندارد مشخص شوند. سایر مؤلفه‌ها، که ممکن است با ارزیابی نوع B عدم قطعیت اندازه‌گیری ارزیابی شوند، همچنین می‌توانند با انحرافات استاندارد که از توابع چگالی احتمال بر اساس تجربه یا اطلاعات دیگر ارزیابی می‌شوند، مشخص شوند.

نکته ۴: به طور کلی، برای مجموعه‌ای از اطلاعات مشخص شده است که عدم قطعیت اندازه‌گیری با یک مقدار کمیت نسبت داده شده به اندازه‌گیری مرتبط است. اصلاح این مقدار منجر به اصلاح عدم قطعیت مرتبط می‌شود.

[۶] JCGM ۲۰۰:۲۰۱۲، تعریف ۲.۲۶ [۶]

۱۰.۳ روش اندازه‌گیری

شرح تفصیلی یک اندازه‌گیری بر اساس یک یا چند اصل اندازه‌گیری و یک روش اندازه‌گیری معین، بر اساس یک مدل اندازه‌گیری و شامل هرگونه محاسبه برای به دست آوردن نتیجه اندازه‌گیری.

نکته ۱: یک روش اندازه‌گیری معمولاً با جزئیات کافی مستند می‌شود تا کاربر بتواند اندازه‌گیری را انجام دهد.

نکته ۲: یک روش اندازه‌گیری می‌تواند شامل بیانیه‌ای در مورد عدم قطعیت اندازه‌گیری هدف باشد.

نکته ۳: یک روش اندازه‌گیری گاهی اوقات یک روش عملیاتی استاندارد نامیده می‌شود که به اختصار SOP نامیده می‌شود.

[۶] JCGM ۲۰۰:۲۰۱۲، تعریف ۶.۲ [۶]

نکته ۴: EA-۴/۱۸ [۷] از معادل اصطلاح «فرایند اندازه‌گیری» استفاده می‌کند تا نشان دهد: «مشخصه فرایند اندازه‌گیری، از جمله هر گونه پیش اقدام مورد نیاز برای ارائه نمونه، به اندازه‌گیری دستگاه، همانطور که توسط آزمایشگاه دریافت شده است، می‌باشد». [برگرفته از نسخه تجدید نظر شده EA-۴/۱۸ که قرار است در سال ۲۰۲۱ منتشر شود]

۱۱.۳ آزمایش

مجموعه‌ای از عملیات با هدف تعیین مقدار یا خصوصیت یک ویژگی.

[۳] ISO ۱۵۱۸۹ [۳]

۱۲.۳ مشخصه

پارامتر در حال اندازه گیری

مثال: آرسنیک، چربی، کراتینین، طول، سختی، نیرو.

[V] [EA-۴/۱۸]

نکته ۱: برگرفته از نسخه تجدید نظر EA-۴/۱۸ که قرار است در سال ۲۰۲۱ منتشر شود.

نکته ۲: در این سند، این تعریف را می‌توان بیشتر گسترش داد تا ویژگی‌های دیگر را شامل شود، مانند نظرات، رنگ، طعم، حضور/عدم حضور.

۱۳.۳ اندازه‌ده

مقدار در نظر گرفته شده برای اندازه گیری.

[JCGM ۲۰۰:۲۰۱۲، تعریف ۲.۳، به استثنای یادداشت‌ها] [۶]

۱۴.۳ محصول

قلمی که فرآیند اندازه گیری در مورد آن اعمال می‌شود.

به عنوان مثال: خاک، سبزیجات، سرم، پلی استایرن، بتن

[V] [EA-۴/۱۸]

نکته: برگرفته از نسخه تجدید نظر EA-۴/۱۸ که قرار است در سال ۲۰۲۱ منتشر شود

۱۵.۳ حوزه صلاحیت فنی

زمینه تخصص تعریف شده توسط حداقل یک فرآیند اندازه گیری، مشخصه و محصول که مرتبط هستند.

مثال: مقدار آرسنیک در خاک توسط ICP-MS

[V] [EA-۴/۱۸]

نکته: برگرفته از نسخه تجدید نظر EA-۴/۱۸ که قرار است در سال ۲۰۲۱ منتشر شود.

۱۶.۳ سطح مشارکت

تعداد فعالیت‌های خاصی که یک سازمان در دامنه تایید صلاحیت خود شناسایی می‌کند و بنابراین تعداد آزمون‌های مهارت خاصی که باید برای مشارکت در نظر گرفته شود.

[EA-۴/۱۸] [۷]

نکته: برگرفته از نسخه تجدید نظر EA-۴/۱۸ که قرار است در سال ۲۰۲۱ منتشر شود.

۱۷.۳ فراوانی مشارکت

تعداد آزمون‌های مهارت در واحد زمان که در آن یک آزمایشگاه برای فعالیتی که در دامنه تایید صلاحیت آن‌ها مشخص شده، مشارکت می‌کند.

[EA-۴/۱۸] [۷]

نکته: برگرفته از نسخه تجدید نظر EA-۴/۱۸ که قرار است در سال ۲۰۲۱ منتشر شود.

۴ مقدمه‌ای بر آزمون مهارت

۱.۴ نقش PT در سیستم مدیریت

برای آزمایشگاه مهم است برای نظارت بر اعتبار اندازه‌گیری‌ها، یک سیستم تضمین کیفیت (QA) را پیاده‌سازی کند که شامل نظارت بر عملکرد با مقایسه با نتایج آزمایشگاه‌های دیگر در صورت وجود داشتن و مناسب بودن است. برای آزمایشگاه‌هایی که دارای تایید صلاحیت هستند یا به دنبال تایید صلاحیت هستند، این اقدامات جنبه مهمی از الزامات است که برای مشارکت آزمایشگاه‌ها در PT یا ILC دیگری، الزام ISO/IEC ۱۷۰۲۵ [۲] و ISO ۱۵۱۸۹ [۳] است. فقط در ISO ۱۵۱۸۹، استفاده از رویکردهای جایگزین در زمانی که ILC در دسترس نیست، مشخص شده است. فراهم کنندگان PT که الزامات ISO/IEC ۱۷۰۴۳ [۵] را برآورده می‌کنند، واجد شرایط در نظر گرفته می‌شوند.

PT نقش بسیار ارزشمندی ایفا می‌کند، زیرا شواهد عینی در نظارت بر صلاحیت مشارکت کننده ارائه می‌دهد. این شواهد می‌توانند برای بهبود عملکرد مشارکت کننده و/یا اطمینان به توانایی مشارکت کننده برای انجام یک اندازه‌گیری خاص مورد استفاده قرار گیرند.

علاوه بر این، مشارکت در الگوهای PT نه تنها اطلاعاتی را در مورد عملکرد روش اندازه‌گیری، بلکه در مورد سایر جنبه‌های سیستم مدیریت مانند نمونه برداری، دریافت/رسیدگی به نمونه، پردازش داده‌ها، تفسیر نتایج، گزارش نتایج و را ارائه می‌دهد. بسیار مهم است که آزمایشگاه یک استراتژی مرتبط برای مشارکت در الگوهای PT تنظیم کند (به ۲.۵ مراجعه کنید).

PT فرصتی برای مقایسه داده‌های مشارکت کنندگان با مقادیر اختصاص داده شده (یا سایر معیارهای عملکرد) یا با عملکرد آزمایشگاه‌های هم‌تراز فراهم می‌کند. نتایج حاصل از یک الگو PT به مشارکت کنندگان اطمینان می‌دهد که عملکرد آنها رضایت بخش است یا هشدار می‌دهد که بررسی مشکلات احتمالی مورد نیاز است.

مهم است تاکید شود که هدف از مشارکت در PT فقط نمره عملکرد نیست، بلکه در مورد توانمند ساختن مشارکت کننده برای یادگیری از مشارکت خود در الگوهای PT و استفاده از این اطلاعات برای بهبود کیفیت اندازه‌گیری‌های خود است.

اگرچه هدف اصلی یک الگو PT ارزیابی عملکرد مشارکت کنندگان است، اما مزایای بسیار دیگری نیز وجود دارد که در فصل ۶ به تفصیل توضیح داده شده است.

۲.۴ انواع الگوهای PT

انواع مختلفی از الگوهای PT موجود است که هر کدام حداقل بر اساس یک عنصر از هر یک از چهار خصوصیت زیر است:

۱.۲.۴ نوع نتیجه مورد انتظار

الف) کیفی: نتایج آزمون‌های کیفی در مقیاس‌های طبقه‌ای (اسمی) یا ترتیبی مشخص می‌شود که شامل:

- الگوهای PT که نیاز به گزارش در مقیاس طبقه‌بندی دارند (گاهی اوقات «اسمی» نامیده می‌شود)، که در آن مقدار مشخصه بزرگی ندارد (مانند یک نوع ماده یا موجود زنده).

- الگوهای PT برای وجود یا عدم وجود یک مشخصه، خواه با معیارهای ذهنی یا با بزرگی سیگنال از یک روش اندازه‌گیری تعیین می‌شوند که می‌توان به عنوان یک مورد خاص از یک مقیاس طبقه‌ای یا ترتیبی، با تنها دو مقدار در نظر گرفت (همچنین "دوگانه" یا باینری نامیده می‌شود).

- الگوهای PT که نیاز به نتایج گزارش شده در مقیاس ترتیبی دارند، که می‌توان آن‌ها را بر اساس بزرگی مرتب کرد، اما هیچ رابطه حسابی بین نتایج مختلف وجود ندارد. به عنوان مثال، "بالا، متوسط و پایین" یک مقیاس ترتیبی را تشکیل می‌دهند.

(ب) کمی: نتایج عددی هستند و عموماً در یک مقیاس بازه‌ای یا تفاضلی گزارش می‌شوند.

نکته ۱: مقیاس بازه‌ای مقیاس اندازه‌گیری است که در آن فاصله معینی در امتداد مقیاس صرف نظر از اینکه در کجای مقیاس قرار دارید به یک معناست، اما جایی که "۰" در مقیاس نشان دهنده عدم وجود پارامتر در حال اندازه‌گیری است که نسبت‌ها تفسیر ثابتی ندارند. مقیاس‌های درجه حرارت فارنهایت و سلسیوس نمونه‌هایی از مقیاس‌های بازه‌ای هستند.

نکته ۲: مقیاس نسبت، مقیاس اندازه‌گیری است که در آن فاصله معینی در امتداد مقیاس بدون توجه به اینکه در کجای مقیاس قرار دارید به همان معناست و در جایی که "۰" در مقیاس نشان دهنده عدم وجود پارامتر در حال اندازه‌گیری است و نسبت‌ها معنای ثابتی دارند، به عنوان مثال "۴" در چنین مقیاسی به معنای دو برابر بیشتر از "۲" و "۸" دو برابر بیشتر از "۴" است. مقیاس کلویین برای دما نمونه‌ای از مقیاس نسبت است.

(ج) تفسیری: هیچ اندازه‌گیری در کار نیست. قلم PT یک شی، یک نتیجه اندازه‌گیری، مجموعه‌ای از داده‌ها یا مجموعه دیگری از اطلاعات است که نیاز به قضاوت با توجه به صلاحیت مشارکت کننده دارد.

۲.۲.۴ نواتر

(الف) تمرین یکباره: اقلام PT به عنوان یک تمرین یکباره ارائه می‌شوند.

(ب) پیوسته: اقلام PT به طور منظم ارائه می‌شوند.

۳.۲.۴ قالب توزیع

(۱) ترتیبی: قلم PT که باید اندازه‌گیری شود به طور متوالی از یک مشارکت کننده به مشارکت کننده بعدی در گردش است. در این مورد ممکن است قلم PT قبل از اینکه به مشارکت کننده بعدی منتقل شود به فراهم کنندگان PT بازگردانده شود تا مشخص شود آیا تغییراتی در قلم PT رخ داده است یا خیر. همچنین ممکن است مشارکت کنندگان در یک مکان مشترک برای اندازه‌گیری همان قلم PT همگرا شوند.

۲) همزمان: در رایج ترین PT ها، نمونه‌های فرعی انتخاب شده به طور تصادفی از یک ماده فله همگن به طور همزمان بین مشارکت کنندگان برای اندازه گیری همزمان توزیع می‌شود. پس از دریافت نتایج، فراهم کنندگان PT بر اساس تکنیک‌های آماری، عملکرد هر مشارکت کننده منفرد و کل گروه را ارزیابی می‌کنند.

۴.۲.۴ فرآیندها

الف) پیش تحلیلی [۸]: در این نوع الگو PT، قلم PT می‌تواند یک شی باشد که مشارکت کننده باید تصمیم بگیرد که کدام اندازه گیری باید انجام شود و یا چه مجموعه‌ای از داده‌ها یا اطلاعات دیگر (به عنوان مثال مطالعه موردی) نیاز است. همچنین ممکن است این روش نمونه برداری باشد که برای جمع آوری نمونه‌ها برای اندازه گیری در آزمایشگاه استفاده می‌شود.

ب) تحلیلی: تمرکز به طور خاص بر روی فرآیند تحلیلی است.

ج) پس تحلیلی: در این نوع الگو PT، قلم PT می‌تواند مجموعه‌ای از داده‌ها باشد که از مشارکت کننده خواسته می‌شود درباره آن نظر یا تفسیری ارائه دهد.

این سه فرآیند نشان دهنده سه فاز در یک چرخه اندازه گیری کامل هستند. یک الگو PT می‌تواند برای رسیدگی به یک یا چند مرحله یا بخش‌های یک فاز خاص طراحی شود.

یکی از کاربردهای ویژه PT، که اغلب PT "کور" نامیده می‌شود، در جایی است که قلم PT از اقلام معمولی مشتری یا نمونه‌های دریافت شده توسط مشارکت کننده قابل تشخیص نیست. همه انواع الگوهای PT که در بالا ذکر شد می‌توانند به عنوان یک PT کور سازماندهی شوند.

۵. انتخاب الگوهای PT مناسب

۱.۵ مقدمه

انتخاب یک الگو PT از یک فراهم کننده توانمند PT برای اطمینان از اینکه مشارکت کننده بیشترین منفعت را از مشارکت در الگو PT به دست می‌آورد بسیار مهم است. بنابراین ضروری است که مشارکت کننده شایستگی فراهم کننده PT را ارزیابی کند.

مشارکت در یک الگو PT با ارائه یک معیار خارجی اضافی از قابلیت اندازه گیری آن، رویه‌های کنترل کیفیت داخلی (IQC) خود آزمایشگاه را تکمیل می‌کند. بنابراین، همه آزمایشگاه‌ها باید یک استراتژی مشارکت کافی در PT را با هدف مشارکت در الگوهای مربوطه PT، با تواتر مناسب با توجه به شرایط خود ایجاد کنند [۷].

در انتخاب الگو PT مناسب، در یک حوزه صلاحیت فنی، یک آزمایشگاه باید حداقل به سؤالات زیر پاسخ دهد تا مطمئن شود که الگو PT برای هدف مناسب است (به ۴.۵ مراجعه کنید):

(۱) به چه سطحی از PT و با چه تواتری نیاز دارد؟

(۲) آیا الگوهای PT برای حوزه‌های مختلف صلاحیت فنی وجود دارد؟

(۳) آیا الگو PT مرتبط است؟

(۴) آیا فراهم کننده PT صلاحیت دارد، به عنوان مثال. آیا فراهم کننده PT مطابق ISO/IEC ۱۷۰۴۳ [۵] عمل می‌کند؟

(۵) آیا الگو PT انتخاب شده مستقل از هر گونه منافع تولیدی یا بازاریابی در تجهیزات، معرف‌ها یا کالیبراتورها در حوزه عملیاتی خود است؟

در مواردی که مشارکت در PT یک الزام اجباری است که توسط مقامات نظارتی مشخص شده است، آزمایشگاه ممکن است هیچ انتخابی در مورد انتخاب الگو PT و تعداد دفعات مشارکت نداشته باشد، اگرچه ممکن است انتخاب فراهم کنندگان PT در دسترس باشد.

۲.۵ استراتژی مشارکت PT

قبل از انتخاب یک الگو PT، آزمایشگاه‌ها باید سطح و فراوانی مشارکت خود را ارزیابی کرده و استراتژی مشارکت PT خود را تعیین کنند. این ارزیابی باید با در نظر گرفتن زمینه‌های مختلف صلاحیت فنی آزمایشگاه انجام شود. سپس آزمایشگاه می‌تواند مناسب‌ترین الگو PT را از یک فراهم کننده ذیصلاح PT انتخاب کند. فراهم کنندگان PT که طبق استاندارد ISO/IEC ۱۷۰۴۳ عمل می‌کنند، می‌توانند به عنوان دارای صلاحیت در نظر گرفته شوند، اما یک آزمایشگاه باید این موضوع را از طریق روش‌های مناسب (مانند مشاهده در محل، ممیزی از راه دور، بررسی اسناد و غیره) تأیید کند، اگر فراهم کنندگان PT تایید صلاحیت شده نیستند، اعتباربخشی فراهم کنندگان PT بر اساس ISO/IEC ۱۷۰۴۳ شواهد لازم را برای آزمایشگاه فراهم می‌کند.

آزمایشگاه باید سطح و تواتر مشارکت خود را پس از تجزیه و تحلیل دقیق سایر معیارهای تضمین کیفیت خود (به ویژه مواردی که قادر به افشا کردن، تعیین کمیت و پیگیری کاهش گرایش از نتیجه اعلام شده هستند) تعیین کند. سطح و فراوانی مشارکت باید به میزان انجام اقدامات دیگر بستگی داشته باشد. انواع دیگر اقدامات QA شامل موارد زیر، اما محدود به آنها نیست:

- استفاده منظم از مواد مرجع (گواهی شده) ((RMs))؛

- مقایسه تجزیه و تحلیل با روش‌های اندازه‌گیری مستقل؛

- مشارکت در توسعه روش / صحنه‌گذاری و / یا مطالعات خصوصیات RM.

- استفاده از معیارهای QC؛

- سایر مقایسه‌های بین آزمایشگاهی یا درون آزمایشگاهی، به عنوان مثال تجزیه و تحلیل نمونه‌های کور در آزمایشگاه.

باید توجه داشت که بخش‌هایی وجود دارند که مشارکت در PT به دلیل ویژگی‌های فنی اندازه‌گیری، فقدان الگوهای PT، تعداد کم آزمایشگاه‌های موجود در بخش و غیره ممکن است دشوار باشد. گاهی اوقات PT ممکن است فقط برای بخش‌هایی از روش اندازه‌گیری انجام شده امکان‌پذیر و یا اقتصادی باشد. در این موارد، مناسب بودن سایر اقدامات QA/QC بسیار مهم است. هر گونه الزامات قانونی برای سطح و فراوانی مشارکت باید توسط آزمایشگاه در نظر گرفته شود.

آزمایشگاه‌ها باید بتوانند استدلال‌های فنی را که منجر به تصمیم آن‌ها در مورد سطح و فراوانی مشارکت در PT شده است، توجیه و در صورت لزوم مستند کنند.

۱.۲.۵ سطح مشارکت

آزمایشگاه ابتدا باید حوزه‌های صلاحیت فنی خود را مشخص کند. حوزه‌های صلاحیت فنی یک آزمایشگاه را می‌توان با یک روش اندازه‌گیری، یک مشخصه و یک محصول تعریف کرد. برخی از مناطق ممکن است حاوی بیش از یک روش اندازه‌گیری، مشخصه یا محصول تا زمانی که بتوان هم ارزی و مقایسه را نشان داد، باشند.

هنگام تعیین حوزه‌ای از صلاحیت فنی، ممکن است در نظر گرفتن یک رویکرد گام به گام که از روش اندازه‌گیری تا تعیین خصوصیت محصولات انجام می‌شود، مفید باشد. این کار به این دلیل است که به احتمال زیاد چندین محصول و/یا ویژگی مرتبط با یک روش اندازه‌گیری در یک حوزه معین از صلاحیت فنی وجود دارد. با اشاره به:

الف) روش اندازه‌گیری: ممکن است، اما معمول نیست که روش‌های اندازه‌گیری مختلف را در یک حوزه صلاحیت فنی، تا زمانی که بتوان آن‌ها را معادل در نظر گرفت، در نظر گرفت.

ب) خصوصیت، یعنی پارامتری است که باید اندازه‌گیری، تعیین یا شناسایی شود: ممکن است بتوان بیش از یک خصوصیت را در یک حوزه صلاحیت فنی گنجانند.

ج) محصولات مورد تجزیه و تحلیل: ممکن است بتوان محصولات مختلف را در یک حوزه صلاحیت فنی گنجانده، مشروط بر اینکه ماتریس ها، اشیاء یا مواد گنجانده شده دارای ماهیت معادل باشند.

هنگامی که آزمایشگاه حوزه‌های صلاحیت فنی خود را تعریف کند، می‌توان "سطح مشارکت" را تعریف کرد.

۲.۲.۵ فراوانی مشارکت

آزمایشگاه باید سطح ریسکی را که بر آزمایشگاه، بخشی که در آن فعالیت می‌کند یا روش‌های اندازه‌گیری که استفاده می‌کند، در نظر بگیرد. این کار را می‌توان برای مثال با در نظر گرفتن موارد زیر تعیین کرد:

- تعداد اندازه‌گیری‌های انجام شده؛

- جابجایی کادر فنی؛

- تجربه و دانش کادر فنی؛

- منبع ردیابی اندازه‌شناسی (مانند CRM ها، استانداردهای ملی)؛

- ناپایداری شناخته شده روش اندازه‌گیری؛

- اهمیت و استفاده نهایی از داده‌های اندازه‌گیری (به عنوان مثال، علم پزشکی قانونی ناحیه‌ای را نشان می‌دهد که به سطح بالایی از اطمینان نیاز دارد).

نکته: ۴/۱۸ NOTE EA [V] راهنمایی و برخی مطالعات موردی را ارائه می‌دهد که انتخاب سطوح و فراوانی مشارکت را نشان می‌دهد.

۳.۵ الگوهای PT در دسترس

اطلاعات مربوط به فراهم کنندگان PT و/یا الگوهای PT در دسترس را می‌توان با روش‌های مختلف یافت:

الف) پایگاه داده‌های بین‌المللی مختلفی که الگوهای PT موجود را فهرست می‌کنند، به عنوان مثال:

- پایگاه داده EPTIS [۹] که صدها الگو PT را در سراسر جهان فهرست می‌کند.

- پایگاه داده IFCC [۱۰] که بسیاری از الگوهای PT را در بخش پزشکی فهرست می‌کند.

ب) نهادهای ملی اعتباربخشی می‌توانند جزئیات فراهم کنندگان PT معتبر و حوزه مرتبط با آنها را ارائه دهند.

ج) آزمایشگاه‌های هم‌تا که قبلاً در الگوهای PT مربوطه مشارکت کرده‌اند یا از آنها اطلاع دارند.

د) فراهم کنندگان PT در کشور خود آزمایشگاه نیز ممکن است اطلاعاتی در مورد الگوهای PT سایر فراهم کنندگان داشته باشند.

ه) جستجو در اینترنت با استفاده از کلمات کلیدی مرتبط نیز می‌تواند اطلاعات مفیدی را ارائه دهد.

۴.۵ چگونه تصمیم بگیرید که آیا الگو PT انتخاب شده برای هدف مناسب است؟

اگر الگوهای PT مشابهی در دسترس باشد و باید انتخابی انجام شود، آزمایشگاه باید این را در نظر بگیرد که الگوهای PT مختلف درجات متفاوتی از تناسب را برای هدف فراهم می‌کنند، و اینکه به ندرت یک الگو PT با تناسب کامل وجود دارد. بنابراین، در عمل، الگو PT که بهترین تناسب را برای هدف فراهم می‌کند، باید انتخاب شود.

معیارهای مورد استفاده برای تعیین تناسب هدف الگو PT باید شامل سؤالات زیر باشد، اما محدود به آن‌ها نیست:

الف) آیا تعداد و اندازه اقلام PT ارائه شده توسط فراهم کننده PT برای آزمایش‌های در حال انجام مناسب است؟

ب) آیا انواع اقلام و/یا سطوح/غلظت‌های PT ارائه شده توسط الگو PT مشابه مواردی هستند که در آزمایشگاه با آن مواجه می‌شوند؟

ج) آیا الگو آماری شرح داده شده است و آیا روش‌های اندازه‌گیری متفاوتی را در نظر می‌گیرد؟

نکته ۱: طراحی آماری فرآیند برنامه ریزی، جمع‌آوری، ارزیابی عملکرد و گزارش داده‌ها، الگو PT را پوشش می‌دهد.

نکته ۲: بسیاری از فراهم کنندگان PT نمونه‌هایی از گزارش‌های PT و/یا کپی‌هایی از پروتکل الگو را در وب سایت‌های خود دارند، که امکان بررسی ارزیابی عملکرد (امتیاز) مورد استفاده را فراهم می‌کند.

نکته ۳: آیا مشخصات عملکرد با فعالیت مشتری منطبق است؟ اکثر الگوهای PT از مشخصات عملکرد بر اساس وضعیت فن (پراکندگی آماری) استفاده می‌کنند، اما در زمینه پزشکی مهم است که تأثیر نتیجه بر مراقبت از بیمار در نظر گرفته شود. در این مورد مشخصات عملکرد بر اساس نتیجه بالینی یا تغییرات بیولوژیکی (محدودیت‌های قابل قبول ثابت) ارجحیت دارند [۱۱].

نکته ۴: آیا انحراف استاندارد برای ارزیابی مهارت (SDPA) که توسط فراهم کنندگان PT استفاده می‌شود برای هدف آزمایشگاه مناسب است؟

د) آیا تعداد و مبدا مشارکت کنندگان برای الگو PT مناسب است؟

نکته: در برخی موارد نتایج به روش اندازه‌گیری بستگی دارد و تعداد مشارکت کنندگانی که از یک روش اندازه‌گیری خاص استفاده می‌کنند (گروه هم‌تا) باید در نظر گرفته شود.

ه) آیا تعداد دوره‌ها کافی است؟

و) آیا فراهم کننده PT تجربه مناسب و صلاحیت دارد؟

نکته: اعتباربخشی یک فراهم کننده PT بر اساس ISO/IEC ۱۷۰۴۳ توسط یک نهاد اعتباربخشی شواهدی از صلاحیت آنها ارائه می‌کند.

الگوهای PT نقش آموزشی مهمی دارند. اگر فراهم کنندگان PT اطلاعاتی در مورد عملکرد روش‌های اندازه‌گیری مختلف ارائه دهند و همچنین عدم قطعیت در نتایج گزارش شده توسط مشارکت کنندگان را در نظر بگیرند، این کار می‌تواند اطلاعات ارزشمندی برای ارزیابی بیشتر روش‌های اندازه‌گیری ارائه دهد.

توجه به این نکته مهم است که این مسئولیت خود آزمایشگاه است که در مورد معیارهایی که باید به آن پرداخته شود، مقایسه و قضاوت در مورد ارتباط الگو PT را تصمیم‌گیری کند. نمودار ضمیمه A یک راهنمای مفید برای انجام این فرآیند انتخاب را ارائه می‌دهد. هنگام ارزیابی الگو PT بر اساس سؤالات موجود در نمودار، آزمایشگاه باید به عنوان مثال توجه کند که کدام جنبه اجباری، مفید یا غیر ضروری است. این کار باید کمک کند تا مشخص شود که آیا الگو PT و نیازهای آزمایشگاه به اندازه کافی قابل مقایسه هستند یا خیر. در صورت وجود، آزمایشگاه باید توجه جدی به مشارکت در الگو PT داشته باشد. تعدادی از فراهم کنندگان PT اجازه می‌دهند فقط در یک دوره مشارکت کنند. اگر آزمایشگاه کاملاً از ارتباط الگو PT متقاعد نشده باشد، این گزینه خوبی است. گاهی اوقات اقلام PT از الگو دوره‌های قبلی PT را می‌توان همراه با گزارش PT خریداری کرد. این مورد همچنین گزینه خوبی برای قضاوت در مورد ارتباط یک الگو خاص PT قبل از انتخاب برای مشارکت در تمام دوره‌های الگو PT است.

۶. استفاده از PT توسط آزمایشگاهها

۱.۶ مقدمه

در متن این راهنما، کلمه آزمایشگاه به همه سازمانهایی که فعالیتهای آزمون یا کالیبراسیون را انجام می‌دهند، برای مثال آزمایشگاههای آزمون، کالیبراسیون و پزشکی، سازمانهای بازرسی، بانکهای زیستی و تولیدکنندگان RM اشاره می‌کند. کاربرد اصلی PT برای آزمایشگاه، ارزیابی عملکرد آن برای انجام آزمونها، اندازه‌گیریها یا کالیبراسیونهای خاص است. مشارکت در الگو PT این فرصت را برای آزمایشگاه فراهم می‌کند تا از طریق یک ارزیابی خارجی مستقل، نتایج خود را با آزمایشگاههای دیگر مقایسه کند.

نتایج و اطلاعات دریافتی از مشارکت در الگوهای PT به آزمایشگاهها این تأیید را می‌دهد که عملکرد آنها رضایت‌بخش است یا نشانه‌ای از وجود مشکلات بالقوه و اینکه باید اصلاحاتی انجام شود، ارائه می‌دهد. برای به حداکثر رساندن مزایای مشارکت در الگوهای PT، ضروری است که مشارکت کنندگان به اسناد ارائه شده توسط فراهم کننده PT توجه کنند.

با این حال، استفاده از PT باید بسیار گسترده‌تر از بیانیه اصلی در مورد دارای صلاحیت بودن یا نبودن آزمایشگاه باشد. همانطور که در بند ۱.۴ ذکر شد، آزمایشگاهها می‌توانند به طرق مختلف از مشارکت در الگوهای PT بهره مند شوند. برخی از این موارد در زیر فهرست شده است [۱۲].

۲.۶ شناسایی مشکلات اندازه‌گیری

اگر نتیجه آزمایشگاه در یک الگو PT نشان دهنده عملکرد نامطلوب باشد، در این حالت باید فرآیند بررسی منابع احتمالی خطا را آغاز کند (به ۳.۸ مراجعه کنید). بدون مشارکت در الگو PT، چنین منابع خطایی می‌توانند کشف نشده باقی بمانند و آزمایشگاه نمی‌تواند اقدامات اصلاحی مناسب را انجام دهد. این حالت به نوبه خود می‌تواند منجر به ادامه ارائه نتایج ضعیف آزمایشگاهی به مشتریان یا سایر ذینفعان شود. در نهایت، چنین اشتباهاتی همچنین می‌تواند منجر به از بین رفتن اعتبار آزمایشگاه یا اقدامات قانونی یا سایر اقداماتی که توسط مشتریان یا سایر ذینفعان، مانند نهادهای نظارتی انجام می‌شود، شود. در این راستا استفاده از PT ممکن است به عنوان یک ابزار مدیریت ریسک و بهبود کیفیت در نظر گرفته شود.

۳.۶ مقایسه روشهای اندازه‌گیری

برای برخی از آزمایشگاهها، مشارکت آنها در الگو PT ممکن است برای آزمون عملکرد آنها در اندازه‌گیری جدید، اصلاح شده یا اندازه‌گیری که به ندرت انجام شود، باشد. در موارد دیگر، مشارکت ممکن است فرصتی برای مقایسه نتایج به‌دست‌آمده توسط آزمایشگاه با استفاده از روشهای اندازه‌گیری مختلف (یا هنگام تعیین سطوح مختلف غلظت و غیره) با نتایجی که معمولاً توسط آزمایشگاه استفاده می‌شود، فراهم کند.

گزارش PT ممکن است، در برخی موارد، خلاصه و مقایسه‌ای از تمام روش‌های اندازه‌گیری یا کیت‌های تجاری مورد استفاده توسط مشارکت‌کنندگان را ارائه دهد، همانطور که در مورد رویه احتیاط اتحادیه اروپا مربوط به دستگاه‌های تشخیصی پزشکی آزمایشگاهی [۱۳] است. برای فعالیت‌های جدید یا غیرمعمول، چنین داده‌هایی می‌توانند با ارزش‌ترین باشند و به انتخاب روش‌های اندازه‌گیری آینده مناسب توسط آزمایشگاه کمک کنند یا نیاز به بررسی بیشتر را قبل از اتخاذ روش‌های اندازه‌گیری جدید نشان دهند.

۴.۶ مقایسه قابلیت‌های اپراتور

اگر ارقام PT کافی در دسترس باشند تا به بیش از یک اپراتور در آزمایشگاه اجازه دهند تا تجزیه و تحلیل را انجام دهند، آزمایشگاه مزیت بیشتری دارد که می‌تواند نتایج اپراتورهای خود را با هم مقایسه کند. علاوه بر این، این کار ممکن است ورودی‌هایی را برای ارزیابی آزمایشگاه از عدم قطعیت اندازه‌گیری آن برای اندازه‌گیری‌های مربوطه ارائه دهد.

این کار همچنین ممکن است به آزمایشگاه اجازه دهد تا دقت بین اپراتورها را با داده‌های منتشر شده (یا در غیر این صورت موجود) برای اندازه‌گیری‌های مربوطه مقایسه کند.

خود الگو PT ممکن است، در برخی موارد، امکان گزارش نتایج جداگانه یک یا چند اپراتور را فراهم کند.

۵.۶ مقایسه سیستم‌های تحلیل

نتایج PT می‌تواند یک ارزیابی خارجی عینی از عملکرد نسبی سیستم‌های تحلیلی (در مکان‌های مشابه یا متفاوت) مورد استفاده در آزمایشگاه را ارائه دهد.

۶.۶ بهبود عملکرد

زمانی که یک آزمایشگاه از نتایج خود در یک الگو PT راضی نیست، این فرصتی را برای مدیریت آزمایشگاه فراهم می‌کند تا مناطقی را که در آن آزمون‌های آتی می‌تواند بهبود یابد، بررسی کند. برای مثال، این کار ممکن است شامل آموزش اضافی اپراتور، اتخاذ روش‌های اندازه‌گیری جدید یا اصلاح‌شده، افزایش IQC داده‌ها، یا تغییرات تجهیزات، کالیبراسیون یا جایگزینی باشد (به بخش ۳.۸ مراجعه کنید).

۷.۶ آموزش کارکنان

بسیاری از الگوهای PT به عنوان یکی از اهداف خود، شامل ارائه اطلاعات در مورد روش‌های اندازه‌گیری، تفسیر داده‌ها، تخصیص عدم قطعیت، و غیره هستند که از نتایج کلی در الگو PT ناشی می‌شوند، یا توسط کارشناسانی که در ارزیابی چنین نتایجی دخیل هستند ارائه می‌شوند. برخی از الگوهای PT نقش آموزشی جامعی برای مشارکت‌کنندگان و اپراتورهای فردی دارند.

۸.۶ تبادل اطلاعات با فراهم‌کننده PT

پس از صدور گزارش PT، آزمایشگاه‌ها معمولاً این امکان را دارند که با فراهم کنندگان PT تماس بگیرند تا اطلاعات بیشتری در مورد نتایج یا توصیه‌هایی در مورد علت احتمالی نتایج غیر رضایت‌بخش به دست آورند. برخی از فراهم کنندگان PT همچنین "جلسات مشارکت کنندگان" را برگزار می‌کنند که می‌تواند اطلاعات بسیار مفیدی را برای آزمایشگاه‌ها فراهم کند.

۹.۶ القای اعتماد به کارکنان، مدیریت و کاربران خارجی خدمات آزمایشگاهی

عملکرد موفقیت‌آمیز در الگو PT می‌تواند به کارکنان فردی و مدیران مستقیم آنها اعتماد بیشتری را ارائه دهد. سایر مدیریت‌ها، از جمله آن‌هایی که تخصص فنی مربوطه را ندارند، نیز می‌توانند با عملکرد موفقیت‌آمیز کارکنان خود، اغلب در زمینه‌هایی که برای فعالیت‌ها و مسئولیت‌های سازمانشان اهمیت حیاتی دارند، دوباره اطمینان حاصل کنند.

کاربران خارجی خدمات آزمایشگاهی، از جمله مشتریان آنها و طرف‌هایی که تحت تأثیر نتیجه اندازه‌گیری قرار می‌گیرند، همچنین وقتی آگاه می‌شوند که آزمایشگاهی مایل است عملکرد خود را به طور منظم از طریق مشارکت در PT ارزیابی کند، اطمینان بیشتری به آن‌ها داده می‌شود.

۱۰.۶ عدم قطعیت اندازه‌گیری

نتایج آزمایشگاه از مشارکت آن در PT با احتیاط می‌تواند برای بررسی عدم قطعیت اندازه‌گیری ارزیابی شده استفاده شود، زیرا این عدم قطعیت باید با انتشار نتایج به دست آمده توسط آن آزمایشگاه در تعدادی از دوره‌های PT سازگار باشد.

"رویکرد PT" در موارد خاص نیز می‌تواند برای ارزیابی عدم قطعیت استفاده شود. برای مثال، اگر از روش اندازه‌گیری یکسانی توسط همه مشارکت‌کنندگان در الگو PT استفاده شود، انحراف استاندارد، معادل تخمینی از تجدیدپذیری است و در اصل می‌تواند به همان شیوه‌ای استفاده شود که انحراف استاندارد تجدیدپذیری به دست آمده از یک ILC به منظور توصیف عملکرد روش اندازه‌گیری انجام شده است [۱۴-۱۷]. نتایج حاصل از PT برای نمونه برداری می‌تواند برای ارزیابی عدم قطعیت اندازه‌گیری ناشی از گرایش بین نمونه بردار [۱۸] استفاده شود.

۱۱.۶ استفاده از اقلام PT به عنوان مواد کنترل کیفیت داخلی

در برخی از الگوهای PT، جایی که مواد ثابت و کافی در اختیار مشارکت‌کنندگان قرار می‌گیرد، مواد استفاده نشده می‌تواند به عنوان یک ماده QC برای نظارت بر عملکرد اندازه‌گیری به عنوان بخشی از رویه‌های IQC آزمایشگاه استفاده شود.

در صورت لزوم، مقادیر اختصاص داده شده برای قلم PT ممکن است به عنوان مقادیر مرجع داخلی برای QC اندازه‌گیری، آموزش اپراتور و غیره مفید در نظر گرفته شوند.

یک بروشور اطلاعاتی Eurachem [۱۹] اطلاعات بیشتری در مورد استفاده از مواد PT مازاد را ارائه می‌دهد.

۱۲.۶ تعیین دقت و / یا صحت اندازه‌گیری

بسته به طراحی، برخی از الگوهای PT در تعیین دقت (تکرارپذیری و تجدید پذیری) یا صحت نسبی روش‌های اندازه‌گیری مورد استفاده در الگو PT مفید خواهند بود. در بیشتر موارد، تعیین دقت و صحت روش‌های اندازه‌گیری هدف اولیه الگو PT نیست. برای دستیابی به این امر، اغلب به اطلاعات بیشتری نیاز است و ممکن است از فراهم کننده PT بدست آید.

۱۳.۶ رضایت تنظیم کننده‌ها و نهادهای اعتباربخشی

عملکرد موفقیت‌آمیز یک آزمایشگاه در الگو PT (یا تصحیح مؤثر مشکلات اندازه‌گیری پس از یک عملکرد ناموفق) ممکن است به تنظیم کننده‌ها و نهادهای اعتباربخشی نسبت به آزمایشگاه‌هایی که داده‌های آن‌ها را تأیید می‌کنند یا به‌طور دیگری تشخیص می‌دهند اطمینان داده شود. مزیت بارز آزمایشگاه‌ها تداوم جایگاه آن‌ها به عنوان سازمان‌های ذیصلاح است.

با این حال، اگر آزمایشگاه‌ها، کارکنان و مدیریت آن‌ها، PT را ابزاری حیاتی برای حفظ اطمینان و بهبود مستمر بدانند، مزایای داخلی برای آن‌ها، صرف نظر از اینکه آیا آزمایشگاه برای اهداف اعتباربخشی نیاز به مشارکت دارد یا خیر، باید بیشترین ارزش را داشته باشد.

۷. چگونه یک فراهم کننده PT عملکرد آزمایشگاه را ارزیابی می کند

۱.۷ مقدمه

نتایج الگوهای PT می توانند به اشکال مختلفی باشند که طیف وسیعی از انواع داده ها و توزیع های آماری اساسی را پوشش می دهند. بنابراین، هدف این بخش ارائه جنبه های اصلی طراحی آماری مورد استفاده فراهم کنندگان PT است تا آزمایشگاه ها بتوانند ارزیابی های انجام شده را بهتر درک کنند. این کار باید به آزمایشگاه در انتخاب الگو PT مناسب و در تفسیر نتایج کمک کند. با این حال، با توجه به طیف وسیعی از تکنیک های مختلف مورد استفاده، پرداختن به تمام جنبه های آماری برای این سند ممکن نیست. مهم است که طراحی مورد استفاده توسط فراهم کننده PT برای نوع و هدف الگو PT در حال سازماندهی مناسب باشد. علاوه بر این، الگو استفاده شده توسط فراهم کننده PT باید به طور کامل برای مشارکت کنندگان شرح داده شود. تکنیک های آماری ترجیحی در ISO ۱۳۵۲۸ [۲۰] توضیح داده شده است، اگرچه می توان از روش های معتبر دیگری نیز استفاده کرد.

مفروضات اساسی رویکرد آماری مورد استفاده در الگوهای PT بیشتر بر اساس توزیع نرمال داده ها است. با این حال، معمولاً مجموعه نتایج مشارکت کننده، در حالی که اساساً به طور نرمال توزیع می شوند، دنباله های زیاد و نسبت کمی از نقاط پرت را نشان می دهند. رویکرد اصلی که توسط فراهم کنندگان PT استفاده می شود (و هنوز در برخی از الگوهای PT استفاده می شود) استفاده از آزمون های آماری برای شناسایی وجود نقاط پرت در مجموعه داده ها است. با این حال، رویکرد رایج تری که اکنون توسط فراهم کنندگان PT استفاده می شود، همانطور که در ISO ۱۳۵۲۸ توصیه می شود، استفاده از آمار استوار است [۲۱، ۲۲]. آمار استوار این مزیت را دارد که نقش داده های پرت را در پارامترهای آماری محاسبه شده مانند میانگین و انحراف استاندارد کاهش می دهد. تعدادی از رویکردهای آماری استوار وجود دارد که برخی از آن ها در ISO ۱۳۵۲۸ توضیح داده شده است.

۲.۷ عناصر اساسی برای ارزیابی نتایج PT

۱.۲.۷ کلیات

یکی از عناصر اساسی در همه الگوهای PT، ارزیابی عملکرد هر مشارکت کننده است. این کار به معیارهایی برای ارزیابی نتایج گزارش شده نیاز دارد. برای ارزیابی نتایج کمی، فراهم کننده PT باید دو مقدار را تعیین کند که برای ارزیابی عملکرد استفاده می شوند:

(۱) مقدار اختصاص داده شده؛

(۲) SDPA

علاوه بر این، از فراهم کنندگان PT انتظار می رود که عدم قطعیت اندازه گیری و بیانیه ای از قابلیت ردیابی اندازه شناختی مقدار اختصاص یافته، همانطور که در ISO/IEC ۱۷۰۴۳ [۵] بیان شده است، را ارائه دهند. ارتباط، نیاز و امکان سنجی ارزیابی عدم قطعیت باید توسط طراح الگو PT تعیین شود.

روش‌های مختلفی را می‌توان برای تعیین مقدار تخصیص داده شده و SDPA همانطور که در ISO ۱۳۵۲۸ توضیح داده شده استفاده کرد. هیچ پروتکل استاندارد شده دقیقی وجود ندارد که به طور دقیق الگو آماری مورد استفاده را تجویز کند، اما این الگو باید با الگوهای توصیف شده در ISO ۱۳۵۲۸ مطابقت اساسی داشته باشد. الگو آماری معمولاً باید توسط فراهم کنندگان PT یا در پروتکل الگو یا/و در گزارش PT مستند شود و باید توسط آزمایشگاه‌ها هنگام انتخاب الگو PT مناسب مورد توجه قرار گیرد.

توجه: ارزیابی نتایج کیفی در بند ۷.۲.۶ در نظر گرفته شده است.

۲.۲.۷ مقدار تخصیص داده شده

همانطور که در ISO ۱۳۵۲۸ توضیح داده شده است، اساساً پنج روش برای به دست آوردن مقدار اختصاص داده شده وجود دارد، یک تخمین کاری از مقدار واقعی:

(۱) با فرمولاسیون؛

(۲) استفاده از CRM؛

(۳) نتایج یک آزمایشگاه؛

(۴) مقدار اجماع از آزمایشگاه‌های خیره.

(۵) مقدار اجماع از نتایج مشارکت کنندگان.

اطلاعات بیشتر در مورد این رویکردها در پیوست D آمده است.

۳.۲.۷ انحراف استاندارد برای ارزیابی مهارت (SDPA)

همانطور که در ISO ۱۳۵۲۸ توضیح داده شده است، اساساً پنج رویکرد برای تعیین SDPA، یعنی محدوده قابل قبول نتایج مشارکت کنندگان وجود دارد:

(۱) ادراک کارشناسان؛

(۲) با تجربه از دوره‌های قبلی یک الگو مهارت؛

(۳) با استفاده از یک مدل کلی.

(۴) با استفاده از انحرافات استاندارد تکرارپذیری و تجدید پذیری از ILC قبلی با دقت یک روش اندازه‌گیری؛

(۵) از داده‌های به دست آمده در همان دوره الگو PT.

اطلاعات بیشتر در مورد این رویکردها در پیوست D آمده است.

در حال حاضر یک رویکرد رایج برای تعیین مقدار تخصیص یافته و SDPA استفاده از نتایج PT مشارکت کنندگان برای محاسبه هر دو مقدار است (که معمولاً مقادیر "اجماع" نامیده می‌شود). با این حال، در پروتکل هماهنگ برای آزمون مهارت آزمایشگاه‌های شیمی تجزیه صادر شده توسط IUPAC [۲۳] متلقاً توصیه می‌شود که روش‌های امتیازدهی باید بر اساس مناسب بودن معیارهای هدف، مرتبط با شرایط خاص تعیین باشد. بنابراین، تا جایی که ممکن است، فراهم کنندگان PT باید SDPA را بر اساس مقدار مناسب برای هدف قرار دهند نه مقداری که بسته به پراکندگی نتایج ارائه شده توسط مشارکت کنندگان است و از هر دوره به دوره تغییر می‌کند. استفاده از مقدار مناسب برای هدف، نظارت بر نمرات عملکرد را در دوره‌های متوالی الگو PT تسهیل می‌کند.

۴.۲.۷ ارزیابی عملکرد

ارزیابی عملکرد (یا امتیازدهی) توسط فراهم کنندگان PT به نتایج گزارش شده توسط مشارکت کننده ارزش می‌افزاید. هدف از ارائه یک ارزیابی عملکرد نرمال شده این است که همه نتایج PT قابل مقایسه باشند، به طوری که مشارکت کننده بتواند بلافاصله اهمیت ارزیابی را درک کند.

با بهبود درک این جنبه، استفاده از عدم قطعیت اندازه‌گیری در ارزیابی عملکرد در حال افزایش است. دو منبع عدم قطعیت اندازه‌گیری باید در نظر گرفته شوند:

(۱) عدم قطعیت اندازه‌گیری مقدار اختصاص داده شده؛

(۲) عدم قطعیت اندازه‌گیری نتیجه مشارکت کننده .

با توجه به اهداف متنوع الگوهای PT امکان تعریف یک روش ارزیابی همگانی واحد وجود ندارد. بنابراین، تعدادی روش مختلف برای ارزیابی عملکرد در دسترس است. رایج‌ترین آن‌ها در زیر ذکر شده است. سایر الگوهای آماری که در این سند پوشش داده نشده است، در ISO ۱۳۵۲۸ آورده شده است.

الف) " امتیاز Z " رایج‌ترین مورد استفاده است که اندازه‌گیری انحراف نتیجه از مقدار اختصاص داده شده را ارائه می‌دهد. عدم قطعیت‌های اندازه‌گیری مقدار اختصاص داده شده و نتیجه گزارش شده در نظر گرفته نمی‌شود و به صورت زیر محاسبه می‌شود:

$$Z = (x_i - x_{pt}) / \sigma_{pt}$$

که در آن:

x_i نتیجه گزارش شده توسط مشارکت کننده i است

x_{pt} مقدار اختصاص داده شده است

σ_{pt} SDPA است

ب) "امتیاز Z'" زمانی استفاده می‌شود که نگرانی در مورد عدم قطعیت مقدار تخصیصی وجود دارد (به ۷.۲.۶ مراجعه کنید)، بنابراین عدم قطعیت استاندارد مقدار تخصیصی در نظر گرفته می‌شود:

$$Z' = (x_i - x_{pt}) / \sqrt{\sigma_{pt}^2 + u^2(x_{pt})}$$

که در آن:

x_i نتیجه گزارش شده توسط مشارکت کننده i است

x_{pt} مقدار اختصاص داده شده است

σ_{pt} SDPA است

$u(x_{pt})$ عدم قطعیت استاندارد مقدار اختصاص داده شده است

ج) "امتیاز ζ " برای ارزشیابی توانایی یک مشارکت کننده برای تولید نتایج نزدیک به مقدار اختصاص داده شده در عدم قطعیت اندازه گیری ادعایی آن‌ها مفید است. بنابراین عدم قطعیت استاندارد هر دو مقدار اختصاص داده شده و نتیجه مشارکت کننده در نظر گرفته می‌شود:

$$\zeta = (x_i - x_{pt}) / \sqrt{u^2(x_i) + u^2(x_{pt})}$$

که در آن:

x_i نتیجه گزارش شده توسط مشارکت کننده i است

x_{pt} مقدار اختصاص داده شده است

$u(x_i)$ عدم قطعیت استاندارد یک نتیجه از مشارکت کننده i است

$u(x_{pt})$ عدم قطعیت استاندارد مقدار اختصاص داده شده است

د) "امتیاز E_n " سیستم امتیازدهی دیگری است که عدم قطعیت گسترده مقدار اختصاص داده شده و نتیجه مشارکت کننده را در نظر می‌گیرد:

$$E_n = (x_i - x_{pt}) / \sqrt{U^2(x_i) + U^2(x_{pt})}$$

که در آن:

x_i نتیجه گزارش شده توسط مشارکت کننده i است

x_{pt} مقدار اختصاص داده شده است

$U(x_i)$ عدم قطعیت گسترده نتیجه گزارش شده از مشارکت کننده i است

$U(x_{pt})$ عدم قطعیت گسترده مقدار اختصاص داده شده است

نکته: ISO ۱۳۵۲۸ هشدار می‌دهد که ترکیب عدم قطعیت‌های گسترده، مانند امتیاز En ، اجازه تفسیر یکسان را نمی‌دهد، مگر اینکه هر دو دارای ضریب پوشش و درجات آزادی یکسان باشند.

تفسیر زیر معمولاً برای نمرات Z ، Z' و k استفاده می‌شود:

- ا. $|k| \geq 2.0$ نمره نشان دهنده عملکرد "رضایت بخش" است و هیچ هشدار را نشان نمی‌دهد.
- ب. $|k| > 2.0$ امتیاز $|k| > 3.0$ نمره عملکرد "مشکوک" را نشان می‌دهد و یک سیگنال هشدار را نشان می‌دهد.
- ت. $|k| \leq 3.0$ نمره عملکرد "نارضایت بخش" را نشان می‌دهد و یک سیگنال هشدار اقدام را نشان می‌دهد.

در تفسیر نمرات Z' و k باید کمی احتیاط کرد [۲۴]:

- نمرات Z' به درستی انحراف از مقدار اختصاص داده شده را استاندارد می‌کند، اما نمی‌تواند بین یک نتیجه ضعیف و یک مقدار تخصیص داده شده ضعیف تمایز قائل شود.

- نمرات k با افزایش انحراف از مقدار اختصاص داده شده یا با کوچکتر شدن عدم قطعیت گزارش شده افزایش می‌یابد، بنابراین نمره k بزرگتر می‌تواند نشان دهنده خطای بزرگ، عدم قطعیت دست کم گرفته شده یا هر دو باشد.

تفسیر زیر معمولاً برای نمرات En استفاده می‌شود:

(i) $|En| \leq 1.0$ نمره می‌تواند عملکرد "رضایت بخش" را نشان دهد و در صورتی که عدم قطعیت‌ها معتبر باشند و انحراف ($-Xi$) x_{pt} کمتر از نیاز مشارکت کننده باشد، هشدار را نشان نمی‌دهد.

(ii) $|En| > 1.0$ نمره می‌تواند عملکرد "نارضایت بخش" و نیاز به بررسی عدم قطعیت ارزیابی شده یا تصحیح یک رویه اندازه گیری را نشان دهد.

ارزیابی باید از دوره به دوره دیگر یک الگو PT بر اساس یک پایه ثابت باشد، به طوری که نمرات عملکرد در دوره‌های متوالی قابل مقایسه باشند. تنها از این طریق است که یک مشارکت کننده می‌تواند روندهای بلندمدت در عملکرد خود را ببیند. بنابراین ترجیح داده می‌شود که SDPA بر اساس تناسب معیارهای هدف (نگاه کنید به ۷.۲.۳) به جای مبتنی بر گسترش نتایج مشارکت کنندگان باشد.

۵.۲.۷ رویکردهای ارزیابی عملکرد جایگزین

برخی از الگوهای PT از یک تفاوت ساده بین مقدار تخصیص یافته و نتیجه مشارکت‌کننده که اغلب با D نشان داده می‌شود، به عنوان نشانه‌ای از عملکرد استفاده می‌کنند، این مورد همچنین می‌تواند به عنوان درصدی از مقدار اختصاص داده شده، D% بیان شود.

$$D_i = x_i - x_{pt}$$

$$D_i\% = 100 \cdot (x_i - x_{pt}) / x_{pt}$$

تفاوت D یا D% معمولاً با معیاری بر اساس تناسب برای هدف یا عملکرد مورد انتظار مقایسه می‌شود. این موارد برای یک تحلیلگر آشنا با این حوزه، مزیت سادگی را دارند، اما تفسیر ثابتی برای ویژگی‌های مختلف ندارند.

۶.۲.۷ اثر عدم قطعیت مقدار اختصاص داده شده

عدم قطعیت استاندارد مقدار اختصاص داده شده به عوامل متعددی بستگی دارد که شامل روشی است که برای به دست آوردن مقدار اختصاص داده شده است و هنگامی که از اندازه‌گیری‌های انجام شده در چندین آزمایشگاه به دست می‌آید، بر اساس نتایج تعدادی از آزمایشگاه‌ها می‌باشد. روش‌های محاسبه عدم قطعیت استاندارد مقدار تخصیصی را می‌توان در ISO ۱۳۵۲۸ یافت.

اگر عدم قطعیت استاندارد ($u(x_{pt})$) مقدار تخصیص داده شده در مقایسه با SDPA بسیار بزرگ باشد، این ریسک وجود دارد که برخی از آزمایشگاه‌ها عملکرد مشکوک یا نامطلوب را به دلیل عدم دقت در تعیین مقدار اختصاص داده دریافت کنند و نه به هر دلیل دیگری در آزمایشگاه. به همین دلیل، عدم قطعیت استاندارد مقدار تخصیصی باید ایجاد و به آزمایشگاه‌های مشارکت‌کننده در الگو PT گزارش شود.

اگر $0,3 \sigma_{pt} < [20]u(x_{pt})$ باشد، آن‌گاه عدم قطعیت استاندارد مقدار تخصیص داده شده ناچیز است و لازم نیست در تفسیر نتایج آزمون مهارت لحاظ شود.

اگر معیار فوق رعایت نشود، فراهم‌کنندگان PT معمولاً یکی از مراحل زیر را انجام می‌دهند:

الف) از روش متفاوتی برای تعیین مقدار تخصیصی استفاده کرده به طوری که عدم قطعیت استاندارد آن معیار فوق را برآورده می‌کند.

ب) از عدم قطعیت مقدار تخصیص یافته در تفسیر نتایج آزمون مهارت استفاده می‌شود. (برای نمره Z، نمره k یا نمره E_n به بالا مراجعه کنید).

ج) مقادیر و عدم قطعیت‌های جداگانه را برای هر زیر جمعیت (به عنوان مثال، مشارکت‌کنندگانی که از روش‌های اندازه‌گیری متفاوت استفاده می‌کنند) گزارش می‌کنند، اگر مقدار تخصیص یافته از نتایج مشارکت‌کنندگان مشتق شده باشد، و عدم قطعیت بزرگ ناشی از تفاوت‌های بین گروه‌های فرعی قابل شناسایی مشارکت‌کنندگان است.

د) به مشارکت کنندگان در آزمون مهارت اطلاع داده می‌شود که عدم قطعیت مقدار اختصاص داده شده قابل اغماض نیست.

۷.۲.۷ الگوهای کیفی و تفسیری PT

الگوهای کیفی PT (همانطور که در ISO ۱۳۵۲۸ بیان شده است) و الگوهای تفسیری PT نیازمند توجه ویژه برای مراحل طراحی، تخصیص مقدار و ارزیابی عملکرد (نمره) هستند زیرا:

- مقادیر اختصاص داده شده اغلب بر اساس نظر متخصص است، و

- محاسبات آماری طراحی شده برای داده‌های با مقدار پیوسته و شمارش برای داده‌های کیفی قابل اجرا نیست. به عنوان مثال، در نظر گرفتن میانگین‌ها و انحرافات استاندارد نتایج مقیاس ترتیبی، حتی زمانی که بتوان آن‌ها را در یک ترتیب رتبه بندی قرار داد، معنی ندارد.

مکانیسم‌های زیر برای استخراج مقادیر اختصاص داده شده در الگوهای PT کیفی و تفسیری در ISO ۱۳۵۲۸ آورده شده است:

الف) با قضاوت کارشناس؛

ب) با استفاده از RMها به عنوان ارقام آزمون مهارت؛

ج) دانش از منشأ یا آماده سازی اقلام PT؛

د) استفاده از نما یا میانه نتایج مشارکت کنندگان (میانگین برای مقادیر اسمی مناسب نیست).

ارزیابی عملکرد معمولاً بر اساس موارد زیر انجام می‌شود:

- مشارکت کنندگان صرفاً بر این اساس قضاوت شده‌اند که آیا نتیجه آن‌ها دقیقاً با مقدار اختصاص داده شده برای آیت PT مربوطه مطابقت دارد یا خیر.

- مشارکت کنندگان به وسیله متخصص ارزیابی، ارزیابی می‌شوند که ممکن است شامل نوعی سیستم نشانه‌گذاری باشد که منجر به نوعی نمره عملکرد می‌شود.

۸.۲.۷ داده‌های پرت

یک داده پرت، مشاهده‌ای است که از نظر عددی با بقیه داده‌ها فاصله دارد. احتمال بسیار کمی وجود دارد که داده پرت به طور تصادفی رخ دهد. معمولاً داده‌های پرت به یک جمعیت داده، یعنی توزیع یکسان تعلق ندارند. بنابراین، آن‌ها اغلب نشان دهنده یک خطا در اندازه‌گیری یا در مرحله دیگری از فرآیند تحلیلی هستند. فراهم کنندگان PT باید این داده‌های پرت را کنار گذاشته یا از آمارهایی استفاده کنند که نسبت به داده‌های پرت استوار هستند. اگر این ظن وجود دارد که توزیع غیر نرمال است، باید از تکنیک‌های آماری استوار استفاده کنند که در مقابل عدم تقارن استوار باشند. ترکیبی از دو یا چند توزیع، که ممکن است دو یا

چند زیر جمعیت مجزا باشند، به عنوان مثال در نتیجه استفاده از دو روش اندازه‌گیری مختلف، ممکن است گاهی اوقات به نظر برسد که گویی چندین داده پرت وجود دارد. ISO ۱۳۵۲۸ در مورد عواقب احتمالی راهنمایی می‌کند.

ISO ۱۳۵۲۸ به طور خاص به موضوع حذف اشتباه می‌پردازد. اشتباهات آشکار، مانند گزارش نتایج در واحدهای نادرست یا تغییر نتایج از موارد مختلف PT، در اکثر دوره‌های PT رخ می‌دهد و عملکرد روش‌های آماری بعدی را مختل می‌کند. توصیه می‌شود که فراهم کنندگان PT اشتباهات آشکار را از مجموعه داده‌ها در مراحل اولیه تجزیه و تحلیل داده‌ها، قبل از استفاده از هر روش قوی یا استفاده از هر آزمونی برای شناسایی داده‌های پرت آماری، حذف کنند.

فراهم کنندگان PT باید بیان کنند که چگونه داده‌های پرت را در نظر می‌گیرند و چگونه اشتباهات را هنگام پردازش داده‌های دوره‌های PT در نظر می‌گیرند.

۸. تفسیر آزمایشگاهی نتایج PT

۱.۸ مقدمه

مشارکت در الگو PT ارزش محدودی دارد مگر اینکه آزمایشگاه از ارزیابی عملکرد خود و اطلاعات کلی ارائه شده در گزارش الگو PT استفاده کند.

مهم است که آزمایشگاه نه تنها ارزیابی عملکرد به دست آمده را تایید کند، بلکه آن را ارزیابی و تفسیر کند و از هرگونه تعبیر نادرست یا افراطی اجتناب کند. ارزیابی عملکرد از آزمایشگاه باید بعد از هر دوره انجام شود و برای الگوهای مستمر عملکرد در طول زمان نیز باید ارزیابی شود.

۲.۸ ارزیابی عملکرد توسط آزمایشگاه

۱.۲.۸ اهمیت ارزیابی عملکرد

تفسیر عملکرد PT به تمام سطوح مدیریتی آزمایشگاه، از اپراتور گرفته تا مدیریت ارشد مربوط می‌شود. کارکنان مسئول اندازه گیری با عملکرد الگو PT آشنا هستند و معمولاً باید ارزیابی اولیه را انجام دهند. در صورت نیاز به انجام هر گونه بررسی، باید با روش کار نامطبق سیستم مدیریت کیفیت آزمایشگاه برخورد شود. مدیریت آزمایشگاه ممکن است همیشه با عملکرد PT آشنا نباشد، و بسیار توصیه می‌شود که آنها سطح مناسبی از درک الگوهای PT را به دست آورند.

از آنجایی که آزمایشگاه باید از روش‌های اندازه‌گیری معتبر همراه با IQC استفاده کند، هر گونه عملکرد ضعیف باید جدی گرفته شود زیرا نشان می‌دهد که در اعتبار روش‌های اندازه‌گیری و/یا رویه‌های IQC مشکلی وجود دارد.

نکات اساسی در مورد تفسیر نتایج PT وجود دارد که قبل از بررسی دقیق‌تر این موضوع، ارزش بیان آن‌ها را دارد. همانطور که قبلاً ذکر شد، PT در مورد "قبول" یا "رد" یک اندازه‌گیری نیست. بلکه در مورد یادگیری از نتایج است. عملکرد رضایت‌بخش در یک دوره PT برای یک آزمایشگاه، که در آن همه مشارکت‌کنندگان عملکرد رضایت‌بخشی دارند، لزوماً نشان‌دهنده سطح بالایی از صلاحیت نیست. در این مورد ممکن است SDPA خیلی بزرگ باشد. از سوی دیگر، هیچ یک از عملکردهای رضایت‌بخش در یک دوره PT نشان نمی‌دهد که آزمایشگاه صلاحیت ندارد. این نتیجه باید مطالعه شود و از آن عبرت گرفته شود تا تکرار نشود. با این حال، عملکرد ضعیف ثابت نشان‌دهنده مشکلات عمده در روش‌های اندازه‌گیری آزمایشگاه است و زمانی که این اتفاق می‌افتد، آزمایشگاه باید به این موضوع توجه جدی داشته باشد که آیا باید آن اندازه‌گیری خاص را تا زمان رفع مشکلات ادامه دهد یا خیر.

۲.۲.۸ بررسی نتایج حاصل از یک دوره PT

نتایج هر دوره PT بدون توجه به عملکرد به دست آمده باید ارزیابی شود، زیرا نتیجه رضایت‌بخش ممکن است لزوماً به معنای عملکرد خوب نباشد.

تمام اطلاعات موجود در گزارش PT باید ارزیابی شود، نه فقط امتیاز عملکرد. به عنوان مثال، عملکرد نامطلوب در زمینه یک دوره PT که اکثر مشارکت‌کنندگان در سطح رضایت‌بخشی اجرا کردند، باید با عملکرد نامطلوب که در آن تعداد قابل‌توجهی از مشارکت‌کنندگان عملکرد نامطلوب داشتند، مقایسه شود. با این حال، هر دو موقعیت را باید جدی دید، زیرا هر دو نشان‌دهنده مشکلات مربوط به روش‌های اندازه‌گیری هستند.

به عنوان بخشی از بازنگری، کارکنان آزمایشگاه باید همیشه بررسی کنند که نتایج در گزارش PT نتایجی است که توسط آزمایشگاه ارائه شده است و به ویژه، سیستم امتیازدهی عملکرد مورد استفاده در الگو PT به وضوح درک شده و برای هدف مناسب است. در صورت لزوم، باید با فراهم‌کننده PT تماس گرفت تا از هرگونه تفسیر نادرست از عملکرد جلوگیری شود.

در صورت موجه بودن، آزمایشگاه می‌تواند با استفاده از معیاری مناسب با شرایط خود، امتیاز عملکرد خود را مجدداً محاسبه کند. به عنوان مثال، مشتریان آزمایشگاه ممکن است به سطح عملکردی که توسط SDPA معمول این الگو اشاره شده است نیاز نداشته باشند، یا SDPA الگو ممکن است بر اساس انحراف استاندارد مجموعه غیرمعمول مشابهی از نتایج مشارکت‌کننده باشد (به ۳.۲.۸ مراجعه کنید).

اگر پس از بررسی کامل، آزمایشگاه به این نتیجه رسید که نتیجه واقعا رضایت‌بخش نیست، اقدامات اصلاحی باید آغاز شود (به بخش ۸.۳ مراجعه کنید).

نتایج آزمایشگاه از مشارکت آن در PT همچنین می‌تواند برای بررسی اعتبار عدم قطعیت اندازه‌گیری آزمایشگاه استفاده شود (به بخش ۶ و ۷.۲.۴C مراجعه کنید).

۳.۲.۸ ارزیابی تناسب برای اهداف محاسبات Z

برای ارزیابی عملکرد، از نمره Z (و نمرات Z' و Z مرتبط) بیشتر استفاده می‌شود. امتیاز Z با تقسیم تفاوت بین نتیجه آزمون آزمایشگاه و مقدار اختصاص داده شده توسط SDPA محاسبه می‌شود. ارزیابی اینکه آیا نتیجه آزمایشگاه رضایت‌بخش، مشکوک یا غیر رضایت‌بخش در نظر گرفته می‌شود، به شدت به مقدار SDPA مورد استفاده در مخرج معادله Z بستگی دارد. هر چه SDPA بزرگتر باشد، امتیاز Z کوچکتر است و بنابراین، عملکرد ظاهری آزمایشگاه در دوره PT بهتر است. سوالی که آزمایشگاه باید به آن پاسخ دهد این است که آیا SDPA به درستی انتخاب شده است و آیا برای هدف آزمایشگاه مناسب است یا خیر. مسائلی که باید در نظر گرفته شوند عبارتند از:

الف) آیا SDPA صرفاً بر اساس آمار به دست آمده است؟

در این مورد تخمین SDPA با تعداد کمی از مشارکت‌کنندگان، گستره‌ی گسترده نتایج یا هر دو غیرقابل اعتماد می‌شود. بنابراین ممکن است تعداد کمی از مشارکت‌کنندگان نیاز به تنظیم SDPA با استفاده از یک رویکرد جایگزین داشته باشند (به بخش ۷.۲.۳ و ضمیمه D مراجعه کنید). اگر SDPA از داده‌های آماری دوره‌های قبلی الگو PT مشتق شده باشد، اگر این دوره‌های PT تعداد کمی مشارکت‌کننده، گستره وسیعی از نتایج یا هر دو را داشته باشند، همین امر صدق می‌کند.

ب) آیا SDPA برگرفته از اسناد قانونی یا هنجاری یا بر اساس آن‌ها است؟

قوانین یا استانداردها اغلب حاوی اطلاعاتی در مورد تکرارپذیری و/یا تجدیدپذیری روش‌های اندازه‌گیری هستند. از این اطلاعات می‌تواند برای قضاوت در مورد مناسب بودن SDPA را برای هدف استفاده کرد.

ج) آیا SDPA با داده‌های QA خود آزمایشگاه سازگار است؟

تخمین‌های تکرارپذیری و تجدیدپذیری حاصل از مطالعات اعتبار بخشی یا راستی‌آزمایی، نتایج حاصل از تجزیه و تحلیل مواد QC و اطلاعات مربوط به SDPA مورد استفاده توسط سایر فراهم کنندگان PT می‌تواند نشان دهد که آیا SDPA واقعی است یا خیر.

د) آیا SDPA در مقایسه با نیازهای بازار واقع بینانه است؟

الزامات مشتری برای تکرارپذیری و عدم قطعیت اندازه‌گیری در مورد نتایج یا شرایط برای تجزیه و تحلیل می‌تواند به عنوان شاخص و همچنین الزامات درستی برای روش‌های اندازه‌گیری ناشی از تصمیمات رد و قبول برای محصولات استفاده شود.

اگر آزمایشگاه به این نتیجه برسد که SDPA برای هدفش خیلی کوچک یا بزرگ است، باید یک مقدار جایگزین را انتخاب کند و نمره عملکرد آن را دوباره محاسبه کند. اگر آزمایشگاه از یک SDPA کوچک‌تر استفاده می‌کند، باید با احتیاط از آن استفاده کند، زیرا این کار تنها در صورتی امکان پذیر است که سطح همگنی و پایداری اقلام PT هنوز مناسب باشد [۲۰]. در بیشتر موارد این مورد نیاز به بحث با فراهم کننده PT دارد زیرا اطلاعات مورد نیاز برای بررسی این موضوع در گزارش PT موجود نخواهد بود. اگر سطح همگنی و/یا پایداری کافی نباشد یا نتوان آن را بررسی کرد، PT برای هدف مناسب نیست و آزمایشگاه باید PT دیگری را انتخاب کند که با نیازهای آن‌ها مطابقت داشته باشد.

۴.۲.۸ نظارت بر عملکرد PT در طول زمان

علاوه بر ارزیابی دقیق نتایج حاصل از دوره‌های PT منحصر به فرد، عملکرد در طول زمان باید نظارت شود تا مشکلات احتمالی مربوط به عدم دقت، خطای سیستماتیک یا خطای انسانی شناسایی شود. روش‌های مختلفی وجود دارد که یک آزمایشگاه می‌تواند عملکرد خود را در طول زمان نظارت کند، مانند استفاده از رویکردهای گرافیکی یا با محاسبه مولفه‌های گرایش طولانی‌مدت [۲۵]، [۲۶].

نمودار نمرات عملکرد از هر دوره به دوره دیگر PT به منظور نظارت بر عملکرد آزمایشگاه بسیار مفید است. این کار اغلب توسط فراهم کننده PT در گزارش PT ارائه می‌شود، یا می‌تواند توسط مشارکت کننده ترسیم شود. این رویکرد باعث می‌شود تا نتایج غیرمعمول یا غیرمنتظره برجسته شوند و همچنین به شناسایی روندها کمک می‌کند. معمولاً انتظار می‌رود که رویه‌های IQC یک آزمایشگاه، روندهای مرتبط با، برای مثال، کالیبراسیون یا نگهداری نادرست ابزار، یا استفاده نادرست/استفاده نامناسب از معرف‌ها را شناسایی کند. نظارت بر عملکرد PT در طول زمان تکمیل کننده رویه‌های معمول IQC است. نمونه‌هایی از نمودارهای معمولی را می‌توان در ISO ۱۳۵۲۸ یافت.

برای اینکه بتوانیم تعیین کنیم که آیا عملکرد آزمایشگاه در طول زمان بهبود می‌یابد یا بدتر می‌شود، داده‌های دوره‌های PT بعدی باید قابل مقایسه باشند. با این حال، اگر SDPA از مجموعه داده‌های هر دوره PT به دست آید، اندازه‌گیری یکسان از دو دوره PT مختلف ممکن است SDPA متفاوتی داشته باشد و بنابراین منجر به محاسبه متفاوت نمرات عملکرد شود. اگر SDPA مورد استفاده در دوره‌های متوالی PT تفاوت اساسی داشته باشد، مشارکت کنندگان می‌توانند امتیاز Z خود (یا سایر امتیازات عملکرد) را با استفاده از یک SDPA مناسب محاسبه کنند. یک SDPA به دست آمده از نوشته جات (به عنوان مثال از یک روش اندازه‌گیری استاندارد منتشر شده توسط یک نهاد استاندارد ملی یا بین‌المللی مانند ISO یا DIN) می‌تواند استفاده شود. اگر چنین مقادیری در دسترس نباشد، آزمایشگاه ممکن است معیارهای خود را بر اساس هدف مشارکت در الگو PT یا اهمیت اندازه‌گیری تعیین کند. آزمایشگاه تا زمانی که بتواند انتخاب خود را توجیه کند می‌تواند هر مقدار مناسب را انتخاب کند. توجه داشته باشید که SDPA انتخاب شده نباید ثابت باشد، یعنی ممکن است وابسته به غلظت باشد. هنگام انتخاب یک SDPA متفاوت (به ۸.۲.۳ مراجعه کنید) از آنچه توسط فراهم کننده PT استفاده می‌شود، باید احتیاط کرد. اگر آزمایشگاهی تصمیم به محاسبه مجدد نمرات عملکرد خود دارد، باید انتخاب خود را توجیه و مستند کند.

استفاده از نمرات عملکرد ترکیبی (مثلاً میانگین یا جمع شده بر روی ارقام PT یکسان یا متفاوت) باید فقط با احتیاط استفاده شود [۲۰]. در مواردی که توسط یک فراهم کننده PT ارائه می‌شود، محدودیت‌های چنین رویکردی باید در گزارش PT مشخص شود..

۳.۸ بررسی نتایج نامطلوب یا مشکوک PT

۱.۳.۸ نیاز به تحقیق

همه آزمایشگاه‌ها گاهی اوقات نتایج PT نامطلوب یا مشکوک خواهند داشت. هنگامی که این اتفاق می‌افتد، آزمایشگاه باید به وضوح آنها را شناسایی و مستند کند.

عمق تحقیقاتی که باید انجام شود به عوامل متعددی بستگی دارد. این موارد عبارتند از، کاربردی بودن روش اندازه‌گیری، فراوانی نتایج نامطلوب و شواهد یک گرایش. در هر مورد، آزمایشگاه حتی اگر تصمیم بگیرد که اقدام خاصی انجام ندهد باید ارزیابی نتایج را مستند کند.

به عنوان یک اصل اساسی، هر نمره عملکرد نامطلوب باید بررسی شود و این بررسی مستند شود زیرا این کار به وضوح نشان دهنده یک مشکل است. آزمایشگاه باید سیاستی در مورد زمان بررسی داشته باشد:

الف) نمرات عملکرد مشکوک برای اندازه‌گیری مشابه؛

ب) نمرات عملکرد متوالی، برای اندازه‌گیری یکسان، که دارای نشانه‌های گرایش یکسان در برابر مقدار اختصاص داده شده است.

با این حال، مهم است که توجه داشته باشیم که این کار به آزمایشگاه بستگی دارد که معیارهای خود را با در نظر گرفتن فراوانی مشارکت، تناسب هدف الگو PT، کاربردی بودن اندازه گیری و غیره برای شروع تحقیقات مشخص کند [۲، ۳]. مسئله کلیدی این است که عملکرد نامطلوب و روندها باید بررسی شوند.

۲.۳.۸ بررسی علت ریشه‌ای

هنگامی که یک بررسی کامل، ضروری تشخیص داده شود، یک رویکرد گام به گام ترجیح داده می‌شود، تا شانس تعیین علت اصلی مشکل به حداکثر برسد. نموداری که این رویکرد را پشتیبانی می‌کند در پیوست B ارائه شده است.

یک روش بررسی گام به گام کافی باید شامل مراحل زیر باشد و پرسنلی را که اندازه گیری را انجام داده‌اند شامل شود:

الف) مشکل را بر اساس داده‌های خام، عملکرد کلی دوره PT، نتایج حاصل از دوره‌های متوالی PT و داده‌های IQC تجزیه و تحلیل کند.

ب) برنامه‌ای برای اقدامات اصلاحی تهیه کند؛

ج) اقدام(های) اصلاحی را اجرا و ثبت کند.

د) بررسی کند که آیا اقدام(های) اصلاحی مؤثر بوده است یا خیر.

۳.۳.۸ علل عملکرد ضعیف

۱.۳.۳.۸ علل معمولی

دلایل دستیابی به عملکرد ضعیف متأسفانه متعدد است که به طور بالقوه منجر به بررسی زمان بر و پیچیده می‌شود. با این حال، از آنجایی که بررسی‌ها باید منجر به بهبود عملکرد آزمایشگاه شود، شایسته است تلاش‌های لازم انجام شود. به منظور تسهیل در تحقیقات، در نظر گرفتن دلایل اصلی عملکرد ضعیف مفید است تا بتوان تحقیقات را بهتر متمرکز کرد. علل معمول عملکرد ضعیف عبارتند از [۲۷]:

الف) آماده سازی نمونه (به عنوان مثال توزین، خشک کردن، استخراج، هضم، تمیز کردن، رقیق کردن، و غیره)؛

ب) روش‌های اندازه‌گیری؛

ج) خطای انسانی (مانند آموزش نامناسب، خطاهای نوشتاری)؛

د) کالیبراسیون؛

ه) انتخاب روش اندازه‌گیری.

(و) خطای محاسبه؛

(ز) مشکل گزارش (مانند قالب، واحد، تفسیر)؛

(ح) مشکل ناشی از قلم PT.

(ا) حمل و نقل و ذخیره سازی نمونه؛

(ی) نمونه برداری اولیه.

(ک) ردیابی نمونه (به عنوان مثال برچسب زدن، زنجیره نگهداری)؛

(ل) مشکلی که از فراهم کننده PT ایجاد می شود.

به منظور شناسایی علت اصلی عملکرد ضعیف، مهم است که روی علل بالقوه که می توانند به صورت زیر دسته بندی شوند، تمرکز کنید:

(الف) خطای دفتری؛

(ب) مشکل فنی (به عنوان مثال روش اندازه گیری، تجهیزات، آموزش، IQC)؛

(ج) مشکل مربوط به الگو PT (به عنوان مثال، الگو ناکافی PT، ارزیابی نامناسب).

ممکن است پس از بررسی کامل، منشا عملکرد ضعیف مشخص نشود. اگر عملکرد ضعیف مکرر باشد، باید مراحل آزمایشگاهی (فنی یا مدیریتی) مورد سوال قرار گیرد.

۲.۳.۳.۸ خطای دفتری

اگرچه خطاهای دفتری مستقیماً با صلاحیت فنی آزمایشگاه مرتبط نیستند، اما می توانند تأکید کنند که آزمایشگاه ممکن است هنگام گزارش نتایج به مشتریان با مشکل احتمالی مواجه شود.

خطاهای دفتری می تواند شامل موارد زیر باشد:

(الف) خطاهای رونویسی؛

(ب) برچسب زدن اشتباه؛

(ج) خطای اعشاری؛

(د) نتایج در واحدهای اشتباه گزارش شده است.

تشخیص اینکه آیا یک خطای دفتری اتفاق افتاده است اولین گام مهم تحقیق است. اگر اشتباهات دفتری دلیل منظم نتایج نامطلوب باشد، بررسی باید بر جنبه‌های کیفی سیستم مدیریت متمرکز شود.

۳.۳.۳.۸ مشکل فنی

با توجه به پیچیدگی فعالیت آزمایشگاهی، مشکلاتی ممکن است در هر سطحی از مراحل آزمایشگاهی رخ دهد و هر یک از عناصر زیر باید در طول تحقیقات بررسی شوند:

الف) نگهداری/پیش‌فراوری اقلام PT؛

ب) روش اندازه‌گیری/داده‌های IQC.

ج) تجهیزات / معرف‌ها / کالیبراسیون.

د) شرایط محیطی؛

ه) پردازش داده‌ها.

اگر بررسی رویه‌های آزمایشگاهی، آزمایشگاه را قادر به شناسایی علت اصلی نکند، ممکن است لازم باشد اعتبار روش اندازه‌گیری بررسی شود.

۴.۳.۳.۸ مشکل مربوط به الگو PT

عملکرد ضعیف همچنین می‌تواند به این دلیل باشد که الگو PT انتخاب شده نامناسب بوده یا مشکلی با اقلام PT رخ داده است. نکات زیر باید بررسی شوند:

الف) تفاوت ماتریس بین قلم PT و نمونه‌های معمولی؛

ب) زوال بالقوه قلم PT.

ج) سطوح غلظت خارج از محدوده کاربرد روش اندازه‌گیری.

د) عدم پایداری یا همگنی اقلام PT.

ه) دستورالعمل‌های نامناسب به مشارکت کنندگان؛

ر) مشکلات ذخیره سازی قلم PT.

ز) هم‌گروهی نامناسب؛

ح) مقدار تخصیصی نامناسب؛

خ) SDPA نامناسب؛

ی) وارد کردن اطلاعات نادرست توسط فراهم کننده PT.

آزمایشگاه تشویق می‌شود که یافته‌های خود را با فراهم کنندگان PT در میان بگذارد یا ممکن است بخواهند دریابند که آیا الگو PT انتخاب شده مناسب است یا خیر.

پیوست A: انتخاب مرتبط ترین الگو PT

<ul style="list-style-type: none"> • ماتریس چیست؟ • آیا قلم PT واقعی است یا شبیه سازی شده؟ • آیا تمام ویژگی‌ها به طور معمول آزمون می‌شوند؟ • آیا مقادیر مشخصه (به عنوان مثال غلظت) مناسب هستند؟ • آیا از واحدهای استاندارد در گزارش استفاده می‌شود؟ 	قلم PT
<ul style="list-style-type: none"> • آیا پایگاه مشارکت کننده ملی است یا بین المللی؟ • آیا تعداد مشارکت کنندگان یا اندازه گروه هم‌تا مناسب است؟ • چه روش‌های اندازه گیری توسط مشارکت کنندگان استفاده می‌شود؟ • چه نوع آزمایشگاه‌هایی مشارکت می‌کنند؟ 	شرکت کنندگان
<ul style="list-style-type: none"> • آیا تاریخ توزیع موجود و مناسب است؟ • آیا فراوانی توزیع‌ها نیازهای آزمایشگاه را برآورده می‌کند؟ • آیا فراهم کننده PT اجازه مشارکت انعطاف پذیر را می‌دهد؟ 	توزیع قلم PT
<ul style="list-style-type: none"> • آیا مهلت‌های ارسال نتایج موجود و مناسب است؟ • فراهم کننده PT چگونه باید نتایج را گزارش کند؟ • آیا مشارکت کنندگان می‌توانند نتایج به دست آمده را با استفاده از انتخاب روش اندازه گیری خود گزارش دهند؟ • آیا می‌توان عدم قطعیت‌های اندازه گیری را گزارش کرد و آیا آنها در ارزیابی عملکرد لحاظ می‌شوند؟ • آیا رویکرد آماری مورد استفاده در دسترس و مناسب است؟ 	نتایج
<ul style="list-style-type: none"> • گزارشات PT پس از پایان ضرب الاجل با چه سرعتی ارائه می‌شود؟ • چه اطلاعاتی در گزارش‌های PT ارائه شده است؟ • آیا معیارهای ارزیابی (مانند SDPA) برای هدف آزمایشگاه مناسب هستند؟ • آیا گزارش PT روی کاغذ، الکترونیکی یا آنلاین در دسترس است؟ • آیا گزارش شامل خلاصه‌های گرافیکی بوده و به راحتی قابل تفسیر است؟ • آیا زبان مورد استفاده در گزارش‌های PT توسط کارکنان مربوطه قابل درک است؟ 	گزارش‌های PT
<ul style="list-style-type: none"> • محدوده الگوهای PT ارائه شده چیست؟ • آیا بازخورد و رسیدگی مناسب ارائه می‌شود؟ • آیا "اقلام PT اضافی/تکراری" برای انجام بررسی عملکرد ضعیف و ارزیابی اثربخشی اقدامات اصلاحی در اختیار آزمایشگاه‌ها قرار می‌گیرد؟ • آیا آنها با الزامات ISO/IEC ۱۷۰۴۳ مطابقت دارند؟ • آیا آنها توسط یک نهاد اعتباربخشی بر اساس ISO/IEC ۱۷۰۴۳ تایید صلاحیت شده هستند؟ 	فراهم کنندگان PT

پیوست B: بررسی نتایج نامطلوب یا مشکوک PT

مشاهده	
آیا قلم PT در وضعیت رضایت بخشی دریافت شد؟	تحقیقات اولیه
آیا قلم PT معادل یک نمونه معمولی بود؟	
آیا قلم PT مانند یک نمونه معمولی تهیه و آزمون شد؟	
آیا قلم PT اصلی پس از دریافت نتایج ارزیابی PT دوباره اندازه گیری شد، اگر بله، نتایج قابل مقایسه بودند؟	
آیا یک قلم PT اضافی/تکراری درخواست و اندازه گیری شد، اگر بله نتایج قابل مقایسه بودند؟	
آیا در ثبت نتایج اندازه گیری از دستگاه، خطایی وجود داشت؟	تحقیق دفتری
آیا در گزارش نتایج به فراهم کننده PT خطایی وجود داشت؟	
آیا در نتایج اندازه گیری از اقلام مختلف PT ترکیبی وجود داشت؟	
آیا از واحدهای اشتباهی برای گزارش نتایج به فراهم کننده PT استفاده شده است؟	
آیا روش اندازه گیری صحیح برای گزارش نتایج به فراهم کننده PT استفاده شد؟	
اگر نتایج به صورت الکترونیکی گزارش نشده باشد، آیا فراهم کننده PT نتایج را به درستی وارد کرده است؟	بررسی فنی
آیا کارکنان به درستی آموزش دیدند؟	
آیا اقلام PT به درستی ذخیره و نگهداری شدند؟	
آیا دستورالعمل های آماده سازی اقلام PT رعایت شده؟	
تجهیزات مشکلی نداشت؟	
آیا معرفیها مشکلی داشتند؟	
آیا در عملکرد اندازه گیری مشکلی وجود داشت؟	
آیا در نمونه های IQC مشکلی وجود داشت؟	
آیا در شرایط محیطی مشکلی وجود داشت؟	

پیوست C : تفسیر داده‌های PT توسط کاربران نهایی**۱.C مقدمه**

آزمایشگاه‌ها باید شایستگی خود را به اشخاص ذینفع مانند نهادهای اعتباربخشی، نهادهای نظارتی و مشتریان نشان دهند. نتایج PT و همچنین سایر فعالیت‌های QC برخی از ابزارهای نشان دادن شایستگی هستند. از آنجایی که PT معمولاً یک ارزیابی شخص ثالث است، افراد علاقه مند به طور فزاینده‌ای به منظور داشتن ارزیابی مستقل از عملکرد آزمایشگاه، مشارکت آزمایشگاه‌ها را در الگوهای PT توصیه یا نیاز دارند. مشارکت در PT مکانیزمی برای QC خارجی نتایج و مقایسه با آزمایشگاه‌های دیگر است که در استانداردهای ISO/IEC ۱۷۰۲۵ [۲] و ISO ۱۵۱۸۹ [۳] لازم است.

این مسئولیت آزمایشگاه است که اطمینان حاصل کند که هنگام ارائه نتایج PT خود به اشخاص ذینفع، آن‌ها همچنین کلیه اطلاعات اضافی مناسب را ارائه می‌دهند (به عنوان مثال نمره عملکرد محاسبه شده مجدد تحقیقات).

۲.C نهادهای اعتباربخشی

نهادهای اعتباربخشی و ارزیاب‌های فنی که توسط نهادهای اعتباربخشی به کار گرفته می‌شوند، عموماً درک خوبی از نقش PT دارند و در تفسیر نتایج الگو PT که توسط آزمایشگاه‌هایی که دارای اعتبار هستند یا به دنبال تأیید اعتبار هستند، ماهر هستند. به طور کلی، ارزیابان فنی با الگوهای PT که آزمایشگاه در آن مشارکت می‌کند، آشنا هستند. پروتکل‌های الگو PT و سایر مستندات مورد مطالعه قرار می‌گیرند و در صورت لزوم، توسط نهاد اعتباربخشی با فراهم کنندگان PT، تماس گرفته می‌شود تا در مورد مسائل باقی‌مانده بحث یا شفاف‌سازی شود. سطح عملکرد در یک الگو PT برای هر آزمایشگاه بر اساس معیارهای تعیین شده توسط فراهم کننده PT تعیین می‌شود. در برخی موارد، آنچه که عملکرد نامطلوب در یک الگو PT را تشکیل می‌دهد، ممکن است همچنان در محدوده اعتبار آزمایشگاهی قابل قبول یا مناسب باشد و بالعکس.

۳.C نهادهای نظارتی

نهادهای نظارتی باید اطمینان حاصل کنند که اندازه‌گیری‌های انجام‌شده در آزمایشگاه‌هایی که تحت پوشش مقررات یا دستورالعمل‌ها هستند، کیفیت رضایت‌بخشی دارند. بنابراین، نهادهای نظارتی ممکن است از عملکرد الگو PT به عنوان یکی از راه‌های ارزیابی کیفیت علاوه بر رویکردهای دیگر از جمله انجام تحلیل‌های داوری یا ارائه نمونه‌های بررسی برای تجزیه و تحلیل استفاده کنند.

در جایی که یک نهاد نظارتی در توسعه یک الگو PT دخیل بوده است، ویژگی‌هایی را در خود جای می‌دهد که به طور مستقیم با آن سازمان مرتبط است و به راحتی قابل درک خواهد بود. برای مواردی که نهاد نظارتی از یک الگو PT مستقل برای اهداف خود استفاده می‌کند، توصیه می‌شود که دامنه و پارامترهای عملیاتی الگو PT را به طور کامل با فراهم کننده PT در میان بگذارند. این کار آن‌ها را قادر می‌سازد تا نتایج به دست آمده توسط هر آزمایشگاه مورد علاقه را در متن قرار دهند. فرآیندهای آماری مورد استفاده توسط فراهم کنندگان PT برای محاسبه عملکرد آزمایشگاهی باید درک شوند، تا بتوان عملکرد آزمایشگاه را در رابطه با هر

گونه رواداری مجاز در مقررات مورد قضاوت قرار داد. ممکن است در چنین شرایطی دریاقت مشاوره از فراهم کنندگان PT لازم باشد تا داده‌های عملکرد الگو PT سوء تعبیر نشود.

۴.C مشتریان آزمایشگاه‌های مشارکت کننده

مشتری یک آزمایشگاه مشارکت کننده در الگو PT می‌تواند از عملکرد در الگو PT به عنوان ابزاری برای نظارت بر کیفیت آن آزمایشگاه استفاده کند. مشتری باید درک خوبی از نحوه عملکرد الگو PT و نحوه محاسبه عملکرد فراهم کننده PT در الگو PT داشته باشد. اگرچه برخی از سیستم‌ها برای تعیین عملکرد در یک الگو PT مانند استفاده از امتیاز Z، گسترده هستند، سیستم‌های مختلفی در حال استفاده می‌باشند. علاوه بر این، مشتریان باید بدانند که روش محاسبه امتیاز Z و سایر شاخص‌های عملکرد می‌تواند بین الگوهای PT متفاوت باشد.

مشتریان به طور فزاینده‌ای معیارهای عملکرد الگو PT را در اسناد مناقصه لحاظ می‌کنند و از اطلاعات مربوط به عملکرد الگو PT ارائه شده توسط پیمانکاران بالقوه برای کمک به تصمیم‌گیری در مورد اینکه کدام آزمایشگاه انتخاب می‌شود، استفاده می‌کنند. هنگام استفاده از عملکرد الگو PT به عنوان یک معیار در مناقصه، مشتریان باید اطمینان حاصل کنند که در جایی که آن‌ها "استاندارد عملکرد" را تعیین می‌کنند، این عملکرد واقع بینانه و قابل دستیابی است. برای مثال، درخواست از آزمایشگاه‌ها برای دستیابی به نتایج رضایت‌بخش برای همه ویژگی‌ها در همه دوره‌های PT در الگو PT غیر واقعی است. فراهم کنندگان PT معمولاً اطلاعات مناسبی در مورد عملکرد کلی الگو PT در گزارش PT ارائه می‌دهند، به طوری که ممکن است معیار خوبی تعیین شود. مشتریان همچنین باید مراقب باشند که ماتریس‌ها/ویژگی‌هایی که به آنها علاقه دارند به وضوح بیان شده باشد، زیرا الگو PT ممکن است دامنه وسیع‌تری داشته باشد و عملکرد آزمایشگاه‌ها برای ماتریس‌ها/ویژگی‌هایی که به طور مستقیم مورد علاقه نیستند ممکن است نامربوط باشد.

مشتریان باید هر گونه داده مربوط به عملکرد الگو PT از یک قرارداد آزمایشگاه را در زمینه مناسب قرار دهند. آزمایشگاه‌ها می‌توانند داده‌ها را به گونه‌ای به مشتری ارائه دهند که تصویر غیرواقعی مثبتی را ارائه دهند.

به مشتریان توصیه می‌شود موارد زیر را در صورت لزوم انجام دهند تا تصویر دقیقی از عملکرد واقعی آزمایشگاه به دست آورند:

الف) اطلاعات مربوط به دامنه و عملکرد الگو PT (به عنوان مثال پروتکل الگو PT) را از آزمایشگاه یا فراهم کننده PT دریافت کنند.

ب) به عملکرد آزمایشگاه در طول زمان نگاه کنند، زیرا یک دوره PT در یک الگو PT فقط یک عکس فوری کوتاه از عملکرد آزمایشگاه ارائه می‌دهد.

ج) بررسی عملکرد کلی همه مشارکت کنندگان به منظور قضاوت در مورد نحوه عملکرد آزمایشگاه.

د) برای تأیید هر گونه داده‌ای که عملکرد الگو PT را خلاصه می‌کند، کپی‌هایی از گزارش‌های الگو PT درخواست کنند (در مواردی که محرمانه بودن مشکلی ندارد). فراهم کنندگان PT ممکن است این داده‌ها را ارائه دهند، اگرچه موافقت مشارکت‌کننده معمولاً مورد نیاز است.

یک نتیجه نامطلوب در هر دوره PT از الگو PT، آزمایشگاه را ضعیف نمی‌کند، همچنین دستیابی به نتایج رضایت بخش ۱۰۰٪ در هر دوره PT، آزمایشگاه را لزوماً خوب نمی‌کند.

روشی که آزمایشگاه به یک نتیجه رضایت بخش پاسخ می‌دهد معمولاً اطلاعات بیشتری در مورد آن آزمایشگاه می‌دهد تا وقوع نتیجه نامطلوب.

پیوست D: جنبه‌های آماری برای PT**۱. D پارامترهای اصلی**

یکی از عناصر اساسی در تمام PT، ارزیابی عملکرد هر مشارکت کننده است. برای انجام این کار، فراهم کننده PT باید دو مقدار را ایجاد کند که برای ارزیابی عملکرد استفاده می شوند:

(۱) مقدار اختصاص داده شده؛

(۲) SDPA.

همانطور که در بخش ۷.۲ ذکر شد، فراهم کننده PT باید عدم قطعیت اندازه گیری مقدار اختصاص داده شده را نیز ارزیابی کند.

۲. D مقدار تخصیصی و عدم قطعیت استاندارد مقدار تخصیصی

همانطور که در ISO ۱۳۵۲۸ [۲۰] توضیح داده شد، اساساً پنج روش برای به دست آوردن مقدار اختصاص داده شده و عدم قطعیت استاندارد مرتبط با آن وجود دارد. انتخاب روش به عهده فراهم کننده PT است:

(۱) فرمولاسیون: اختلاط مواد با سطوح مختلف غلظت شناخته شده در نسبت‌های مشخص، یا افزودن مقدار یا غلظت مشخصی از یک آنالیت به یک ماده پایه که فاقد آن است. این روش در بسیاری از موارد رضایت بخش است، به خصوص زمانی که مقدار کل آنالیت به جای غلظتی است که در معرض اندازه گیری است، اما، البته، ممکن است دشواری مراحل آماده سازی نمونه معمولی (که ممکن است شامل مراحل مانند استخراج و گونه زایی) که در آن مشکلات بازایی ممکن است به وجود بیاید.

عدم قطعیت استاندارد با ترکیب عدم قطعیت‌های مرتبط با تهیه قلم PT با استفاده از یک مدل مناسب ارزیابی می‌شود.

(۲) CRM: هنگامی که قلم PT یک CRM است، از مقدار گواهی شده آن به عنوان مقدار اختصاص داده شده استفاده می‌شود. این مزیت ارائه یک مقدار اختصاص یافته قابل ردیابی را دارد، اما رویکردی گران است و CRM‌های مناسب اغلب در دسترس نیستند. علاوه بر این، CRM‌ها اغلب برای اطمینان از پایداری طولانی مدت بسیار پردازش می‌شوند، که ممکن است جابجایی [۲۸] اقلام PT را به خطر بیندازد.

عدم قطعیت استاندارد از اطلاعات عدم قطعیت ارائه شده در گواهی برای CRM به دست می‌آید.

(۳) نتایج از یک آزمایشگاه: مجموعه‌ای از اقلام PT آماده شده توسط یک آزمایشگاه انتخابی، یا با استفاده از روش اولیه یا در کنار CRM اندازه گیری می‌شود. مقدار تخصیص داده شده مستقیماً از روش اصلی استفاده شده یا از کالیبراسیون در برابر مقدار تایید شده CRM به دست می‌آید. این یک مقدار تخصیصی قابل ردیابی را از طریق روش اولیه یا به CRM مورد استفاده ارائه می‌دهد، اما به نتایج یک آزمایشگاه تکیه می‌کند و روش‌های اولیه یا CRM‌های مناسب ممکن است در دسترس نباشند. روش مرجع، یا CRM مورد استفاده به عنوان مرجع، باید برای همه روش‌های اندازه گیری مورد استفاده مشارکت کنندگان قابل تغییر باشد [۲۸].

عدم قطعیت استاندارد از نتایج اندازه‌گیری آزمایشگاه انتخاب شده و عدم قطعیت مقادیر تایید شده CRM به دست می‌آید.

۴) مقدار اجماع از آزمایشگاه‌های خبره: تعیین یک مقدار توافقی حاصل از نتیجه گروهی از آزمایشگاه‌های خبره که در روش‌های اندازه‌گیری اعمال شده مهارت دارند. با این حال، یافتن گروهی از آزمایشگاه‌های خبره که تخصص آنها بدون شک و مورد قبول همه مشارکت کنندگان PT باشد، اغلب سخت یا حتی غیرممکن است. این مورد حتی برای الگوهای بزرگ و بین‌المللی PT با مشارکت کنندگان از بسیاری از کشورها صادق‌تر است. برای تعدادی از اندازه‌گیری‌ها (به عنوان مثال، سرب قابل استخراج در خاک)، مقدار واقعی پارامتری که اندازه‌گیری می‌شود، در اصل با روش اندازه‌گیری مورد استفاده تعریف می‌شود. در چنین مواردی، اغلب از تعریف "اندازه‌گیری‌های تعریف شده عملیاتی" استفاده می‌شود و روش‌های اندازه‌گیری (روش‌ها) به عنوان "روش‌های تجربی" نامیده می‌شوند. در این موارد، آزمایشگاه‌های متخصص باید از روش اندازه‌گیری یکسانی استفاده کنند و با تمام جزئیات آن را دنبال کنند. ممکن است یک گرایش ناشناخته در نتایج گروه آزمایشگاه‌های خبره وجود داشته باشد. آزمایشگاه‌های خبره و روش‌های اندازه‌گیری اعمال شده باید قبل از راه اندازی الگو PT اعلام شوند.

در جایی که آزمایشگاه‌های خبره عدم قطعیت را با نتایج گزارش می‌دهند، تخمین یک مقدار با اجماع نتایج یک مشکل پیچیده است و طیف گسترده‌ای از رویکردها پیشنهاد شده است، از جمله، به عنوان مثال، میانگین‌های موزون، میانگین‌های غیر موزون، رویه‌هایی که اجازه می‌دهند، برای پراکندگی بیش از حد و روش‌هایی که امکان نتایج دور از دسترس یا اشتباه و عدم قطعیت‌های ارزیابی شده را فراهم می‌کنند. بر این اساس، فراهم کنندگان PT باید رویه‌ای را برای تخمین ایجاد کنند که:

الف) شامل بررسی اعتبار عدم قطعیت‌های گزارش شده، برای مثال با بررسی اینکه آیا عدم قطعیت‌های گزارش شده به طور کامل برای پراکندگی مشاهده شده نتایج به حساب می‌آیند یا خیر.

ب) از روش وزن دهی مناسب برای مقیاس و قابلیت اطمینان عدم قطعیت‌های گزارش شده استفاده کنند، که اگر عدم قطعیت‌های گزارش شده مشابه یا دارای قابلیت اطمینان ضعیف یا ناشناخته باشند، ممکن است شامل وزن دهی برابر باشند.

ج) این احتمال که عدم قطعیت‌های گزارش شده به طور کامل برای پراکندگی مشاهده شده ("بیش از پراکندگی") به عنوان مثال با گنجاندن یک عبارت اضافی برای اجازه دادن به پراکندگی بیش از حد مجاز است، را می‌دهد.

د) امکان مقادیر دور از انتظار غیرمنتظره را برای نتیجه گزارش شده با عدم قطعیت فراهم می‌کند.

ه) مبنای نظری محکمی دارد.

و) برای مثال در داده‌های آزمون‌ی یا شبیه‌سازی‌ها تأیید شده است تا نشان دهد که برای اهداف الگو PT کافی است.

۵) مقدار اجماع از نتایج مشارکت کنندگان: استفاده از یک مقدار توافقی، تولید شده در هر دوره از الگو PT، و بر اساس نتایج به دست آمده توسط مشارکت کنندگان. مقدار اجماع معمولاً با استفاده از تکنیک‌های آماری استوار تخمین زده می‌شود. رویکرد اجماع آشکارا ساده‌ترین مورد است و در برخی موارد، برای مثال، هنگام استفاده از اقلام PT ماتریس طبیعی، ممکن است تنها راه برای ایجاد تخمینی از مقدار واقعی باشد.

یک تخمین رایج از عدم قطعیت برای یک مقدار تخصیص اجماع بدست آمده توسط یک روش آماری استوار عبارت است از:

$$u(x_{pt}) = 1.253 \times \left(\frac{s^*}{\sqrt{p}} \right)$$

جایی که:

S^* تخمین استوار انحراف استاندارد مشارکت کننده است

p تعداد مشارکت کنندگان است

ضریب ۱.۲۵ بر اساس واریانس میانه برای داده‌های توزیع شده نرمال است.

سایر رویکردهای معتبر برای مثال در ISO ۱۳۵۲۸ توضیح داده شده است.

محدودیت‌های این رویکرد عبارتند از:

الف) ممکن است بین مشارکت کنندگان اجماع واقعی وجود نداشته باشد.

ب) اجماع ممکن است با استفاده عمومی از روش‌های اندازه‌گیری معیوب گرایش داشته باشد و این گرایش در عدم قطعیت استاندارد مقدار تخصیصی محاسبه شده همانطور که در بالا توضیح داده شد را منعکس نخواهد کرد.

۲.D SDPA

همانطور که در ISO ۱۳۵۲۸ توضیح داده شده است، اساساً پنج رویکرد برای تعیین SDPA، یعنی محدوده قابل قبول نتایج مشارکت کنندگان وجود دارد:

(۱) با درک کارشناسان: SDPA ممکن است در مقداری تنظیم شود که مطابق با سطح عملکردی باشد که یک مقام نظارتی، نهاد اعتباربخشی، یا کارشناسان فنی فراهم کنندگان PT معتقدند برای مشارکت کنندگان معقول است.

(۲) با تجربه از دوره‌های قبلی الگو SDPA: PT ممکن است در مقداری تنظیم شود که بر اساس تجربه دوره‌های قبلی الگو PT باشد. این کار با سطح عملکردی که فراهم کنندگان PT مایل هستند آزمایشگاه‌ها بتوانند به آن دست یابند، مطابقت دارد.

(۳) با استفاده از یک مدل کلی: مقدار SDPA ممکن است از یک مدل کلی برای تجدیدپذیری روش اندازه‌گیری، مانند یک مدل وابسته به غلظت، استخراج شود. این روش دارای مزیت عینی بودن و سازگاری بین ویژگی‌های اندازه‌گیری شده و همچنین مبتنی بر تجربه است.

نقطه ضعف این روش این است که تجدید پذیری واقعی یک روش اندازه گیری خاص ممکن است به طور قابل ملاحظه‌ای با مقدار ارائه شده توسط مدل متفاوت باشد زیرا استفاده از یک مدل کلی نشان می‌دهد که تجدید پذیری فقط به سطح غلظت آنالیت بستگی دارد و نه به آنالیت، روش اندازه گیری یا اندازه نمونه.

۴) استفاده از انحرافات استاندارد تکرارپذیری و تجدید پذیری به دست آمده از یک ILC قبلی برای ارزیابی ویژگی‌های عملکرد یک روش اندازه گیری: زمانی که روش اندازه گیری مورد استفاده در الگو PT استاندارد شده است، و اطلاعاتی در مورد تکرارپذیری و تجدید پذیری اندازه گیری روش موجود است، SDPA ممکن است با استفاده از این اطلاعات محاسبه شود.

۵) از داده‌های به دست آمده در همان دوره الگو PT: با این رویکرد، SDPA مورد استفاده در دوره یک الگو PT از نتایج گزارش شده توسط مشارکت کنندگان در همان دوره PT مشتق شده است. این مورد باید انحراف استاندارد استوار از نتایج گزارش شده توسط همه مشارکت کنندگان باشد. نقطه ضعف این روش این است که مقدار ممکن است از دوره PT به دوره دیگر متفاوت باشد، و استفاده از نمره Z را برای آزمایشگاه برای جستجوی روندهایی که در چندین دوره PT ادامه می‌یابد دشوار می‌سازد.

فهرست کتب

برای به‌روزرسانی مهم‌ترین منابع کنونی، لطفاً به فهرست خواندن یوروکم که در زیر انتشارات در وبسایت Eurachem.org قرار داده شده است، مراجعه کنید.

۱. EA-۴/۲۱ INF:۲۰۱۸, Guidelines for the assessment of the appropriateness of small interlaboratory comparisons within the process of laboratory accreditation, available from www.european-accreditation.org

۲. ISO/IEC ۱۷۰۲۵:۲۰۱۷, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories, ISO, Geneva

۳. ISO ۱۵۱۸۹:۲۰۱۲, Medical laboratories – Requirements for quality and competence, ISO, Geneva

۴. Mutual recognition of national measurement standards and of calibration and measurement certificates issued by national metrology institutes, CIPM, October ۱۹۹۹, available from www.bipm.org/en/cipm-mra

۵. ISO/IEC ۱۷۰۴۳:۲۰۱۰, Conformity assessment – General requirements for proficiency testing, ISO, Geneva

۶. JCGM ۲۰۰:۲۰۱۲, International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms (VIM, ۳rd edition), available from www.bipm.org/en/publications

۷. EA-۴/۱۸:۲۰۱۰, Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation (revised version to be published in ۲۰۲۱), available from www.european-accreditation.org

۸. Eurachem – Information leaflet on pre- and post-analytical proficiency testing, First English edition, ۲۰۰۹-۰۵-۱۴, available from www.eurachem.org

۹. EPTIS PT scheme database, www.eptis.org

۱۰. IFCC laboratory medicine PT database, available from www.ifcc.org/ifcc-scientific-division/sdcommittees/cmd/externalqualityassessment-proficiencytestinginmoleculardiagnosics

۱۱. Sandberg, S. et al., Defining analytical performance specifications: Consensus Statement from the ۱st Strategic Conference of the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. Clin Chem Lab Med ۲۰۱۵:۵۳(۶):۸۳۳-۸۳۵

۱۲. ILAC Brochure: ۲۰۱۹, Benefits for laboratories participating in proficiency testing programs, available from www.ilac.org/publications-and-resources/ilac-promotional-brochures
۱۳. Regulation (EU) ۲۰۱۷/۷۴۶ of the European Parliament and of the Council of ۵ April ۲۰۱۷ on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive ۹۸/۷۹/EC and Commission Decision ۲۰۱۰/۲۲۷/EU
۱۴. Eurolab Technical Report ۱/۲۰۰۷ – Measurement uncertainty revisited, Alternative approaches to uncertainty evaluation, March ۲۰۰۷, available from www.eurolab.org/pubs-techreports
۱۵. ISO ۲۱۷۴۸:۲۰۱۷, Guidance for the use of repeatability, reproducibility and trueness estimates in measurement uncertainty estimation, ISO, Geneva
۱۶. Ellison, S.L.R and Williams, A. (eds), Eurachem/CITAC Guide: Quantifying uncertainty in Analytical Measurement, ۳rd Edition, ۲۰۱۲, available from www.eurachem.org
۱۷. NORDTEST Technical Report ۵۳۷: Handbook for calculation of measurement uncertainty in environmental laboratories, NORDTEST ۲۰۱۲, available from www.nordtest.info/index.php/technicalreports/category/environment
۱۸. Ramsey, M. H., Ellison, S. L. R. and Rostron, P. (eds.) Eurachem/EUROLAB/ CITAC/Nordtest/AMC Guide: Measurement uncertainty arising from sampling: a guide to methods and approaches. Second Edition, Eurachem (۲۰۱۹). ISBN (۹۷۸-۰-۹۴۸۹۲۶-۳۵-۸), available from www.eurachem.org
۱۹. Eurachem – Information leaflet on use of surplus proficiency test items, First English edition, November ۲۰۱۹, available from www.eurachem.org ۲۰. ISO ۱۳۵۲۸:۲۰۱۵, Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison, ISO, Geneva
۲۱. Analytical Methods Committee – Robust Statistics Part I & II. Analyst ۱۹۸۹:۱۱۴:۱۶۹۳-۱۷۰۲
۲۲. Thompson, M. and Ellison, S.L.R., Fitness for purpose – the integrating theme of the revised Harmonised Protocol for Proficiency Testing in Analytical Chemistry Laboratories. Accred. Qual. Assur. ۲۰۰۶:۱۱:۳۷۳- ۳۷۸
۲۳. Thompson, M., Ellison, S.L.R. and Wood, R., The International Harmonized Protocol for the Proficiency Testing of Analytical Chemistry Laboratories. Pure Appl. Chem. ۲۰۰۶:۷۸:۱:۱۴۵-۱۹۶
۲۴. AMC technical brief No. ۷۴: Z-Scores and other scores in chemical proficiency testing – their meanings, and some common misconceptions, Anal. Methods ۲۰۱۶:۸:۵۵۵۳

۲۵. Meijer, P., DE Maat, M.P.M, Kluft, C., Haverkate, F., and van Houwelingen, H.C., Long-Term Analytical Performance of Hemostasis Field Methods as Assessed by Evaluation of the Results of an External Quality Assessment Program for Antithrombin, Clin. Chem. ۲۰۰۲: ۴۸:۷:۱۰۱۱-۱۰۱۵

۲۶. Meijer, P., Haverkate, F., Kluft, C., Performance goals for the laboratory testing of antithrombin, protein C and protein S. Thromb. Haemost. ۲۰۰۶:۹۶:۵:۵۸۴-۵۸۹

۲۷. Ellison, S.L.R. and Hardcastle, W.A., Causes of error in analytical chemistry: results of a web-based survey of proficiency testing participants, Accred. Qual Assur. ۲۰۱۲: ۱۷, ۴۵۳-۴۶۴, available from <https://doi.org/10.1007/s00769-012-0894-2>

۲۸. ISO Guide ۳۵:۲۰۱۷, Reference materials – Guidance for characterization and assessment of homogeneity and stability, ISO, Geneva