

## خصائص الأداء التحليلي

### Analytical performance characteristic

- حتى يتم ضمان جودة quality النتائج والبيانات المتحصل عليها من القياسات التحليلية بواسطة طريقة أو جهاز تحليلي لابد من تقييم ودراسة بعض خصائص الأداء التحليلي للطريقة التحليلية وهذا التقييم والتقدير يتم عبر معايير criteria معينة.
- في السابق تم التوضيح لأهم هذه الخصائص والمؤشرات على جودة الأداء التحليلي وهي الخصائص التي يؤثر عليها وبشكل كبير وجود الأخطاء العشوائية أو المنتظمة وهذه الخصائص هي:
  - (1) الدقة precision والتي تتأثر بالأخطاء العشوائية كما هو معلوم.
  - (2) المصدقية accuracy والتي تتأثر بالأخطاء المنتظمة.
- وعلى كل حال توجد تشكيلة واسعة جدا من معايير وخصائص الأداء التحليلي الأخرى المهمة والتي يكون العامل المؤثر فيها ليس وجود الأخطاء المنتظمة أو العشوائية (قد تكون غير موجودة أو هامشية) ولكن العامل المؤثر هو طبيعة أداء performance الطريقة التحليلية نفسها ومن أبرز المعايير الإضافية التي يمكن ذكرها في هذا السياق:

- حد الكشف وحد التقدير، خطية الاستجابة التحليلية، الانتقائية، الثباتية، الاسترجاع recovery، السرعة، التكلفة، الصلابة robustness والصلامة ruggedness
- أولاً: حد الكشف detection limit

● من منحنى التعبير calibration graph تم الحصول على معلومات هامة من ضمنها التقدير الدقيق لتركيز العينة المجهولة عن طريق استخدام معادلة الانحدار الخطي وكذلك الحصول على مدى العلاقة بين المتغيرين X و Y بحساب معامل الارتباط الخطي r الذي يمر بالنقاط.

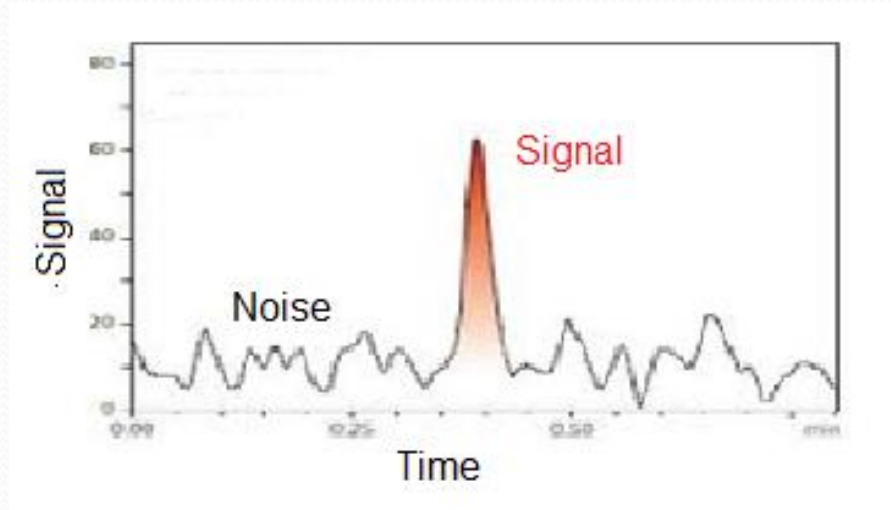
● ولكن هنالك أمر آخر إضافي يمكن الحصول عليه من منحنى التعبير وهو ما يعرف بتحديد أقل تركيز يمكن الاطمئنان والاعتماد عليه إحصائياً والذي يمكن للطريقة التحليلية (أو الجهاز الآلي) تقديره أو تحسسه.

● حد الكشف (أحياناً يسمى LOD: limit of detection) كلما كانت قيمته منخفضة دل ذلك على مقدرة الطريقة التحليلية على تحليل وتقدير تراكيز منخفضة جداً ultratrace من المادة المحللة (بمعنى الحكم على الحساسية sensitivity).

● ويمكن تعريف حد الكشف بأنه: أقل تركيز أو كمية من المادة المحللة يمكن تقديره بثقة إحصائياً



- ونظرا لضعف وصغر هذه الإشارة التحليلية المرصودة يظهر تساؤل وإشكال منطقي هو: هل هذه الإشارة المتحصل عليها هي فعلا ناتجة من المادة المحللة أو هي فقط ناتجة من المحلول الخالي blank .
- بمعنى هل هي فعلا إشارة حقيقية signal أم هي فقط تشويش وضجيج noise أو ما تسمى الإشارة الخلفية background signal (جهاز المذياع يعطي صوت ضجيج حتى ولو لم يوجد بث إذاعي أصلا).
- ومن هذا نجد أن حد الكشف LOD يمكن وصفه بتركيز المادة المحللة الذي يعطي إشارة آلية تختلف بشكل جوهري significant عن إشارة المحلول الخالي (الإشارة الخلفية).



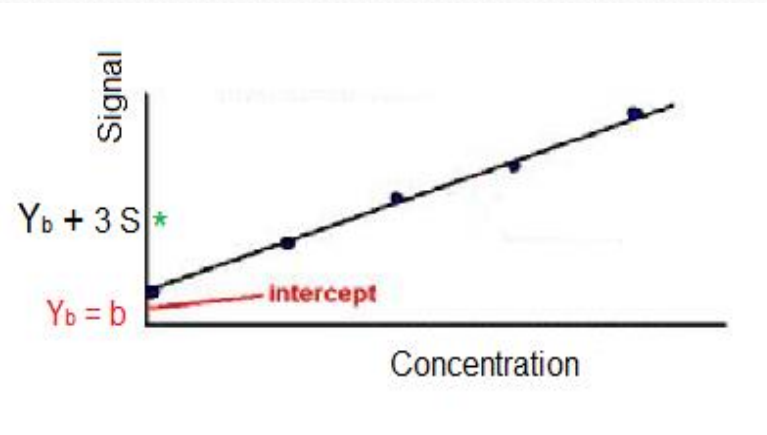
- وبمختصر العبارة: حد الكشف يجب أن يكون أكبر بشكل جوهري من إشارة المحلول الخالي وقد تم الاصطلاح على أن الاختلاف يعتبر جوهريا significant عندما تكون إشارة المادة المحللة أكبر بقيمة ثلاث انحرافات معيارية  $3 s$  عن إشارة المحلول الخالي:

$$(S/N) \text{ signal – to – noise} = 3 s \quad \bullet$$

- وفي حال كانت الإشارة الآلية أعلى من هذه القيمة يمكن الاعتماد والاطمئنان أنها صادرة من المادة المحللة.

$$S_{(LOD)} = S_B + 3 s \quad \bullet$$

- وبالرجوع إلى المنحنى القياسي حسب الشكل يمكن التعويض:



$$Y_{(LOD)} = Y_B + 3 s$$

● إشارة المحلول الخالي عندما يكون تركيز المادة المحللة صفر أي عند قيمة القاطع على Y

$$S_B = b \text{ (intercpt)}$$

● وبعد أن نجد قيمة الإشارة عند (المحلول الخالي + 3 s) نعوض بهذه القيمة في معادلة الانحدار الخطي لحساب التركيز الذي سوف يكون اقل تركيز يمكن حسابه بثقة واطمئنان احصائي.

● مثال:

● احسبي حد الكشف LOD لطريقة تحليل طيفية مستخدمة لتقدير تركيز مبيد DDT علما بان معادلة الانحدار الخطي لها كالتالي:

$$Y = 0.3 + 13.4 X$$

● والانحراف المعياري  $s = 0.085$  علما بأن تركيز المحاليل القاسية هو بوحدة ppm

## ● الحل:

● بالاستعانة بالمعادلة التالية:  $S_{(LOD)} = S_B + 3 s$

● نقيس الإشارة على محور كالتالي:  $Y_{(LOD)} = Y_B + 3 s$

● وبالتعويض نتحصل على:  $Y_{(LOD)} = 0.3 + 3 (0.085) = 0.56$

● بعد إيجاد قيمة  $Y$  نعوض عنها في معادلة الانحدار الخطي:

$$● Y = 0.3 + 13.4 X$$

$$● 0.56 = 0.3 + 13.4 X$$

● ومنه نحسب  $X = 0.019 \text{ ppm}$  (19 ppb)

● حيث أن تركيز 19 ppb هو اقل تركيز يمكن تحسسه ورصده بثقة إحصائية.

● طريقة أخرى اسهل:

● نستخدم العلاقة التالية:  $C_{LOD} = 3 s / m$

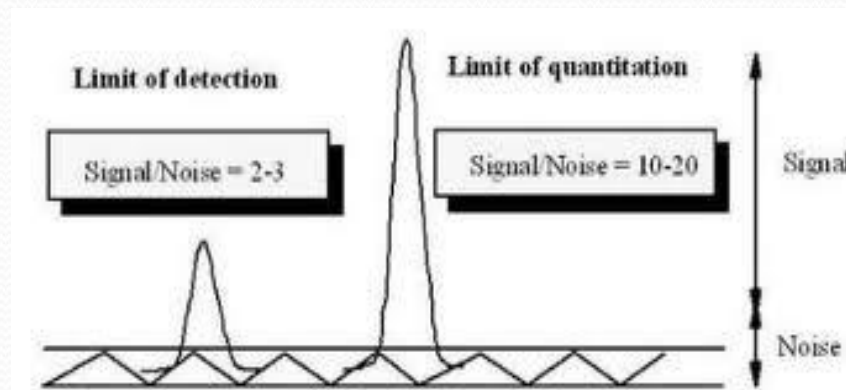
● حد الكشف =  $3 \times$  الانحراف المعياري / الميل

● وبالتعويض:  $C_{LOD} = 3 (0.085) / 13.4 = 0.019 \text{ ppm}$

## • تنبيه:

- القيمة السابقة تسمى حد الكشف LOD وهو أقل تركيز يمكن تحسسه والكشف عن وجوده (بواسطة حد الكشف نستطيع أن نحكم بصورة موثوقة يعول عليها reliable هل المادة المحللة analyte موجودة أو لا وإلى أي حد وبشيء من التجاوز يمكن اعتبارها كأنها تحليل وصفي).
- ولكن هنالك مصطلح إضافي يدعى **حد التقدير** limit of quantitation وهو أقل تركيز أو كمية ليس فقط يمكن تحسسه والكشف عن وجوده ولكنها أقل كمية أو مقدار quantity يمكن أن نحكم بصورة موثوقة يعول عليها اننا يمكن تقديرها وحساب تركيزها وليس فقط معرفة وجودها وتفريقها عن التشويش.
- وعلى كل حال تم الاصطلاح والاتفاق العلمي على أن حد التقدير يحسب وفق المعادلة التالية:

$$\bullet \text{ LOQ} = 10 \text{ s / m}$$



• وبالرجوع للمثال السابق نجد ان اقل تركيز يمكن تحسسه والكشف عنه من مبيد DDT هو  $LOD = 19 \text{ bbp}$

بينما أقل تركيز يمكن تقديره وتحليلية بشكل موثوق هو  $LOQ = 63.4 \text{ ppb}$

## • ثانياً: الخطية linearity

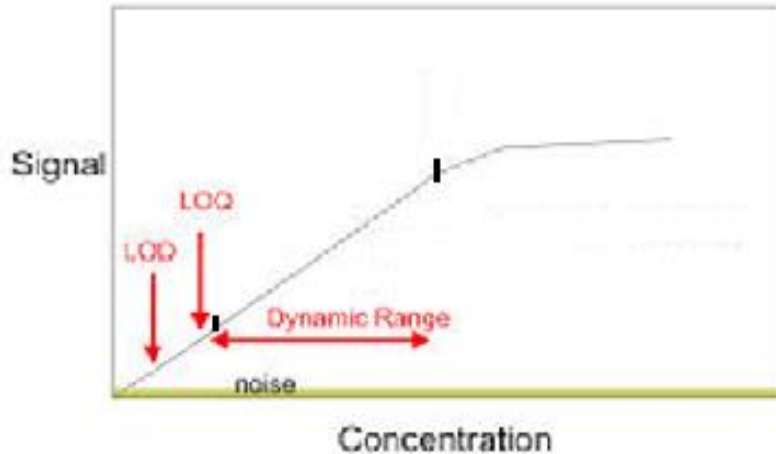
• ويقصد بها تحديد المجال أو المدى range الذي تكون فيه الإشارة التحليلية تتناسب بشكل طردي وتناسبي

proportional مع تركيز المادة قيد التحليل.

• وبالطبع كلما كان هذا المجال والمدى الخطي (dynamic range) واسعا وممتدا عبر مجال كبير من

التراكيز كلما دل على جودة وقدرة الطريقة التحليلية التي بإمكانها قياس تراكيز من المواد المحللة سواء كانت

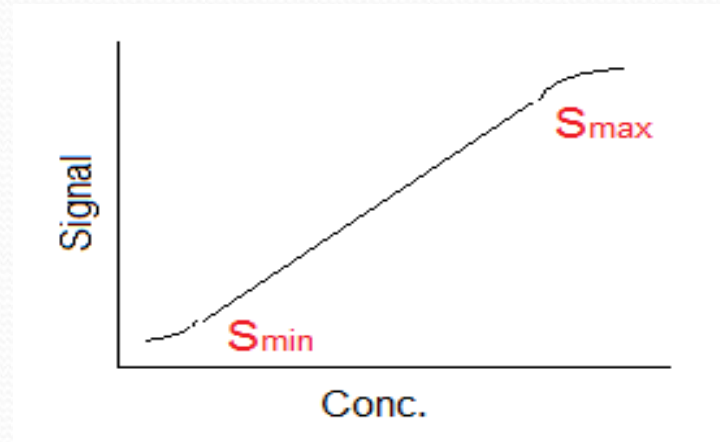
منخفضة جدا أو قليلة التركيز أو عالية التركيز نسبيا.





## ● ملاحظات:

- في أحسن الحالات يكون مدى الخطية linearity يمتد لألف أو عشرة الاف ضعف ( 3-4 degrees of magnitude) بمعنى أن أقل تركيز يمكن أن يكون في حدود  $1 \times 10^{-8} \text{ M}$  بينما أعلى تركيز يمكن لنفس الطريقة أو الجهاز تقديره يبلغ  $1 \times 10^{-4} \text{ M}$  وفي المقابل لا يفضل اجمالا استخدام الطريقة أو الجهاز التحليلي إذا كان مدى الخطية أقل درجة برتبة واحدة (1 degree of magnitude) مثلا:  $(3-9 \times 10^{-5} \text{ M})$ .



- كما تجدر الإشارة إلى انه يمكن إجراء مقارنة بين طريقتين أو جهازي تحليل من حيث معيار الخطية وذلك بحساب ما يسمى مدى التقدير (DR) detection range ومقارنة القيم ببعضها البعض:

- $DR = S_{\max} / S_{\min}$  أعلى إشارة/ أقل إشارة

## ● ثالثاً: الانتقائية Selectivity

● ويقصد بها مقدرة ability الطريقة التحليلية لقياس نوع واحد للمواد المحللة one species of analyte في وجود عناصر أو مركبات أو أنواع كيميائية أخرى قد تسبب تداخل في الإشارة التحليلية interference وبهذا فإن الطريقة قادرة على تحسس الإشارة التحليلية لمادة ما وتجاهل الإشارة من مادة مقاربة.

● الطريقة التحليلية الانتقائية تستجيب فقط للمادة المحللة المطلوبة ولا تستجيب لأي مادة أخرى غير المطلوبة.

● **معامل الانتقائية** = الاستجابة التحليلية للمادة المطلوبة / الاستجابة التحليلية للمادة غير المطلوبة

$$\bullet \text{ selectivity coefficient} = k_A / k_I$$

● ومن قيمة معامل الانتقائية يمكن التفريق والموازنة والحكم بين انتقائية أكثر من طريقة أو أكثر من جهاز.

## ● تنبيه:

● مصطلح النوعية specificity وبالرغم من تقاربه في المعنى من الانتقائية إلا أن التعريف العلمي الدقيق أن الطريقة التحليلية تكون نوعية إذا كانت تستجيب (تستطيع أن تحلل) فقط عنصر واحد أو مركب كيميائي واحد فقط.

● بينما نصفها بأنها طريقة انتقائية إذا كان بإمكانها أن تستجيب وتحلل أكثر من مادة لكنها تستجيب بشكل أكثر انتقائية لأحد هذه المواد. بمعنى أن النوعية هي حالة خاصة من الانتقائية لكن عندما تكون الانتقائية بنسبة 100%

## ● رابعاً: الثباتية Stability

● من الأمور والمعايير المستخدمة لتقييم الأداء التحليلي أن تكون عملية القياس measurement للطريقة التحليلية ثابتة عبر الزمن ولا تتذبذب بشكل كبير أثناء إعادة إجراء عملية التحليل.

● بمعنى أن الإشارة التحليلية المقاسة تكون نسبياً ثابتة عند تكرار عملية القياس ولكن عبر فاصل زمني بين كل قياس والتالي.

## ● خامساً: الصلادة **robustness** والصرامة **ruggedness**

● كما هو معلوم أنه لكي يتم استخدام طريقة تحليلية أو جهاز علمي آلي في إعطاء النتائج والبيانات التحليلية لابد أن يكون ذا موثوقية ومصداقية مقبولة ولكن للأسف عند تحليل العينات الحقيقية **real sample** كثيرا ما تواجهنا مشكلة وجود التداخلات **interferences** الكيميائية والفيزيائية والتي تساهم في عدم التأكد والشك **uncertainty** للبيانات التحليلية. ولهذا عندما توجد طريقة تحليلية خالية تقريبا من التداخلات الكيميائية ويمكن استخدامها في تقدير المادة المحللة لعدد واسع من العينات ذات التركيب المتنوع (**samples with different matrices**) فعندها نقول أن هذه الطريقة التحليلية **طريقة صلدة **robust****. (مثلا تقنية **AAS** ملائمة لتحليل عنصر **Fe** في السبائك أو التربة أو النفط الخام).

● كما أن بعض المراجع العلمية تصف الصلادة **robustness** بأنها مقدرة الطريقة التحليلية لإنتاج بيانات تحليلية متقاربة بالرغم من إجراء عملية التحليل في مختبرات متنوعة أو بواسطة محللين كيميائيين متنوعين.

● من جانب آخر نجد أن الطريقة التحليلية التي لا تتأثر كثيرا بالتذبذب والتغير المتعمد حصوله في ظروف التجربة (مثل درجة الحرارة والحمضية **pH** وزمن التفاعل والمذيب) توصف بأنها **طريقة تحليلية صارمة **rugged****.

## ● سادساً: معايير أخرى

● قائمة المعايير والخصائص المتعلقة بالأداء التحليلي متنوعة ومتعددة بالإضافة لما سبق ذكره توجد معايير إضافية مثل السرعة **speed** خصوصا لو كان المطلوب تحليل عدد كبير من العينات أو إجراء تحليل عينات في حالة طوارئ مثل حالات التسمم.

● **التكلفة cost** وهي التكلفة المالية لنفس عملية التحليل الكيميائية وبالطبع يفضل أن تكون هذه التكلفة منخفضة وخصوصا في التحاليل الكيميائية المتعلقة بخت الإنتاج وتحليل المنتجات التجارية والزراعية مما يزيد من تكلفة السلعة المباعة.

● **السلامة safety** لا شك أن التقنيات العلمية التي تستخدم موادا نشطة إشعاعيا أو التقنيات والطرق التحليلية التي تستخدم موادا كيميائية عالية السمية أو المسرطنة لا تعتبر طرق تحليلية ملائمة وينصح باستبدالها وتعديلها.

## ضمان الجودة التحليلية من خلال الصحة والاعتماد

### Quality Assurance: Validation and Accreditation

- كما لا يخفى لنتائج التحاليل الكيميائية أهمية قصوى في بعض القرارات والإجراءات مثل تلك التي تتبع تحليل العينات الطبية أو العينات البيئية والعينات الغذائية هذا فضلا عن التحليل الكيميائي الجنائي وعليه توجد دائما حاجة ماسة لضمان جودة وصحة البيانات والنتائج المتحصل عليها من قبل عملية التحليل الكيميائية التي تعطي نتائج وبيانات تحليلية يمكن الاعتماد عليها reliable data لأن خطأ المحلل الكيميائي في إعطاء بيانات صحيحة أحيانا يكون خطأ كارثي ووخيم الأثر.
- وبالجملة يمكن فهم المقصود بالجودة في البيانات الكيميائية quality of analytical data بأنها الطريقة العلمية الصحيحة لضمان الحصول على بيانات ونتائج تحليلية سليمة من خلال:
- اختيار الطريقة العلمية الصحيحة لأخذ العينات وتخزينها وإجراء المعالجة الأولية لها.
- اختيار الطريقة والتقنية العلمية الأكثر ملاءمة لتحليل العينة قيد الدراسة.
- إجراء وتنفيذ عملية التحليل تحت ظروف علمية منضبطة وقابلة للتكرار مع توثيق جميع مراحل التحليل.
- كتابة التقرير العلمي السليم الذي يبين ويوثق النتائج التحليلية المتحصل عليها.

- يضاف إلى ذلك ضرورة التقيد بمفهوم **إدارة الجودة** quality management في المختبرات العلمية وهي منظومة شاملة ومتعددة الجوانب مثل:
- الاختيار الصحيح لشراء الأجهزة العلمية المناسبة وإجراء الصيانة الدورية لها.
- تطبيق نظام سليم لعملية تسجيل وتوثيق النتائج والبيانات data recording
- بالإضافة لعملية الإدارة السليمة في التعامل مع المواد الكيميائية من حيث التخزين والتخلص من المواد المستهلكة.
- مع مراعاة قواعد وأنظمة سلامة المختبرات الكيميائية.

## ● مفهوم التحكم بالجودة وضمان الجودة

● في العقود الزمنية الأخيرة انتشرت مفاهيم وأساليب متعددة لتطوير الأساليب والآليات الإدارية الهادفة لتقديم سلعة أو خدمة ذات مواصفات عالية تضمن رضي الزبون أو المشتري.

● ولهذا ظهر مفهوم **التحكم بالجودة** quality control ومفهوم **ضمان الجودة** quality assurance وبحكم

أن المختبرات الكيميائية التحليلية هي الأخرى بدورها تقدم خدمة (أو سلعة) لذا وجب على القائمين على إدارة هذه المختبرات أن يقوموا بتطبيق هذه المفاهيم الإدارية والفنية الجديدة في قطاع التحليل الكيميائي.

● **التحكم بالجودة:** جميع التقنيات والأعمال التشغيلية التي تستخدم لتحقيق متطلبات الجودة.

● **ضمان الجودة:** جميع الإجراءات المخططة والمنتظمة الضرورية لتوفير ثقة ملائمة بأن المنتج أو الخدمة

سوف ترضي إلى حد معين من الجودة المطلوبة.



- والجدير بالذكر أن المعاهد الاكاديمية العلمية اصبحت تدرس مع العلوم البحتة شيء من المفاهيم الادارية الجديدة المستخدمة في تحسين إدارة الشركات والمؤسسات.

- مثل نظام ادارة الجودة الشاملة (TQM) total quality management

- أو منظومة الممارسات المعملية الصحيحة (GLP) good laboratory practice

- بل في السنوات الاخيرة أصبحت تمنح شهادات الجودة للمختبرات العلمية مثل شهادات ISO

17025

- وفيما يلي لمحات سريعة لأبرز الجوانب والمعايير التي يجب مراعاتها وتطبيقها لضمان تحقيق الجودة في البيانات التحليلية الكيميائية:

## sampling and sample pretreatment

## أخذ العينات والمعالجة الأولية

● بحكم أن العينات المطلوب تحليلها هي في الغالب عينات متنوعة ومن مصادر مختلفة (بيئية، طبية، صناعية، غذائية... الخ) لذلك لضمان جودة التحليل الكيميائي لابد من مراعاة هذا التنوع في العينات عند إجراء عملية التحليل وقبل ذلك اتخاذ الطريقة الملائمة لكل عينة من حيث:

● كمية وطريقة أخذ العينات sampling operation وأن تكون كافية وممثلة representative للعينة الاصلية.

● هذا بالإضافة لمراعاة الاهتمام باستخدام الطريقة السليمة في ترقيم العينات وتخزينها sample registration and storage

● كما هو معلوم أغلب الاجهزة التحليلية الآلية تشترط وجود العينة المحللة وهي في الحالة السائلة (الذائبة) لذا

يجب ايضا مراعاة استخدام أفضل الطرق العلمية لإجراء المعالجة الاولية pretreatment

● (١) لإذابة العينة وتجهيزها للتحليل (٢) إزالة الشوائب والمتداخلات منها أو (٣) تحضيرها في الهيئة التي يمكن

قياسها فيها بإضافة الكواشف الملائمة (كتحضير مشتقات منها قابلة لامتصاص الطيف على سبيل المثال).

## ● اختيار الطريقة التحليلية الملائمة selecting the analytical method

- التحليل الكيميائي في الغالب يهدف لتقدير تركيز مكونات إحدى العينات قيد الدراسة (وأحيانا قد يطلب تحديد طبيعة هذه المكونات/ تحليل وصفي)
- ونظرا لوجود تشكيلة من الطرق أو التقنيات أو الاجهزة العلمية لتنفيذ هذا المطلب التحليلي فعليه يجب اتباع اسلوب علمي أكثر دقة في معرفة المعايير التي بناءً عليها تكون طريقة تحليلية افضل من غيرها في اداء المهمة المطلوبة (يمكن الاستعانة بالمعايير المذكورة في موضوع خصائص الاداء التحليلي).
- وبالجملة ينبغي التأكد من أن الطريقة التحليلية المختارة تكون أكثر ملاءمة من غيرها في أداء المهمة التحليلية المطلوبة (مثلا تقنية HPLC أكثر ملاءمة من تقنية الفولتامترية في تحليل الادوية في عينات الدم).
- كما ينبغي التأكد من أن الطريقة المستعملة لا يصاحبها أي مشاكل أو عقبات تحليلية ناتجة من وجود تلوث أو متداخلات بالعينة المحللة أو الكواشف المستخدمة.

## ● التأكد من صلاحية الطريقة التحليلية

## Validation of the analytical method

قد يكون هذا المحور أهم نقطة في موضوع ضمان الجودة اثناء عملية التحليل الكيميائية حيث يمكننا أن نثق في البيانات والنتائج التحليلية ونعتمد عليها في قراراتنا اللاحقة لعملية التحليل (مثل استخدام الطبيب لنتائج التحليل في التشخيص الطبي).

وبالرغم من إن عملية تكرار إجراء التجربة واعطاء نتائج مقاربة تعتبر من الدلائل المقبولة على دقة الطريقة التحليلية إلا أن من أكثر الاساليب العلمية مصداقية في إثبات صحة الطريقة التحليلية هي بإجراء:

## ● تجربة الاسترجاع باستخدام المواد القياسية الموثقة Recovery test using certified reference material

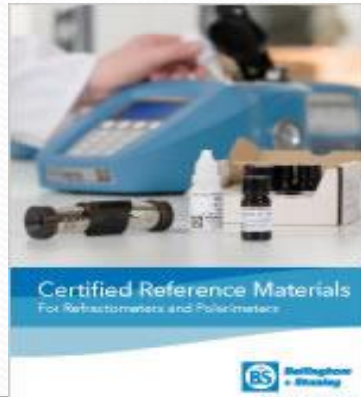
إذا كان مصطلح صحة أو صلاحية validation الطريقة التحليلية يقصد منه العملية التي من خلالها يتبين ان الطريقة التحليلية المستخدمة ذات ملاءمة واعتمادية reliable وقابلية لتكرار reproducible النتائج والبيانات التحليلية التي توفرها، وبناءً عليه لو تم تحليل عينات من المواد القياسية الموثقة (CRM) certified reference material المعلومة التكوين والتركيز الكيميائي وكانت النتائج المتحصل عليها من الطريقة التحليلية متوافقة احصائيا مع النتائج والبيانات الكيميائية المسجلة على الوثيقة المصاحبة لتلك العينات لذا يمكن استخدام هذا التوافق الاحصائي كدليل علمي على صحة الطريقة.

## المواد القياسية الموثقة CRM

هي مواد مرجعية تحتوي على عنصر/ مركب كيميائي واحد أو أكثر موجود في وسط أو حشوة matrix كيميائية معينة ومعلوم تركيزه بدقة مسجلة وموثقة certified في شهادة رسمية مرفقة مع العينة القياسية تبين نتائج تحليل نفس العينة من قبل مختبرات عالمية موثوقة ودقيقة.

ينبغي التنبيه أن تكون المادة القياسية الموثقة CRM المستخدمة قريبة في التركيب من العينة المراد قياسها وتحليلها. فمثلا إذا أريد تحليل عينات تربة أو أسمنت أو خضار ورقية أو مياه الانهار أو بلازما الدم فيجب أن تكون المادة القياسية الموثقة المختارة قريبة في تركيبها وشكلها العام من العينة المراد تحليلها فليس من المنطق مثلا أن نستخدم عينة مرجعية لمياه الشرب للتأكد من مصداقية الطريقة التحليلية في تقدير كمية الفيتامينات في عينة حبوب القمح.

الاختبار الإحصائي المناسب لتجربة الاسترجاع هو اختبار الطالب t-student rest



## ● تجربة الاسترجاع بطريقة حقن المادة المحللة

## Recovery test using spiked method

- في حال عدم توفر مادة قياسية مرجعية CRM ملائمة لتحليل عينة ما يمكن توظيف طريقة الاسترجاع recovery من خلال الحقن المتعمد spiking لتركيز معلوم من مادة قياسية للمادة قيد التحليل ومن ثم استخدام طريقة الاضافات القياسية standard addition للتقدير العملي لكمية المادة المضافة.
- ومن خلال حساب نسبة الاسترجاع % recovery يمكن الحكم على مدى جودة الطريقة أو الجهاز التحليلي في اعطاء نتائج تحليلية يعتمد عليها.

## • طريقة بديلة:

• من الطرق الأخرى البديلة التي يمكن توظيفها للتأكد من صحة validation النتائج والبيانات التحليلية المتحصل عليها أن يتم تحليل نفس العينة ولكن بواسطة طريقة تحليلية أو جهاز تحليلي مختلف تماما في التقنية العلمية المستخدمة ومن مقارنة النتائج المتحصل عليها من الطريقتين يمكن الحكم احصائيا على جودة وصحة النتائج.

• فمثلا لو كان المراد تقدير كمية عنصر النحاس في عينة من الصخور فيمكن تحليلها بطريقة التحليل الطيفي الانبعاثي (تقنية ICP) ومن ثم مقارنة النتائج بتلك المتحصل عليها بطرق التحليل الكهروكيميائي (الفولتامetri النزعي ASV). أو مثلا يمكن تحليل كمية فيتامين C في عينة خضار باستخدام تقنية الامتصاص الطيفي colorimetry ومقارنة نتائجها بتقنية طرق الفصل الكروماتوجرافي HPLC .

• الاختبار الإحصائي المناسب لهذه الطريقة البديلة هو اختبار تي المزدوج paired t-test أو اختبار

F-test

● ومن جانب آخر يمكن كذلك استخدام **اسلوب الدراسات والمقارنات البينية بين المختبرات** interlaboratory comparisons والتي يمكن من خلالها ايضا ان يستشف مدى كفاءة طريقة التحليل المستخدمة في مختبر ما من خلال اشتراك هذا المختبر في دراسة تحليلية مقارنة مع مختبرات تحليلية داخل نفس الدولة أو خارجها.

● ويتم ذلك من خلال ارسال أجزاء متماثلة من نفس العينة المرجعية reference sample إلى عدد من المختبرات التحليلية ويطلب منها جميعا أن ترسل تقارير علمية عن نتائج التحليل الكيميائي لمادة واحدة او اكثر موجودة في العينة المركزية. ومن مقارنة جميع النتائج المتحصل عليها من بين هذه المختبرات العلمية يمكن التأكد من مدى مصداقية وصحة النتائج التحليلية التي ينتجها المختبر أو المحلل الكيميائي.



## Accreditation systems

## ● استخدام أنظمة الاعتماد للمختبرات العلمية

- من الأساليب التي يمكن اتخاذها لتعزيز وضمان جودة مخرجات المختبرات التحليلية أن تحصل هذه المختبرات على شهادات جودة تثبت تحقيقها لمعايير ومتطلبات الجودة وهو ما يسمى الحصول على شهادات الاعتماد accreditation والتي تمنحها جهات دولية متخصصة في هذا المجال.
- من المشهور عالمياً أن الشركات والمؤسسات والجهات الإدارية الحكومية والخاصة بإمكانها الحصول على شهادات الجودة المشهورة بشهادات الأيزو **ISO certificates** والتي تمنح من خلال المنظمة الدولية للمعايير International Standards Organization والتي من خلالها يتم الاعتماد والتصديق أن تلك المؤسسة أو الهيئة تتبع المعايير المطلوبة في إدارة الجودة.
- وبالرغم من أنه في السنوات الأخيرة تم إصدار شهادات أيزو خاصة بالمختبرات العلمية مثل بعض الأنواع الخاصة لشهادات **ISO 17025** إلا أنه توجد في الواقع بعض شهادات الجودة وشهادات الاعتماد المصممة أصلاً لاعتماد المختبرات العلمية من مثل:

- شهادة (GLP) Good Laboratory Practice التي تمنح من الولايات المتحدة
- شهادة (CEN) European Committee for standardization والتي تصدر من الاتحاد الاوروبي
- شهادة (NAMAS) National Measurement Accreditation Service والتي تصدر من بريطانيا

## Quality Audits

## إجراء عملية التفتيش على الجودة

- الجدير بالذكر أنه حتى عند حصول مختبر تحليلي على أي شهادة اعتماد للجودة هذا لا يعني أن معايير الجودة يتم اتباعها طول الوقت ولهذا دائما ما يكون لشهادات الجودة تلك (فترة صلاحية validity date) تنتهي بعدها وحتى يتم تجديد الشهادة (وفي الواقع قبل منحها اصلا) لابد من قيام مندوب من الجهة المانحة للشهادة بزيارة المختبر الطالب للشهادة للتأكد والتفتيش auditing من استمرار تطبيق معايير إدارة الجودة.

- عملية التدقيق والتفتيش والفحص auditing تتم ايضا على المختبرات التحليلية من قبل الجهات العليا الحكومية أو الخاصة المشرفة على هذه المختبرات فيما يعرف **بالتفتيش الخارجي external auditing** يقوم به شخص أو لجنة من خارج منظومة المختبر والعاملين به وذلك في عملية تفتيش دورية ومجدولة ومعلومة أو عملية تفتيش فجائية.
- وفي عمليات التفتيش هذه يتم التأكد من تنفيذ المختبر العلمي والعاملين به للإجراءات المتبعة في إدارة الجودة
- وتحديد مسؤولية ومهام فريق العمل ومدى دقة الاجهزة العلمية المستخدمة وعملية ضبطها ومعايرتها
- calibration واتباع الأساليب السليمة في توثيق وتسجيل documentation وتخزين جميع الوثائق
- والاجراءات المتبعة والترقيم والتعريف السليم لجميع المواد أو الاجهزة المستخدمة.
- وكذلك مراعاة القواعد العامة للسلامة في المختبرات العلمية ... الخ.
- **التفتيش الداخلي internal auditing** من جانب آخر ينصح دائما أن يقوم المدير المشرف على المختبر التحليلي أو من ينوب عنه مثل المسؤول عن الجودة في المختبر (مدير الجودة quality manager) بعملية مستمرة من التفتيش والتدقيق الجزئي أو الكلي للإجراءات والمعايير المستخدمة في إدارة الجودة.