

به نام او که علم مطلق از آن اوست

دوره آموزشی: اطمینان از اعتبار نتایج آزمون در آزمایشگاه میکروبیولوژی (با استفاده از نرم افزار MINITAB)

برگزار کننده:

موسسه مشاوران توسعه کیفیت

با همکاری اداره کل استاندارد استان مازندران

شرکت شهرکهای صنعتی استان مازندران

مدرس دوره:

سرکار خانم مهندس سمانه السادات افضلی

(سرارزیاب اداره کل تایید صلاحیت استان مازندران)

سال ۱۴۰۱

به این دوره آموزشی خوش آمدید

WELCOME TO

معرفی شرکت کنندگان:

- نام و نام خانوادگی، پست سازمانی، تحصیلات
- میزان آشنایی قبلی با موضوع دوره آموزشی
- هدف از شرکت در این دوره

معرفی مدرس دوره:

- سمانه السادات افضلی
- کارشناس ارشد میکروبیولوژی



نکات لازم برای افزایش اثربخشی دوره



عدم استفاده از موبایل در کلاس

مشارکت فعال در کلاس و کارهای تیمی

همراهی کامل با توجه به محدودیت زمانی

احترام به افکار و عقاید شرکت کنندگان در دوره



PresenterMedia

۱- آشنایی با مفاهیم پایه

۲- بررسی نوع توزیع نتایج آزمون

۳- ارزیابی تکرارپذیری و تجدیدپذیری نتایج اندازه گیری (repeatability & Reproducibility)

۴- تعیین قابلیت اطمینان در شمارش کفنی ها

۵- آشنایی با نرم افزار

۶- محاسبه پارامترهای آماری در Minitab

۷- آزمون آماری مقایسه نتایج دو جامعه (2-Sample Poisson Rate)

۸- مقایسه نتایج بیش از دو جامعه با استفاده از آنالیز واریانس (ANOVA)

۹- مقایسه نتایج بیش از دو جامعه با استفاده از شاخص های آماری K و h

۱۰- شاخص آماری Z-Score

۱- آشنایی با مفاهیم پایه

مقدمه:

در جهان امروز نتایج آزمون‌ها و کالیبراسیون‌های که در آزمایشگاه‌های مختلف انجام می‌شود نقش بسیار حائز اهمیتی در روابط تجاری در سطوح ملی و بین‌المللی ایفا می‌نمایند. به منظور حصول اطمینان از اعتبار نتایج تولید شده در آزمایشگاه‌ها ابزاری به اسم تایید صلاحیت (Accreditation) آزمایشگاه‌ها به وجود آمد.

سازمان جهانی استاندارد سازی با همکاری کمیته بین‌المللی الکتروتکنیکال برای اولین بار در سال ۱۹۹۹ اقدام به انتشار استاندارد بین‌المللی ISO/IEC 17025 با عنوان ”الزامات عمومی برای احراز صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون و کالیبراسیون“ نمود.

۱- آشنایی با مفاهیم پایه

مقدمه:

ISO/IEC 17025 مفاهیمی از قبل “اطمینان از اعتبار نتایج” به عنوان بخشی از الزامات استاندارد بکارگیری فنون آماری را به منظور نشان دادن کیفیت اندازه‌گیری‌ها در آزمایشگاه توصیه نموده است. هدف از برگزاری این دوره آموزشی نیز آشنایی شرکت کنندگان با کاربرد فنون آماری برای کنترل کیفیت اندازه‌گیری‌ها در مراکز انجام آزمون‌های میکروبیولوژی می‌باشد.

۱- آشنایی با مفاهیم پایه

بند ۷-۷ استاندارد (ISO/IEC 17025:2017) اطمینان از اعتبار نتایج:

۷-۷-۱- آزمایشگاه باید برای پایش اعتبار نتایج یک روش اجرایی داشته باشد.

داده‌های به دست آمده باید به نحوی ثبت شوند که روند آن‌ها قابل تشخیص باشد

و هرگاه عملی باشد، باید فنون آماری برای بررسی نتایج به کار گرفته شوند.

این پایش‌ها باید طرح‌ریزی و بازنگری شوند

و باید در صورت لزوم شامل موارد زیر باشند، اما منحصر به آن‌ها نخواهد بود:

۱- آشنایی با مفاهیم پایه

بند ۷-۷ استاندارد (ISO/IEC 17025:2017) اطمینان از اعتبار نتایج:

(الف) استفاده از مواد مرجع یا مواد کنترل کیفیت؛

(ب) استفاده از ابزار جایگزین که برای ارائه نتایج قابل ردیابی، کالیبره شده است؛

(پ) بررسی(ها) عملکرد تجهیزات اندازه گیری و آزمون؛

(ت) استفاده از استانداردهای کاری یا کنترل با نمودارهای کنترل، جایی که قابل اجرا باشد؛

(ث) بررسی میانی بر روی تجهیزات اندازه گیری؛

(ج) تکرار آزمون ها یا کالیبراسیون ها با استفاده از همان روش ها یا روش های دیگر؛

(ح) آزمون یا کالیبراسیون مجدد اقلام نگهداری شده؛

(خ) همبستگی میان نتایج مربوط به ویژگی های مختلف یک قلم ؛

(ذ) مقایسات درون آزمایشگاهی؛

(د) بررسی نتایج گزارش شده؛

(ر) آزمون کردن نمونه(ها) کور.

۱- آشنایی با مفاهیم پایه

بند ۷-۷ استاندارد (ISO/IEC 17025:2017) اطمینان از اعتبار نتایج:

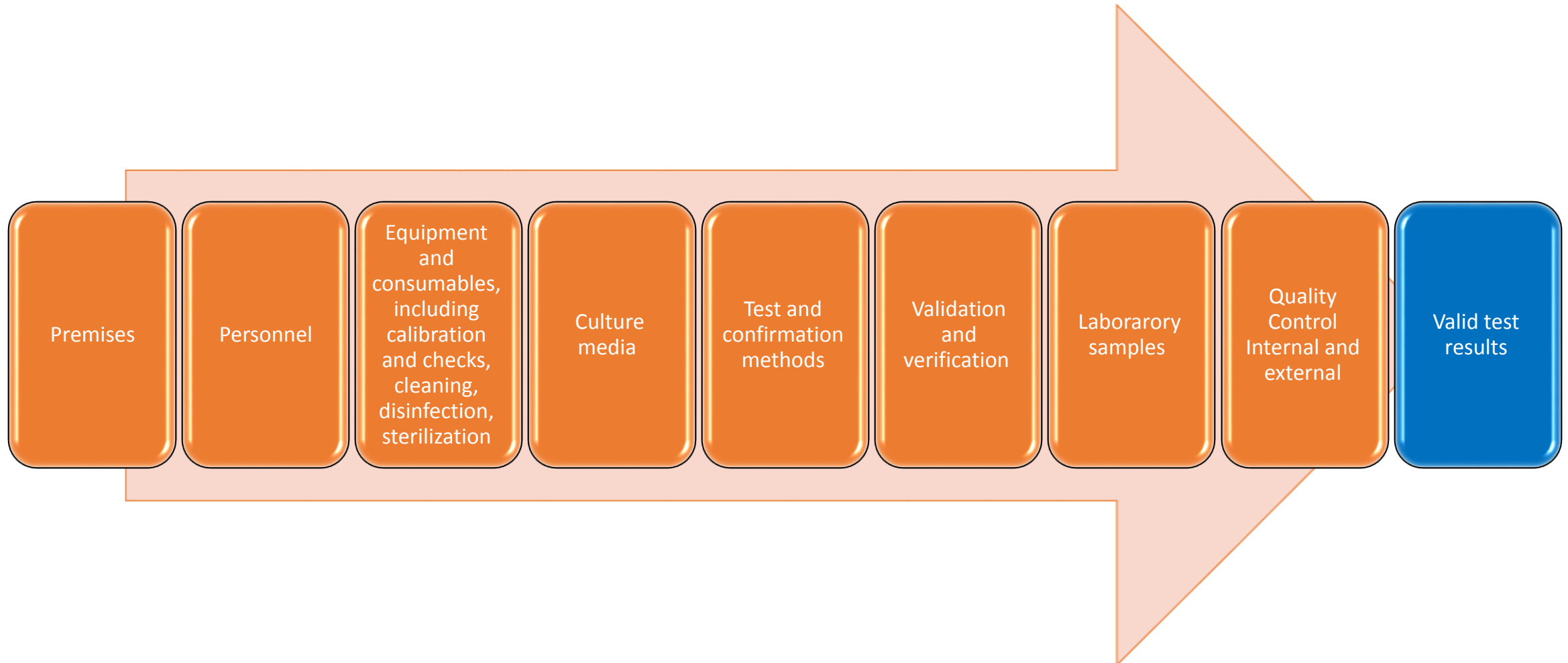
۷-۷-۲- آزمایشگاه باید عملکرد خود را با مقایسه با نتایج آزمایشگاه‌های دیگر (در جایی که در دسترس و مناسب باشد) پایش نماید. این پایش‌ها باید برنامه‌ریزی و بازنگری شوند و می‌تواند شامل یک یا هر دو مورد زیر باشند، اما منحصر به آن‌ها نخواهد بود:

▪ شرکت در آزمون مهارت؛

▪ شرکت در مقایسات بین آزمایشگاهی به غیر از آزمون مهارت؛

۷-۷-۳- داده‌های فعالیت‌های پایش باید تجزیه و تحلیل گردد برای کنترل و در صورت امکان برای بهبود فعالیت‌های آزمایشگاه استفاده شوند. اگر نتایج تجزیه و تحلیل داده‌های فعالیت‌های پایش خارج از معیارهای از پیش تعریف شده باشند، باید اقدامات مناسبی باید انجام گردد تا از ارائه گزارش نتایج نادرست جلوگیری شود.

۱- آشنایی با مفاهیم پایه



• کنترل کیفیت داخلی:

شامل همه روش های بکار رفته توسط یک آزمایشگاه برای ارزیابی پیوسته کار می باشد.
هدف اصلی، حصول اطمینان از هماهنگی نتایج به صورت مستمر و مطابقت آنها با
معیارهای کاملاً مشخص می باشد.

16.2 Internal Quality Control (IQC)

16.2.2 Process controls

16.2.3 Replicate testing

16.2.4 Spiked samples

16.2.5 IQC assessment using control charts (see ISO 11133, Annex G).

۱- آشنایی با مفاهیم پایه

بند ۱۶ استاندارد (ISO 7218:2020) اطمینان از اعتبار نتایج:

16.2.2 Process controls

Blank samples

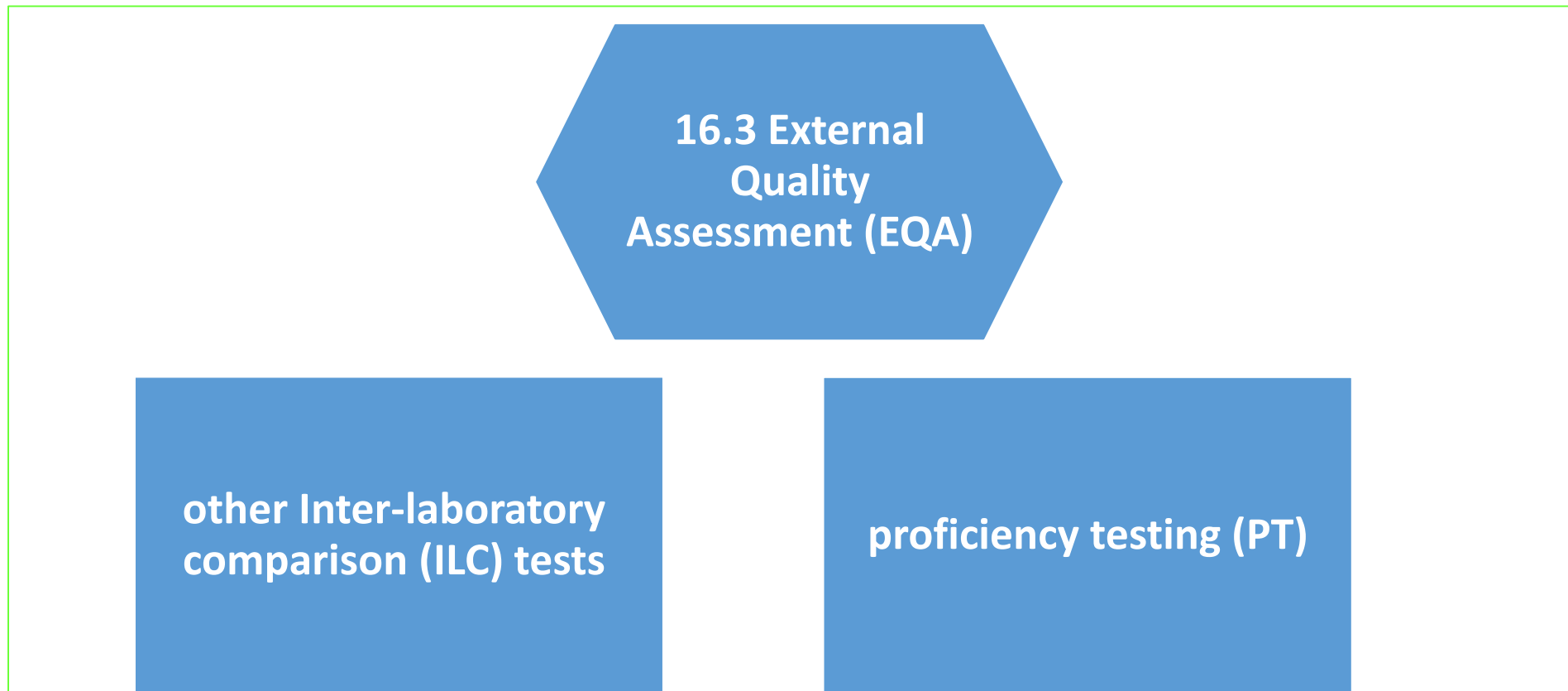
Positive control organisms

Negative control organisms (atypical
and non-target)

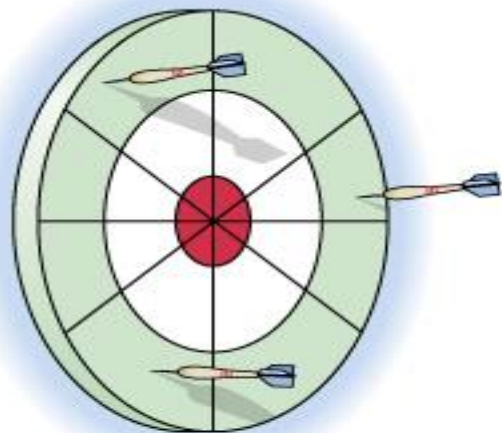
Negative control organisms (inhibition)

Process control test microorganisms

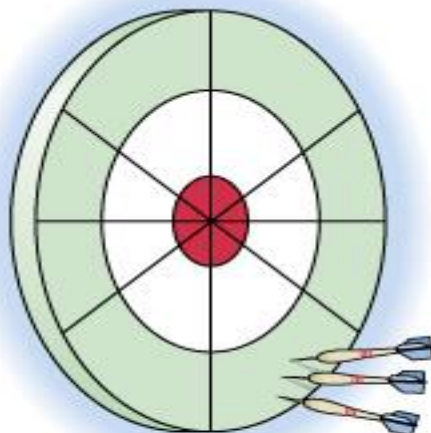
بند ۱۶ استاندارد (ISO 7218:2020) اطمینان از اعتبار نتایج:



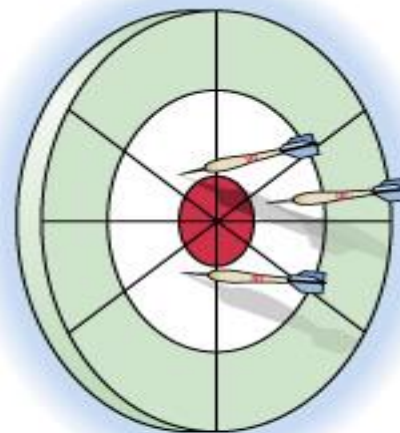
۱- آشنایی با مفاهیم پایه



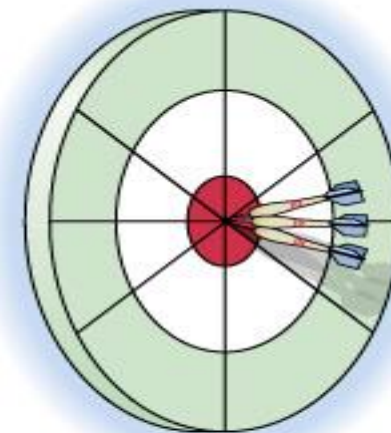
(a) Low accuracy
Low precision



(b) Low accuracy
High precision



(c) High accuracy
Low precision



(d) High accuracy
High precision

۱- آشنایی با مفاهیم پایه

- **دقت:** نزدیکی مطابقت بین نشان دهی ها یا مقادیر کمیت اندازه گیری شده بدست آمده از تکرار اندازه گیری ها روی یک نمونه یا مشابه آن تحت شرایط معین
- «شرایط معین» به عنوان مثال میتواند شرایط تکرارپذیری اندازه گیری، شرایط دقت میانی اندازه گیری یا شرایط تجدیدپذیری اندازه گیری باشد.
- دقت اندازه گیری برای تعیین تکرارپذیری اندازه گیری، دقت میانی اندازه گیری و تجدیدپذیری اندازه گیری بکار می رود.
- دقت فقط به توزیع خطاهای تصادفی بستگی دارد و ارتباطی به مقدار واقعی یا مقدار مشخص شده، ندارد.
- معمولاً اندازه دقت بر حسب عدم دقت بیان می گردد و بر حسب انحراف معیار نتایج آزمون محاسبه می شود. دقت پایین تر ناشی از انحراف معیار بالاتر است.

۱- آشنایی با مفاهیم پایه

• شرایط تکرارپذیری:

شرایط اندازه‌گیری از میان یک مجموعه شرایطی که در آن روش اجرایی اندازه‌گیری، کاربران، سیستم اندازه‌گیری، شرایط کاری و محل **یکسان** است و اندازه‌گیری‌های تکراری روی نمونه‌های یکسان یا نمونه‌های مشابه در فواصل زمانی کوتاه انجام می‌شود.

شرایط تجدید پذیری:

شرایط اندازه‌گیری از میان یک مجموعه شرایطی که در آن روش اجرایی اندازه‌گیری، کاربران، سیستم اندازه‌گیری، شرایط کاری و محل **متفاوت** بوده و اندازه‌گیری‌های تکراری روی نمونه‌های یکسان یا نمونه‌های مشابه انجام می‌شود.

۱- آشنایی با مفاهیم پایه

دقت (تکرارپذیری و تکثیرپذیری)

افزایش منابع ایجاد خطای تصادفی

REPEATABILITY

SAMPLE: **SAME**

OPERATOR: **SAME**

INSTRUMENT: **SAME**

TIME PERIOD: **SHORT**

CALIBRATION: **SAME**

LAB: **SAME**

INTRA-LABORATORY REPEATABILITY

SAMPLE: **SAME**

OPERATOR: **DIFFERENT**

INSTRUMENT: **SAME / DIFF.**

TIME PERIOD: **LONG**

CALIBRATION: **DIFFERENT**

LAB: **SAME**

REPRODUCIBILITY

SAMPLE: **SAME**

OPERATOR: **DIFFERENT**

INSTRUMENT: **DIFFERENT**

TIME PERIOD: **LONG**

CALIBRATION: **DIFFERENT**

LAB: **DIFFERENT**

۱- آشنایی با مفاهیم پایه

• **صحت:** نزدیکی توافق بین مقدار میانگین حاصل از تعداد زیادی از نتایج آزمون و مقدار مرجع پذیرفته شده.

• **اریبی یا گرایش (Bias):** اختلاف بین مقادیر موردانتظار نتایج آزمون و مقدار مرجع پذیرفته شده.

• اندازه صحت معمولاً بر حسب اریبی بیان می شود.

• به صحت «درستی میانگین» نیز گفته می شود ولی استفاده از آن به این صورت توصیه نمی شود.

• اریبی بر خلاف خطای تصادفی، خطای سیستماتیک کل است که امکان دارد از یک یا چند مؤلفه خطای سیستماتیک تشکیل شده باشد. بزرگ بودن اریبی بیانگر اختلاف زیاد از مقدار مرجع پذیرفته شده است. اریبی شامل خطای تصادفی نمی شود.

• **اریبی آزمایشگاهی:** اختلاف بین نتایج مورد انتظار آزمون یک آزمایشگاه مشخص و مقدار مرجع پذیرفته شده.

• **اریبی روش اندازه گیری:** اختلاف بین نتایج مورد انتظار آزمون بدست آمده از تمام آزمایشگاه ها با استفاده از یک روش و یک مقدار مرجع پذیرفته شده.

• **در حال حاضر برای دستیابی به اریبی و صحت آزمایشگاه میکروبیولوژی شرکت در آزمون مهارت کفایت می کند. (۹۸۹۹)**

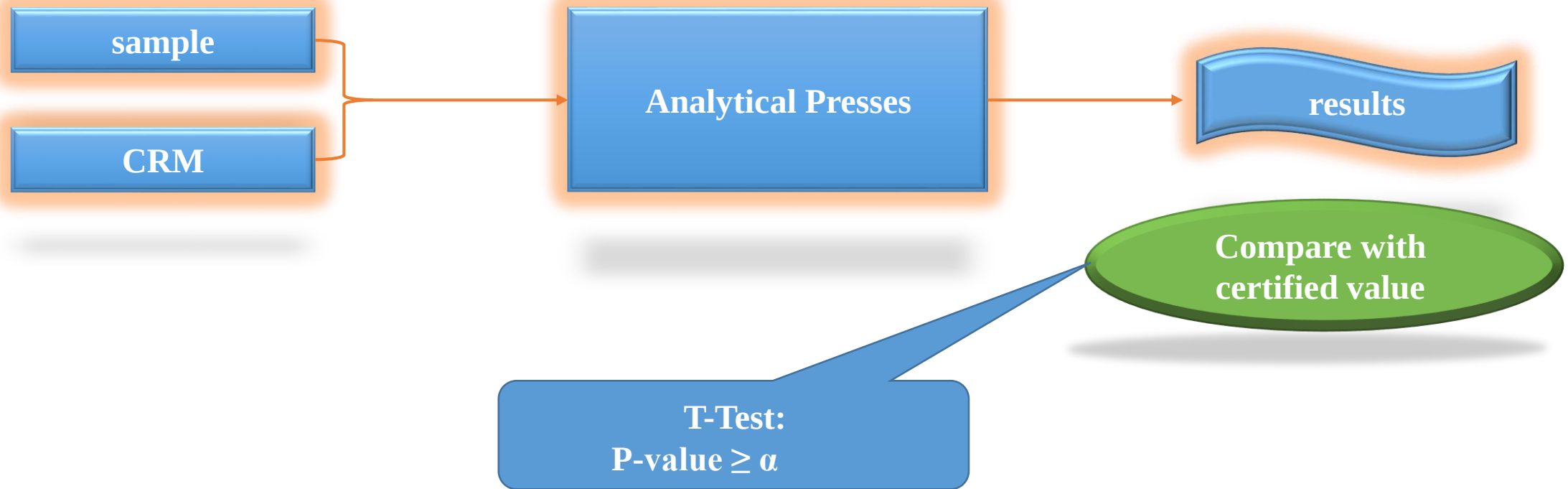
• **درستی:** نزدیکی مطابقت بین مقدار کمیت اندازه گیری شده و مقدار کمیت واقعی یک اندازه ده

- مفهوم "درستی اندازه گیری" یک کمیت نیست و به صورت مقدار عددی بیان نمی شود. هرچه خطای اندازه گیری کمتر باشد گفته می شود اندازه گیری درست تر است.
- "درستی اندازه گیری" گاهی اوقات به عنوان نزدیکی مطابقت بین مقادیر اندازه گیری شده ای که به اندازه ده نسبت داده شده اند تفسیر می شود.

• **درستی (دقت و صحت):** نزدیکی توافق بین نتیجه آزمون و مقدار مرجع پذیرفته شده.

۱- آشنایی با مفاهیم پایه

صحت



۱- آشنایی با مفاهیم پایه

خطاهای در اندازه گیری: (ERROR IN MEASUREMENT)

خطا در اندازه گیری به دو دسته تقسیم می شود :

۱- خطای تصادفی (دقت)

۲- خطای سیستماتیک (صحت)



۱- آشنایی با مفاهیم پایه

- **مقایسه بین آزمایشگاهی (Interlaboratory Comparison):** سازماندهی، اجرا و ارزیابی اندازه‌گیری‌های یا آزمون‌ها، مطابق با شرایط از پیش تعیین شده، برای اقلام یکسان یا مشابه، توسط **دو یا چند آزمایشگاه**؛
- **مقایسه درون آزمایشگاهی (Intralaboratory Comparison):** سازماندهی، اجرا و ارزیابی اندازه‌گیری‌های یا آزمون‌ها، مطابق با شرایط از پیش تعیین شده، برای اقلام یکسان یا مشابه، توسط **یک آزمایشگاه**؛
- **آزمون مهارت (proficiency testing):** ارزیابی عملکرد مشارکت کننده بر اساس معیارهای از پیش تعیین شده به روش مقایسه‌های بین آزمایشگاهی؛

۱- آشنایی با مفاهیم پایه

• انواع آزمون در آزمایشگاه میکروبیولوژی:

- کمی ← شمارش
- نیمه کمی ← شمارش به روش محتمل ترین تعداد (MPN)
- کیفی ← جستجو و شناسایی (حضور یا عدم حضور)

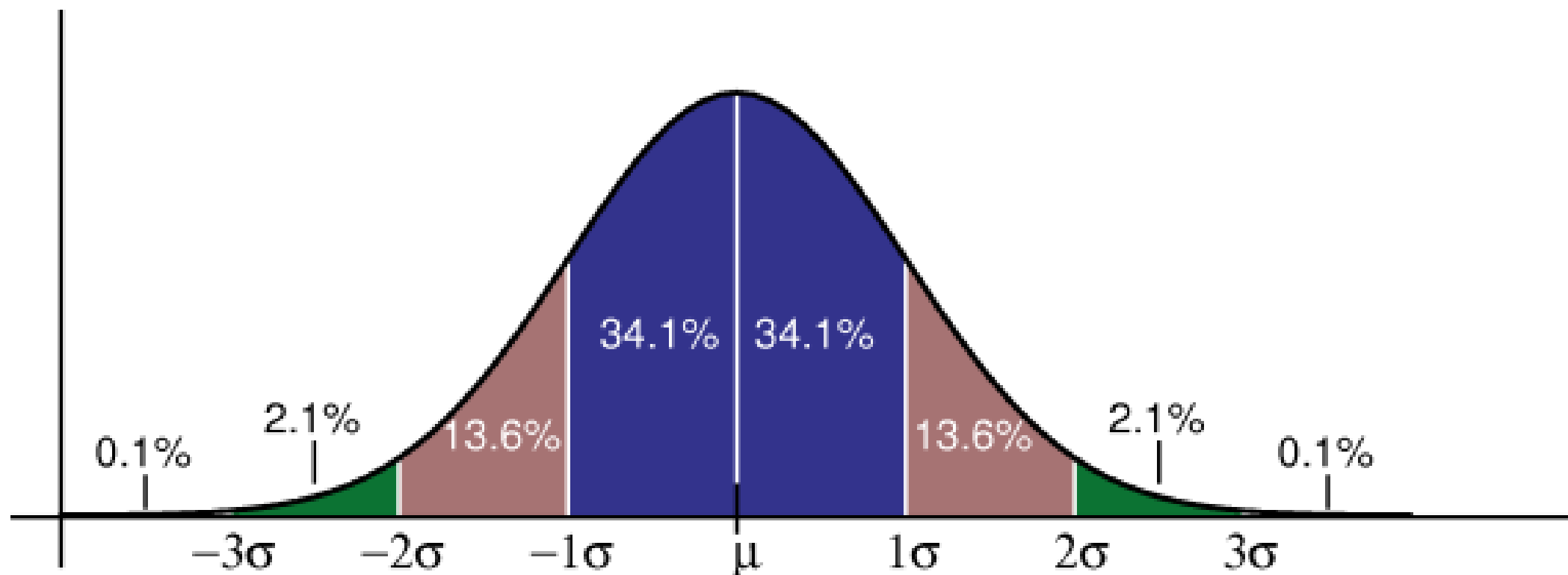
۱- آشنایی با مفاهیم پایه

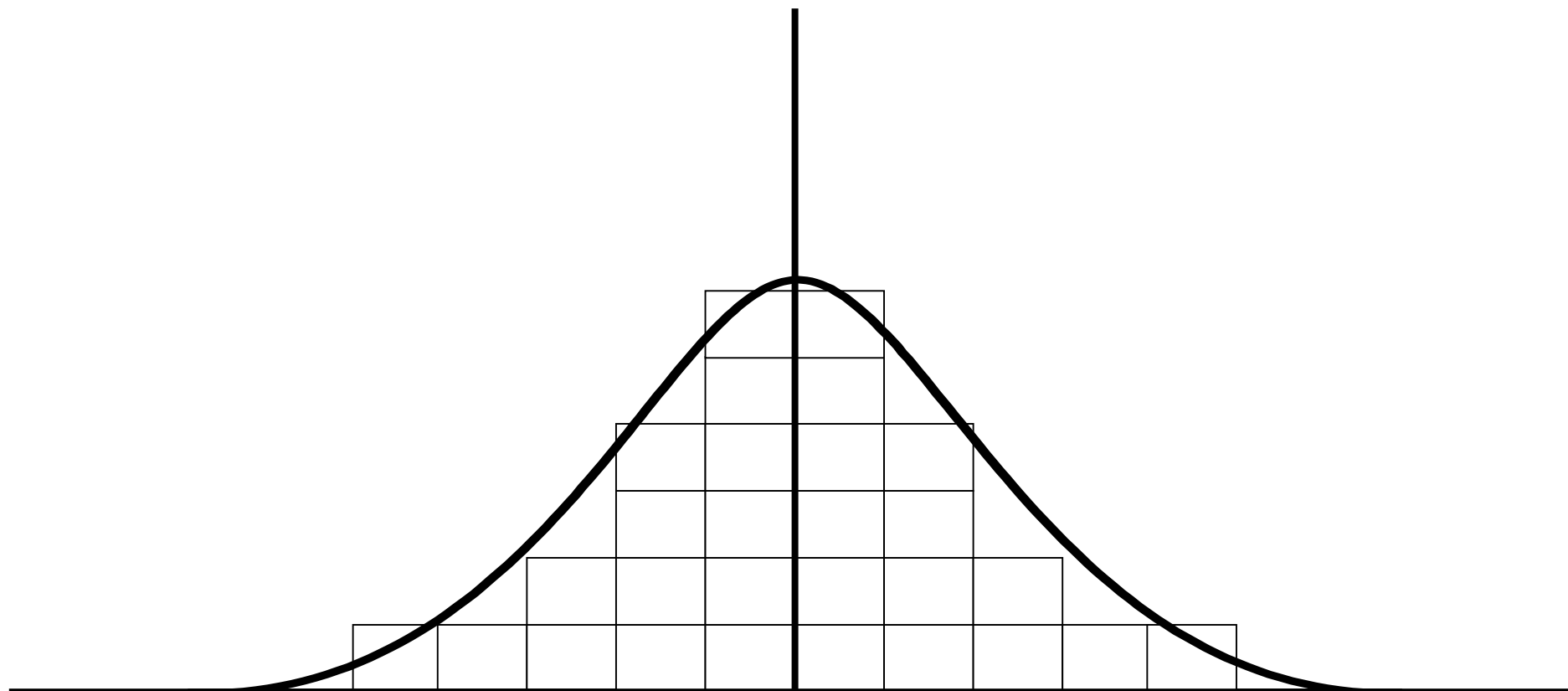
فنون ارزیابی و کنترل کیفیت نتایج آزمون داده های کمی

- ارزیابی تکرارپذیری و تجدیدپذیری نتایج اندازه گیری (repeatability & Reproducibility)
- تعیین قابلیت اطمینان در شمارش کلنی ها
- مقایسه نتایج دو جامعه (Two Sample Poisson rate)
- مقایسه نتایج بیش از دو جامعه با استفاده از آنالیز واریانس بر روی لگاریتم داده ها (ANOVA)
- مقایسه نتایج بیش از دو جامعه با استفاده از شاخص های آماری h و K بر روی لگاریتم داده ها
- شاخص های آماری Z-Score

❖ فنون ارزیابی و کنترل کیفیت نتایج آزمون داده های کیفی

۲- بررسی نوع توزیع نتایج آزمون





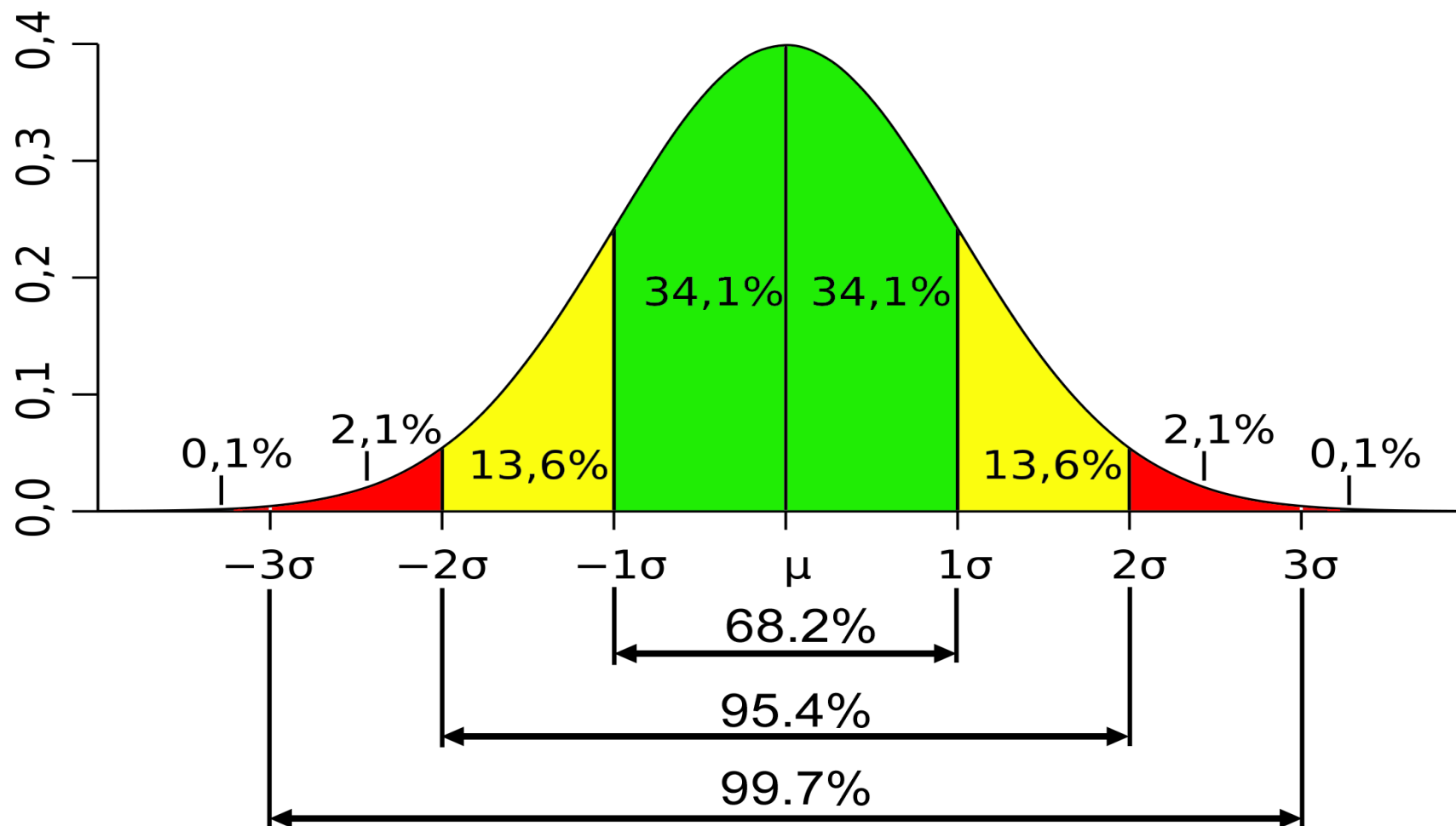
دفتر مرکزی : آمل - شهرک صنعتی آمل - مرکز خدمات فناوری شهرک - طبقه سوم - واحد ۲
شماره های تماس : ۰۱۱-۴۴۲۰۴۱۳۱ و ۴۴۲۰۴۱۴۳ همراه : ۰۹۱۱۱۲۰۱۳۸۰

توزیع پواسون

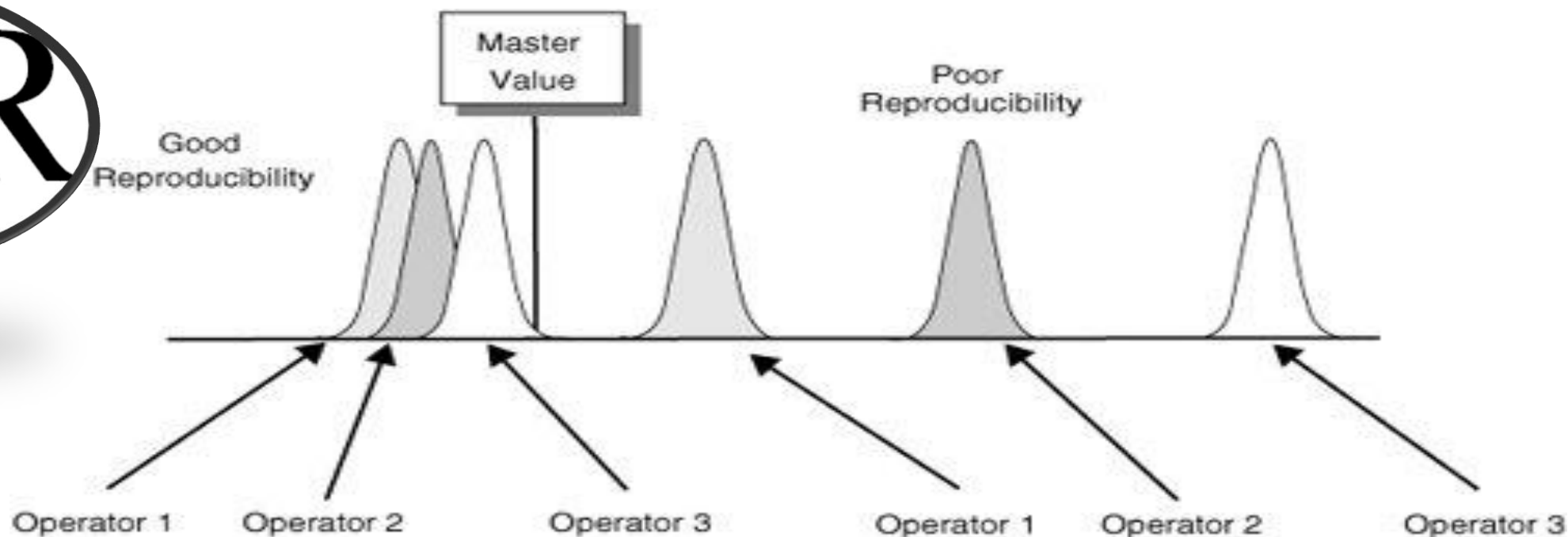
توزیع کاملاً تصادفی ذره هنگام نمونه برداری از سوسپانسیونی که بطور کامل مخلوط شده است.

تکرار شمارش های میکروبیولوژی معمولاً از توزیع نرمال **لگاریتمی** پیروی می کنند، بنابراین **داده ها** به **لگاریتم اعشاری** برای تولید یک **منحنی توزیع نرمال زنگوله ای** تبدیل می شوند.

۲- تابع توزیع نرمال



۳- ارزیابی تکرارپذیری و تجدیدپذیری نتایج اندازه‌گیری (repeatability & Reproducibility)



۳- ارزیابی تکرارپذیری و تجدیدپذیری نتایج اندازه گیری (repeatability & Reproducibility)

خطای تصادفی از طریق محاسبه انحراف معیار و ضریب انحراف و با استفاده از فرمول های زیر بدست می آید.

n: تعداد خوانده ها

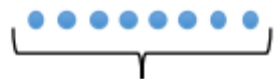
y_i: هر تک خوانده

$$\bar{y} = \frac{\sum y_i}{n}$$

$\bar{y}$: میانگین

$$CV\% = \frac{SD * 100}{\bar{y}}$$

CV ضریب انحراف
SD انحراف معیار (Standard deviation)



Standard deviation

۳- ارزیابی تکرارپذیری و تجدیدپذیری نتایج اندازه گیری (repeatability & Reproducibility)

اختلاف نسبی بحرانی بین دو اندازه گیری یا (RD_{95}) :

که نشان می دهد هنگامی که دو اندازه گیری طبق روش یکسان تحت شرایط تکرار پذیری یا تجدیدپذیری انجام می شود، **بالاترین نتیجه** نباید از **کمترین آن** در ۹۵٪ موارد از

$$RD_{95} = (10^{2.8 \cdot S^*} - 1) \times 100$$

فرا تر رود.

= اختلاف نسبی بحرانی بین دو اندازه گیری RD_{95}

حد تکرارپذیری و یا حد تجدیدپذیری S^* =

۳- ارزیابی تکرارپذیری و تجدیدپذیری نتایج اندازه گیری (repeatability & Reproducibility)

برای مثال:

$$S_r = 0.07$$

$$RD_{95} = (10^{2.8 \times 0.07} - 1) \times 100 = \%57$$

به عبارت دیگر، هنگام اجرای دو اندازه گیری مستقل در ۹۵ درصد موارد نتیجه بالاتر نباید بیشتر از ۵۷٪ نتیجه پایین تر باشد. اگر نتیجه پایین تر ۱۰۰۰۰۰ CFU/ml باشد، نتیجه بالاتر باید در ۹۵٪ موارد کمتر از ۱۵۷۰۰۰ CFU/ml باشد.

۳- ارزیابی تکرارپذیری و تجدیدپذیری نتایج اندازه گیری (repeatability & Reproducibility)

• **توجه:** اگر در استاندارد انجام آزمون حد تکرارپذیری و تجدید پذیری داده شده باشد، برای مثال استاندارد ۱-۵۲۷۲ در این صورت:

(۱) شرایط تکرار پذیری: اختلاف بین اولین و دومین نتیجه بهتر است بیشتر از $0.25 \log_{10} N$ نباشد

$$|X_1 - X_2| \leq 0.25 \log_{10} N$$

(۲) شرایط تجدید پذیری: اختلاف بین اولین و دومین بدست آمده در دومین آزمایشگاه بهتر است بیشتر از $0.45 \log_{10} N$ نباشد

$$|X_1 - X_2| \leq 0.45 \log_{10} N$$

تعداد میکروارگانیزم ها در میلی لیتر $N =$



۳- ارزیابی تکرارپذیری و تجدیدپذیری نتایج اندازه گیری (repeatability & Reproducibility)

استفاده از اختلاف بحرانی در تفسیر نتایج : اختلاف بین اولین و دومین نتیجه بدست آمده در دومین آزمایشگاه اگر بیشتر از اختلاف بحرانی در واحد $\log_{10}N$ نباشد قابل قبول است

$$|X_1 - X_2| \leq CD_{0.95}(n)$$

$$dc = \sqrt{R^2 - r^2 \left(1 - \frac{1}{n}\right)} = \sqrt{R^2 - \frac{r^2}{2}} = \sqrt{0.45^2 - \frac{0.25^2}{2}}$$

$$dc=0.41 \text{ (اختلاف بحرانی)}$$

$$n=2$$



۳- ارزیابی تکرارپذیری و تجدیدپذیری نتایج اندازه گیری (repeatability & Reproducibility)

کارگاه شماره ۱: نتایج شمارش کلنی دو تکرار آزمون بر روی یک نمونه در آزمایشگاه به ترتیب ۱۰۰۰۰۰ و ۱۵۳۰۰۰ بدست آمده است.

الف) بررسی نمایید که آیا تکرارپذیری نتایج الزامات استاندارد را برآورده می نماید یا خیر؟



$$|X_1 - X_2| \leq 0.25 \log_{10} N$$

$$10^{4.75}$$

$$= 10^{5.25}$$

۳- ارزیابی تکرارپذیری و تجدیدپذیری نتایج اندازه گیری (repeatability & Reproducibility)

کارگاه شماره ۲: نتایج شمارش کلنی در اولین آزمایشگاه (میانگین تعیین دوتایی) ۱۰۰۰۰۰ و نتایج نتایج شمارش کلنی در دومین آزمایشگاه (میانگین تعیین دوتایی) ۲۳۳۰۰۰ بدست آمده است.

الف) بررسی نمایید که آیا تجدیدپذیری نتایج برای ۲ بار تکرار آزمون روی نمونه الزامات استاندارد را برآورده می نماید یا خیر؟

$$|X_1 - X_2| \leq 0.45 \log_{10} N$$

$$= 10^{4.55}$$

$$= 10^{5.45} \text{ دو}$$



۳- ارزیابی تکرارپذیری و تجدیدپذیری نتایج اندازه‌گیری (repeatability & Reproducibility)

کارگاه شماره ۳: نتایج شمارش کلنی در اولین آزمایشگاه (میانگین تعیین دوتایی) ۱۰۰۰۰۰

الف) بررسی نمایید که با استفاده از اختلاف بحرانی آیا تجدیدپذیری نتایج (برای ۲ بار تکرار آزمون روی نمونه) الزامات استاندارد را برآورده می‌نماید یا خیر؟



$$|X_1 - X_2| \leq CD_{0.95}(n)$$

$$|X_1 - X_2| \leq 0.41 \log_{10} N$$

$10^{4.59}$ = میانگین نتایج اولین آزمایشگاه : ۳۹۰۰۰

$10^{5.41}$ = میانگین نتایج دومین آزمایشگاه : ۲۵۷۰۰۰

۴- تعیین قابلیت اطمینان در شمارش کلنی ها

ISIRI
14130-2
1st. Edition



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Institute of Standards and Industrial Research of Iran



استاندارد ملی ایران

۱۴۱۳۰-۲

چاپ اول

شیر و فرآورده های آن - کنترل کیفیت
در آزمایشگاه های میکروبیولوژیک
قسمت ۲: تعیین قابلیت اطمینان شمارش
کلنی پلیتهای موازی و مراحل متوالی رقت

**Milk and milk products – Quality control
in microbiological laboratories
Part 2: Determination of the reliability of
colony counts of parallel plates and
subsequent dilution steps**

۴- تعیین قابلیت اطمینان در شمارش کلنی ها

جدول ۱- محدوده قابل قبول شمارش های کلنی از دو پلیت موازی (با احتمال ۹۹٪ در مقایسه)

شمارش کلنی		
بالایی	پایینی	جمع
۸۷	۵۷	۱۴۴
۸۸	۵۸	۱۴۶
۸۹	۵۸	۱۴۷
۹۰	۵۹	۱۴۹
۹۱	۶۰	۱۵۱
۹۲	۶۱	۱۵۳

شمارش کلنی		
بالایی	پایینی	جمع
۵۴	۳۱	۸۵
۵۵	۳۲	۸۷
۵۶	۳۲	۸۸
۵۷	۳۳	۹۰
۵۸	۳۴	۹۲
۵۹	۳۵	۹۴

شمارش کلنی		
بالایی	پایینی	جمع
۲۱	۸	۲۹
۲۲	۹	۳۱
۲۳	۹	۳۲
۲۴	۱۰	۳۴
۲۵	۱۱	۳۶
۲۶	۱۱	۳۷



۴- تعیین قابلیت اطمینان در شمارش کلنی‌ها



جدول ۱- محدوده قابل قبول شمارش‌های کلنی از دو پلیت موازی (با احتمال ۹۹٪ در مقایسه)

شمارش کلنی		
بالایی	پایینی	جمع
۱۹۰	۱۴۴	۳۳۴
۱۹۱	۱۴۴	۳۳۵
۱۹۲	۱۴۵	۳۳۷
۱۹۳	۱۴۶	۳۳۹
۱۹۴	۱۴۷	۳۴۱
۱۹۵	۱۴۸	۳۴۳
۱۹۶	۱۴۹	۳۴۵
۱۹۷	۱۵۰	۳۴۷
۱۹۸	۱۵۱	۳۴۹
۱۹۹	۱۵۱	۳۵۰
۲۰۰	۱۵۲	۳۵۲

شمارش کلنی		
بالایی	پایینی	جمع
۱۵۶	۱۱۴	۲۷۰
۱۵۷	۱۱۵	۲۷۲
۱۵۸	۱۱۶	۲۷۴
۱۵۹	۱۱۷	۲۷۶
۱۶۰	۱۱۸	۲۷۸
۱۶۱	۱۱۹	۲۸۰
۱۶۲	۱۱۹	۲۸۱
۱۶۳	۱۲۰	۲۸۳
۱۶۴	۱۲۱	۲۸۵
۱۶۵	۱۲۲	۲۸۷
۱۶۶	۱۲۳	۲۸۹

شمارش کلنی		
بالایی	پایینی	جمع
۱۲۲	۸۶	۲۰۸
۱۲۳	۸۶	۲۰۹
۱۲۴	۸۷	۲۱۱
۱۲۵	۸۸	۲۱۳
۱۲۶	۸۹	۲۱۵
۱۲۷	۹۰	۲۱۷
۱۲۸	۹۱	۲۱۹
۱۲۹	۹۱	۲۲۰
۱۳۰	۹۲	۲۲۲
۱۳۱	۹۳	۲۲۴
۱۳۲	۹۴	۲۲۶

دفتر مرکزی : آمل - شهرک صنعتی آمل - مرکز خدمات فناوری شهرک - طبقه سوم - واحد ۲

شماره های تماس : ۰۱۱-۴۴۲۰۴۱۳۱ و ۴۴۲۰۴۱۴۳ - همراه : ۰۹۱۱۱۲۰۱۳۸۰

۴- تعیین قابلیت اطمینان در شمارش کلنی ها

۲-۶ مثال هایی از پللیت های موازی ازمون

۱-۲-۶ مثال ۱

اگر یک جفت از شمارش های مشاهده شده (۲۴ ، ۱۲) باشد، پس با مراجعه به جدول یک، ۲۴ حد بالایی و ۱۰ به عنوان حد پایینی به دست می آید.

از آن جا که $۱۲ \geq ۱۰$ است، این شمارش ها را می توان در نظر گرفت.

۲-۲-۶ مثال ۲

اگر یک جفت از شمارش های مشاهده شده (۹۷ ، ۶۵) باشد، پس ۹۷ حد بالایی و ۶۵ به عنوان حد پایینی است.

از آن جا که $۶۵ = ۶۵$ است، این شمارش ها را می توان در نظر گرفت.

۳-۲-۶ مثال ۳

اگر یک جفت از شمارش های مشاهده شده (۱۹۳ ، ۱۴۲) باشد، پس ۱۹۳ حد بالایی و ۱۴۶ به عنوان حد پایینی است.

از آن جا که $۱۴۶ < ۱۴۲$ است، این شمارش ها را نمی توان در نظر گرفت.

۴- تعیین قابلیت اطمینان در شمارش کلنی ها

جدول ۲- محدوده های مورد قبول مجموع شمارش های کلنی دو پلیت موازی یا شمارش های کلنی یک پلیت در مرحله رقت بالایی دو مرحله رقت دهدهی (با احتمال ۹۹٪ در مقایسه)

$10^{-(x+1)}$			10^{-x}
مورد انتظار			جمع / شمارش
حد بالایی	جمع / شمارش	حد پایینی	مشاهده شده
۴۱	۲۶,۴	۱۴	۲۶۴
۴۱	۲۶,۵	۱۴	۲۶۵
۴۱	۲۶,۶	۱۵	۲۶۶
۴۱	۲۶,۷	۱۵	۲۶۷
۴۲	۲۶,۸	۱۵	۲۶۸
۴۲	۲۶,۹	۱۵	۲۶۹

$10^{-(x+1)}$			10^{-x}
مورد انتظار			جمع / شمارش
حد بالایی	جمع / شمارش	حد پایینی	مشاهده شده
۳۷	۲۳	۱۲	۲۳۰
۳۷	۲۳,۱	۱۲	۲۳۱
۳۷	۲۳,۲	۱۲	۲۳۲
۳۷	۲۳,۳	۱۲	۲۳۳
۳۷	۲۳,۴	۱۲	۲۳۴
۳۷	۲۳,۵	۱۲	۲۳۵

۴- تعیین قابلیت اطمینان در شمارش کلنی ها

$10^{-(x+1)}$			10^{-x}
مورد انتظار			جمع / شمارش
حد بالایی	جمع / شمارش	حد پایینی	مشاهده شده
۵۶	۳۸,۸	۲۴	۳۸۸
۵۷	۳۸,۹	۲۴	۳۸۹
۵۷	۳۹	۲۴	۳۹۰
۵۷	۳۹,۱	۲۴	۳۹۱
۵۷	۳۹,۲	۲۴	۳۹۲
۵۷	۳۹,۳	۲۴	۳۹۳

$10^{-(x+1)}$			10^{-x}
مورد انتظار			جمع / شمارش
حد بالایی	جمع / شمارش	حد پایینی	مشاهده شده
۵۲	۳۵,۴	۲۱	۳۵۴
۵۲	۳۵,۵	۲۱	۳۵۵
۵۳	۳۵,۶	۲۱	۳۵۶
۵۳	۳۵,۷	۲۱	۳۵۷
۵۳	۳۵,۸	۲۲	۳۵۸
۵۳	۳۵,۹	۲۲	۳۵۹

۴- تعیین قابلیت اطمینان در شمارش کلنی ها

جدول ۲- محدوده های مورد قبول مجموع شمارش های کلنی دو پلیت موازی یا شمارش های کلنی یک پلیت در مرحله رقت بالایی دو مرحله رقت دهدهی (با احتمال ۹۹٪ در مقایسه)

$10^{-(x+1)}$			10^{-x}
مورد انتظار			جمع / شمارش
حد بالایی	جمع / شمارش	حد پایینی	مشاهده شده
۳۱	۱۸,۴	۹	۱۸۴
۳۱	۱۸,۵	۹	۱۸۵
۳۱	۱۸,۶	۹	۱۸۶
۳۱	۱۸,۷	۹	۱۸۷
۳۱	۱۸,۸	۹	۱۸۸
۳۱	۱۸,۹	۹	۱۸۹

$10^{-(x+1)}$			10^{-x}
مورد انتظار			جمع / شمارش
حد بالایی	جمع / شمارش	حد پایینی	مشاهده شده
۲۶	۱۵	۶	۱۵۰
۲۶	۱۵,۱	۶	۱۵۱
۲۷	۱۵,۲	۷	۱۵۲
۲۷	۱۵,۳	۷	۱۵۳
۲۷	۱۵,۴	۷	۱۵۴
۲۷	۱۵,۵	۷	۱۵۵

۴- تعیین قابلیت اطمینان در شمارش کلنی ها

۳-۶ مثال هایی از مجموع آزمون دو مرحله رقت متوالی

۱-۳-۶ مثال ۱

اگر جمع/شمارش مشاهده شده مرحله رقت 10^{-x} ، ۲۳۲ باشد، پس با مراجعه به جدول دو، ۱۲ حد پایینی جمع/شمارش مرحله رقت $10^{-(x+1)}$ و ۳۷ حد بالایی جمع/شمارش مرحله رقت $10^{-(x+1)}$ است. اگر جمع/شمارش مشاهده شده مرحله رقت $10^{-(x+1)}$ ، ۱۵ باشد، از آنجا که $12 < 15 < 37$ است، پس هر دو جمع/شمارش های مشاهده شده در هر دو مرحله رقت را می توان در نظر گرفت.

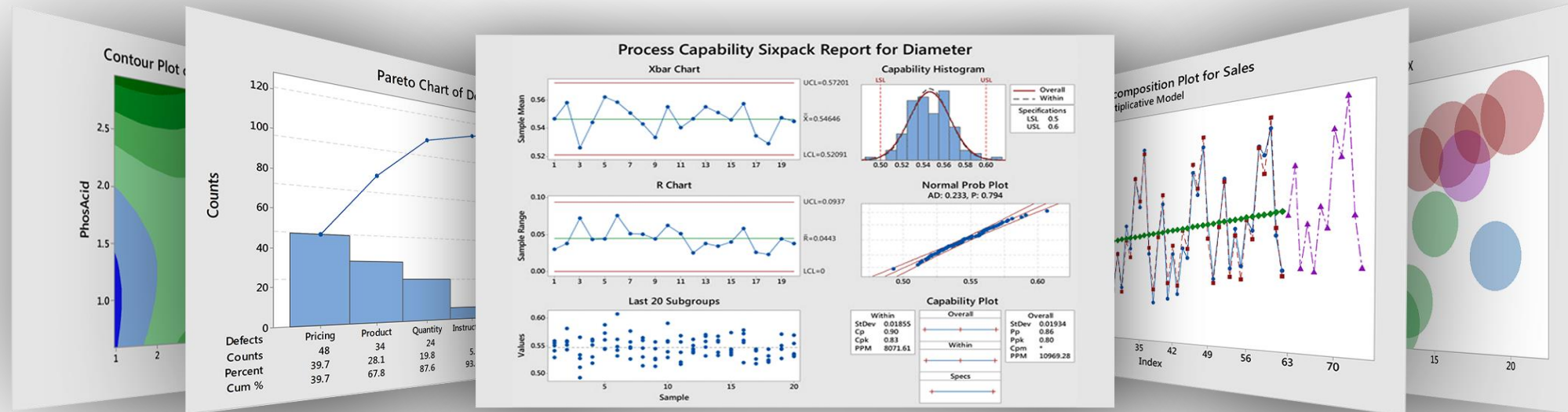
۲-۳-۶ مثال ۲

اگر جمع/شمارش مشاهده شده مرحله رقت 10^{-x} ، ۳۵۷ باشد، پس ۲۱ حد پایینی جمع/شمارش مرحله رقت $10^{-(x+1)}$ است. اگر جمع/شمارش مشاهده شده مرحله رقت $10^{-(x+1)}$ ، ۱۸ باشد، از آنجا که $18 < 21$ است، پس هر دو جمع/شمارش های مشاهده شده در هر دو مرحله رقت را نمی توان در نظر گرفت.

۳-۳-۶ مثال ۳

اگر جمع/شمارش مشاهده شده مرحله رقت 10^{-x} ، ۱۵۱ باشد، پس ۲۶ حد بالایی جمع/شمارش مرحله رقت $10^{-(x+1)}$ است. اگر جمع/شمارش مشاهده شده مرحله رقت $10^{-(x+1)}$ ، ۳۱ باشد، از آنجا که $31 > 26$ است، پس هر دو جمع/شمارش های مشاهده شده در مراحل رقت را نمی توان در نظر گرفت.

۵- آشنایی با نرم افزار



مقدمه:

Minitab یک بسته‌ی نرم افزاری آماری است که به وسیله‌ی آن می‌توان تقریباً همه‌ی محاسبات آماری و نمودارهای مربوطه را در آن انجام داد. همچنین این نرم افزار یکی از قوی‌ترین نرم افزارهای موجود در زمینه‌ی کنترل کیفیت آماری است. از این نرم افزار می‌توان برای تجزیه و تحلیل داده‌های گرفته شده از فرایند، تشخیص مشکلات موجود در فرایند تولیدی یا خدماتی، تجزیه و تحلیل مشکلات و غیره استفاده نمود.

۵- آشنایی با قابلیت‌های نرم افزار Minitab

قابلیت‌های نرم افزار Minitab به شرح زیر است:

- تهیه خلاصه‌های آماری مانند گراف‌ها، جداول، آماره‌ها و ...
- انواع توابع ریاضی مانند قدر مطلق، تابع علامت، لگاریتم، توابع مثلثاتی و ...
- تهیه انواع جداول سفارشی مانند جداول فراوانی، فراوانی تجمعی، درصد فراوانی و ...
- انواع توزیع‌های آماری شامل توزیع‌های گسسته و پیوسته
- تهیه انواع طرح‌های آماری
- انجام آنالیز واریانس یکطرفه، دوطرفه، چندطرفه و آنالیز کوواریانس
- تکنیک‌های تجزیه و تحلیل سری‌های زمانی
- ایجاد داده‌های تصادفی و پیوسته
- محاسبه انواع آماره‌های توصیفی
- انواع آزمون‌های مرتبط با مقایسه میانگین بین دو یا چند جامعه مستقل و وابسته
- قابلیت مبادله اطلاعات با نرم‌افزارهای دیگر
- برآزش انواع مختلف رگرسیون

آشنایی با محیط Minitab 18

نرم افزار Minitab 18 دارای ۴ پنجره است که ۳ تای آنها همیشه وجود دارد و نمی توان آنها را بست اما پنجره ی آخر را باید ایجاد کرد:

- پنجره ی Data
- پنجره ی Session
- پنجره ی Project Manager

پنجره Data

این پنجره شامل کاربرگی است که جهت ورود و دریافت اطلاعات به کار می‌رود و به عنوان پنجره‌ی آغازین Minitab شناخته می‌شود.

پنجره‌ی Data شامل سطر و ستون‌هایی است که امکان ورود اطلاعاتی از قبیل اعداد و ارقام، کاراکتر، متن و تاریخ را به کاربر می‌دهد. در این پنجره می‌توان هر ستون را معرف یک متغیر، یک مشخصه و یا یک نمونه دانست و هر سطر را به عنوان یک مشاهده در نظر گرفت که از تلاقی سطر و ستون‌ها، سلول که بیانگر مشاهده‌ای خاص از یک متغیر است را تعریف می‌کند.

پنجره‌ی Session

پنجره‌ی Session جهت ثبت دستورات اعمال شده، رسم گراف‌های کاراکتری و اعلان برخی از پیغام‌های خطا توسط Minitab به کار می‌رود. شایان ذکر است که می‌توان علاوه بر استفاده از منوها، با تسلط داشتن بر زبان برنامه‌نویسی محیط Session کلیه توابع، دستورات و آنالیزها را در این محیط تعریف و اعمال کرد. لازم به ذکر است در صورت فعال بودن خط فرمان در پنجره Session (از مسیر Editor Enable Commands استفاده کنید، در حالیکه پنجره‌ی Session فعال است.) به ازای انجام هر کاری در منوها معادل آن در جلوی اعلان نوشته می‌شود.

پنجره‌ی Project Manager

این پنجره به دو بخش تقسیم می‌شود: قسمت چپ پنجره، نمای کلی اجزای پوشه‌های موجود در پروژه را نمایش می‌دهد و در قسمت راست پنجره محتویات پوشه‌ی انتخاب شده را می‌بینید. بنابراین این پنجره دربردارنده پوشه‌هایی است که به شما امکان مرور کردن، نمایش دادن و دست‌کاری کردن قسمت‌های مختلف پروژه‌تان را می‌دهد.

آنچه که در Project Manager وجود دارد عبارتند از:

۱) پوشه Session

این پوشه برای کنترل پنجره‌ی Session استفاده می‌شود.
محتویات:

الف: تمام خروجی‌های پنجره Session به همراه دستورات اعمال شده
ب: تمام نمودارها

از طریق این پوشه می‌توانید گریزی به محتویات پنجره‌ی Session بزنید. و یا خروجی پنجره Session را به پوشه Report pad ضمیمه کنید.

۲) پوشه History

این پوشه فهرستی از دستورات اجرا شده توسط نرم افزار را در خود ذخیره می کند. که با استفاده از اطلاعات این پوشه و انتقال به پنجره Session، دستورات را می توان دوباره اعمال کرد.

۳) پوشه Graf

این پوشه حاوی تمامی نمودارهایی است که تا به حال اجرا کرده اید. از طریق این پوشه می توانید نام نمودارها را تغییر و یا آنها را حذف کنید و همچنین نمودارها را به صفحه Report pad ضمیمه کند.

۴) پوشه Report pad

این پوشه به ابزار واژه‌پردازی استوار است و ما را قادر به نوشتن گزارش خواهد کرد. در این صفحه می‌توانید خروجی‌های پنجره‌ی Session و graph را ذخیره نموده و برای گزارش‌دهی آن را چاپ نمایید. این پنجره با پسوند RTF ذخیره شده و امکان ویرایش مجدد در نرم‌افزارهای واژه‌نگار از جمله Word وجود دارد.

۵) پوشه Related Document

در این صفحه می‌توانید فهرستی از آدرس فایل‌ها و سایت‌های اینترنتی که در ارتباط با فایل Minitab تان است را به صورت Hyperlink داشته باشید.

۶) پوشه Worksheet

در این پوشه می‌توانید فهرستی از تمامی کاربرگ‌های موجود در فایل پروژه‌تان را نمایش دهید آنها را تغییر نام داده و یا حذف‌شان کنید. همچنین می‌توانید اطلاعات هر کاربرگ را از لحاظ تعداد ستون‌ها، ثابت‌ها و ماتریس‌ها بررسی کنید.

۵- آشنایی با قابلیت‌های نرم افزار Minitab

پنجره Graph

در این پنجره نمودارهای حرفه‌ایی به نمایش در می‌آیند و می‌توانید آنها را ویرایش و ذخیره کنید.



منوهای اصلی در Minitab 18

Minitab 18 شامل منوهای مختلفی است که دستورات و آنالیزها، طبقه‌بندی شده و باتوجه به ماهیت آنها، در هریک از منوها گنجانده می‌شود. این منوها عبارتند از:

- منوی File
- منوی Edit
- منوی Data
- منوی Calc
- منوی Stat
- منوی Graph
- منوی Window
- منوی Help



منوی File

دستورات موجود در منوی File به شما اجازه می‌دهد که:

- یک برگه کاری ایجاد، باز و ذخیره کنید.
- متن‌ها را وارد و خارج کنید.
- با پایگاه داده‌ای ارتباط برقرار کنید.
- ثبت محتویات پنجره Session را شروع کرده و پایان دهید.
- با فایل‌های ماکرو کار کنید.
- محتویات پنجره را در یک فایل جداگانه ذخیره کنید.
- چاپگر مورد نظر را انتخاب کنید.
- محتویات پنجره و فایل‌های متنی را چاپ کنید.
- اطلاعات و داده‌های برگه‌های کاری را نمایش دهید.
- از Minitab خارج شوید.

منوی Edit

دستورات موجود در منوی Edit به شما اجازه می‌دهد که:

- داده‌های درون سطرها و ستون‌ها را کپی و یا حذف کنید
- آخرین دستور اعمال شده را دوباره فراخوانی کنید
- محیط کاری سفارشی شده را ذخیره کنید

منوی Data

دستورات موجود در منوی Data به شما اجازه می‌دهد که:

- داده‌ها را دستکاری کنید.
- سطرها و ستون‌ها را کپی یا حذف کنید.
- ستون‌ها را ترکیب و تفکیک کنید.
- داده‌ها را مرتب و درجه‌بندی کنید.
- نوع داده‌ها را تعیین کنید.

۵- آشنایی با قابلیت‌های نرم افزار Minitab

منوی Calc

دستورات موجود در منوی Calc به شما اجازه می‌دهد:

- توابع مختلف ریاضی و آماری را روی داده‌ها اعمال کنید.
- اعداد تصافی ایجاد کنید.
- ماتریس را تعریف و با آن کار کنید.

منوی Stat

دستورات موجود در منوی Stat به شما اجازه می‌دهد که:

- آماره‌های توصیفی و استنباطی پایه را بدست آورید.
- عملیات رگرسیون و آنالیزهای مربوطه را انجام دهید.
- برای انجام برخی از آزمون‌ها اندازه‌ی نمونه تعیین کنید.
- نمودارهای کنترل کیفیت ایجاد کنید.

منوی Graph

دستورات موجود در منوی Graph به شما اجازه می‌دهد که:

- نمودارهای مختلف عامل هیستوگرام و دو بعدی ایجاد کنید.
- نمودارهای توزیع احتمالی را ایجاد کنید.

منوی Window

دستورات موجود در منوی Window به شما اجازه می‌دهد که:

- پنجره‌های Minitab را مرتب کنید.
- نوار ابزار و آیکن‌ها را فعال کنید.

منوی Help

دستورات موجود در منوی Help به شما اجازه می‌دهد که:

- به اطلاعات کمکی نرم افزار به شیوه‌های مختلف دسترسی پیدا کنید.
- اطلاعات مربوط به نسخه Minitab را مشاهده کنید.

[illegible]

Technician	Result
A	19.99
A	19.99
A	19.99
A	20.00
A	20.00
A	20.00
A	20.00
A	20.01
A	20.01
A	20.01
B	19.95
B	19.96
B	19.97
B	19.98
B	19.98
B	20.02
B	20.02
B	20.03
B	20.04
B	20.05

۶- محاسبه پارامترهای آماری در Minitab

کارگاه شماره ۴: نتایج ۲۰ بار تکرار آزمون بر روی یک نمونه توسط دو کارشناس به صورت جدول زیر است.

الف) پارامترهای پایه آماری (میانگین، میانه، مد، انحراف استاندارد، واریانس و گستره) را برای کل نتایج محاسبه نمایید.

ب) پارامترهای پایه آماری (میانگین، میانه، مد، انحراف استاندارد، واریانس و گستره) را برای نتایج هر یک از کارشناسان به صورت مجزا محاسبه نمایید.



۶- محاسبه پارامترهای آماری در Minitab

- پس از ورود به MINITAB پنجره DATA را بزرگ نمایید.
- داده‌های برگه جمع آوری داده‌ها را به ترتیب وارد ستون C1 و C2 کنید.
- روند STAT > BASIC STATISTIC > DESCRIPTIVE STATISTIC را اجرا کنید.
- پس از ظاهر شدن پنجره فوق، با دوبار کلیک کردن روی C2 به مستطیل Variables منتقل می‌شود.
- دکمه ok را بزنید.

توجه: در پنجره By Variable، Descriptive Statistics چیست؟

By Variable هنگامی انتخاب می‌شود که اعداد یک ستون مربوط به دو جامعه مختلف باشد مثلاً اگر نتایج تکرار آزمون بر روی یک نمونه را که توسط ۲ تکنسین مختلف انجام شده است را در ستون C۱ وارد کنیم و در ستون C2 متناظر با هر داده نام تکنسین یک یا دو را وارد کنیم. و در پنجره مورد نظر، در مقابل By variable ستون C2 را وارد می‌کنیم در این صورت پارامترهای آماری به طور مستقل (برای تکنسین اول جدا و برای تکنسین دوم جدا) محاسبه می‌شود.

آشنایی با تجزیه و تحلیل پنجره Session

- نمونه تصادفی (Random Sample) را که شامل N مشاهده مستقل از متغیر تصادفی X می باشد را در نظر بگیرید.
- N : بیانگر تعداد عناصر یک نمونه تصادفی می باشد.
- $MEAN$: میانگین حسابی یا متوسط یک نمونه تصادفی می باشد.
- $MEDIAN$: میانه یک نمونه تصادفی را گویند و برابر داده ای است که نیمی از داده ها از آن بزرگتر و نیمی دیگر از آن کوچکترند.

• آشنایی با تجزیه و تحلیل پنجره Session

- **STDEV:** انحراف استاندارد یک نمونه تصادفی است و مناسب ترین معیار برای تخمین پراکندگی یک جامعه می باشد. به طور مثال اگر انحراف استاندارد کم باشد نشان دهنده این است که احتمال وجود مقادیری از متغیر تصادفی فوق که فاصله زیادی با میانگین داشته باشد کمتر است.
- **MIN:** کمینه داده ها در یک نمونه تصادفی است.
- **MAX:** بیشینه داده ها در یک نمونه تصادفی است.

Descriptive Statistics: result

Statistics

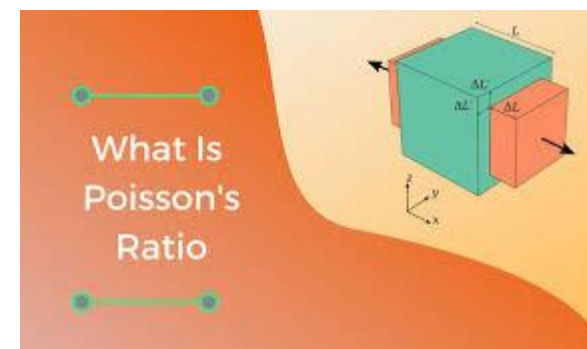
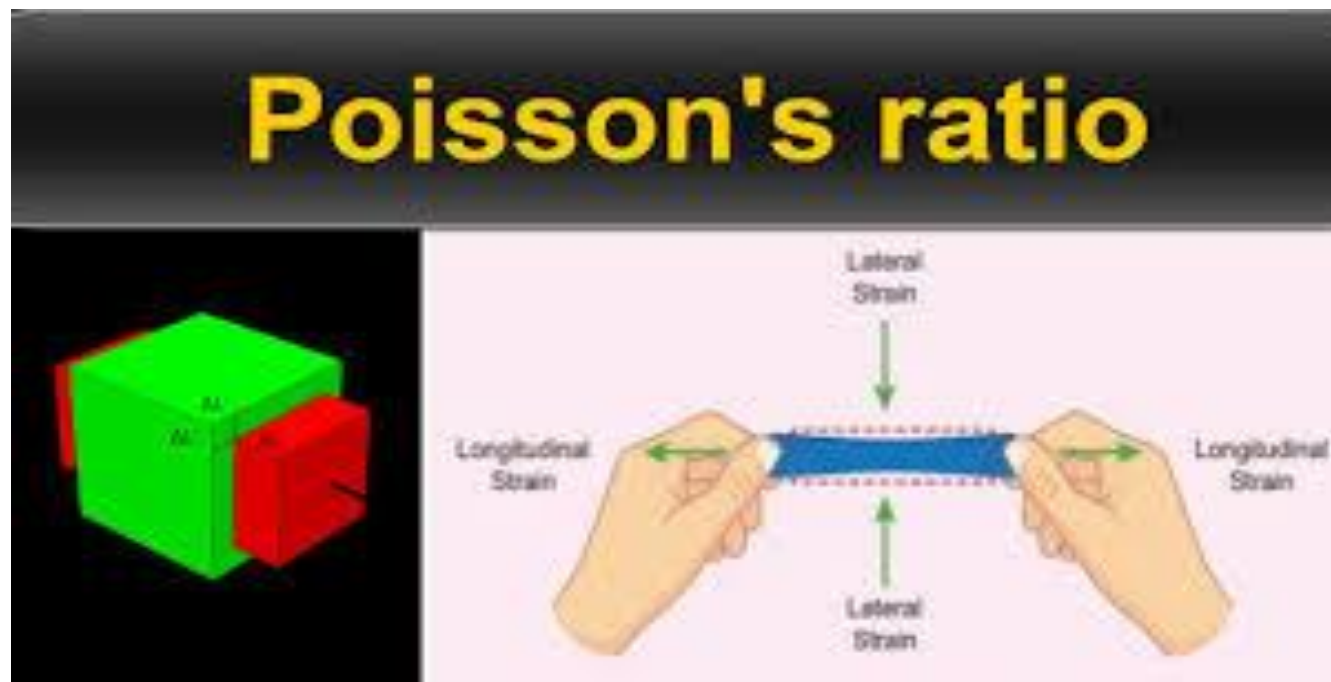
Variable	N	N*	Mean	StDev	Minimum	Median	Maximum	Range
result	20	0	20.000	0.0253	19.950	20.000	20.050	0.100

Descriptive Statistics: result

Statistics

Variable	tec	N	N*	Mean	StDev	Minimum	Median	Maximum	Range
result	a	10	0	20.000	0.00816	19.990	20.000	20.010	0.0200
	b	10	0	20.000	0.0359	19.950	20.000	20.050	0.100

۷- آزمون آماری مقایسه نتایج دو جامعه (2-Sample Poisson Rate)



آزمون آماری 2-Sample Poisson Rate برای بررسی یکسان بودن نتایج دو جامعه (دو آزمون کننده، دو آزمایشگاه، دو دستگاه، دو روش آزمون و ...) به کار می‌گردد. در این آزمون آماری فرضیه‌ها به صورت زیر تعریف می‌شود:

$$\begin{cases} H_0: \lambda_1 - \lambda_2 = 0 \\ H_1: \lambda_1 - \lambda_2 \neq 0 \end{cases}$$

• این آزمون آماری با استفاده از نرم افزار Minitab به صورت زیر انجام می‌شود:

Stat > Basic Statistics > 2-Sample Poisson Rate

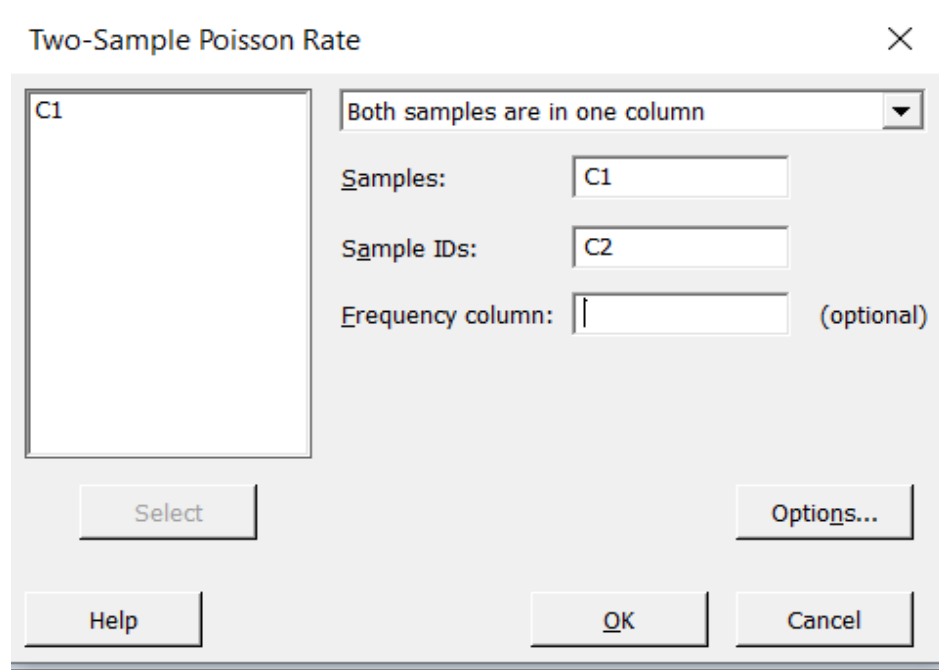
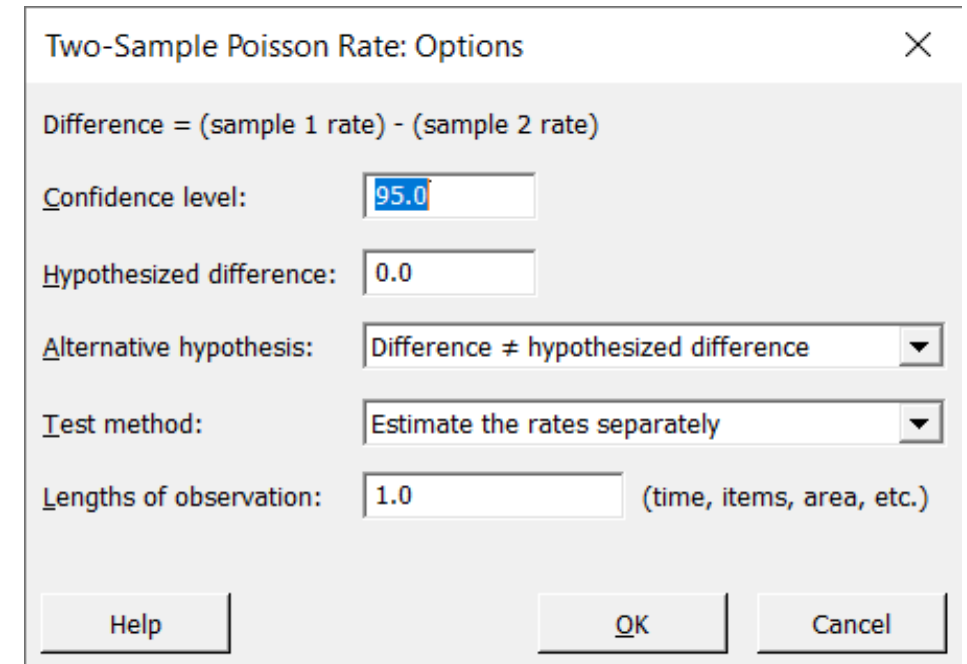
Stat > Basic Statistics > 2-Sample Poisson Rate > Options

یادآوری ۱: در آزمایشگاه میکروبیولوژی داده‌های حاصل از شمارش کلنی‌ها دارای توزیع پواسون می‌باشند. در توزیع پواسون امید ریاضی نتایج مورد انتظار را با λ نشان می‌دهند.

- این آزمون آماری با استفاده از نرم افزار Minitab به صورت زیر انجام می شود:

Stat > Basic Statistics > 2-Sample Poisson Rate

Stat > Basic Statistics > 2-Sample Poisson Rate > Options

کارگاه آموزشی ۵: نتایج مقایسه بین آزمایشگاهی در دو آزمایشگاه مطابق با جدول زیر بدست آمده است.

آیا اختلاف معناداری میان نتایج مشاهده شده در دو آزمایشگاه وجود دارد؟

Lab A	Lab B
5800	6000
5400	5700
5900	5100
5400	5200
5200	5800



Test and CI for Two-Sample Poisson Rates: C1, C2

Method

λ_1 : Poisson rate of C1

λ_2 : Poisson rate of C2

Difference: $\lambda_1 - \lambda_2$

Descriptive Statistics

Sample	N	Total Occurrences	Sample Rate
C1	5	27700	5540
C2	5	27800	5560

Estimation for Difference

Estimated Difference	95% CI for Difference
-20	(-112.347, 72.3474)

Test

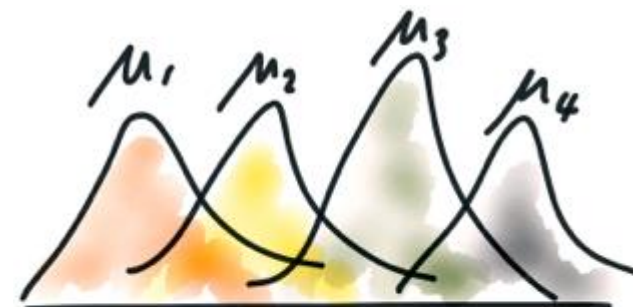
Null hypothesis	$H_0: \lambda_1 - \lambda_2 = 0$	
Alternative hypothesis	$H_1: \lambda_1 - \lambda_2 \neq 0$	
Method	Z-Value	P-Value
Exact		0.674
Normal approximation	-0.42	0.671

دفتر مرکزی : آمل - شهرک صنعتی آمل - مرکز خدمات فناوری شهرک - طبقه سوم - واحد ۲

شماره های تماس : ۰۱۱-۴۴۲۰۴۱۳۱ و ۴۴۲۰۴۱۴۳ همراه : ۰۹۱۱۱۲۰۱۳۸۰

۱- مقایسه نتایج بیش از دو جامعه با استفاده از آنالیز واریانس (ANOVA)

ANOVA
one tests
must
procedure
hypothesis
compare
variance sizes
independent
Analysis
statistic
continuous
sample
comparison
factor test
technique
variable
two
groups
analysis
deviations
means
standard



ANOVA
 $\mu_1 = \mu_2 = \mu_3 = \mu_4 ?$

آزمون آماری ANOVA برای بررسی یکسان بودن نتایج در جوامع مختلف (چند آزمون کننده، چند آزمایشگاه، چند دستگاه، چند روش آزمون و ...) به کار می‌گردد. در این آزمون آماری فرض‌ها به صورت زیر تعریف می‌شود:

$$\begin{cases} H_0: \bar{y}_1 = \bar{y}_2 = \bar{y}_3 = \dots = \bar{y}_n \\ H_1: \text{otherwise} \end{cases}$$

این آزمون آماری با استفاده از نرم افزار Minitab به صورت زیر انجام می‌شود:

Stat > ANOVA > Test for Equal Variances > Options (☒ Use test based on normal distribution)

Stat > ANOVA > One-Way > Options (☒ Assume equal variances)

کارگاه آموزشی ۶: یک نمونه آرد به منظور تعیین شمارش کلی میکروارگانیسم ها در سه آزمایشگاه مختلف به روش پور پلیت آزمون شده است. آزمون در هر آزمایشگاه سه بار تکرار شده است و نتایج آن به شرح زیر است.

آیا شواهدی وجود دارد که اثبات کند این آزمایشگاهها به نتایج متفاوتی رسیده‌اند؟

LAB NAME	RESULT		
LAB 1	3.7781	3.7558	3.7075
LAB 2	3.6720	3.6532	3.6720
LAB 3	3.7634	3.6812	3.5797



Test for Equal Variances: C2 versus labs

Method

Null hypothesis	All variances are equal
Alternative hypothesis	At least one variance is different
Significance level	$\alpha = 0.05$

Bartlett's method is used. This method is accurate for normal data only.

95% Bonferroni Confidence Intervals for Standard Deviations

labs	N	StDev	CI
LAB1	3	0.0360891	(0.0164939, 0.394511)
LAB2	3	0.0108542	(0.0049607, 0.118653)
LAB3	3	0.0541984	(0.0247704, 0.592473)

Individual confidence level = 98.3333%

Tests

Method	Statistic	P-Value
Bartlett	3.14	0.208

Test for Equal Variances: C2 vs labs

One-way ANOVA: C2 versus labs

Method

Null hypothesis	All means are equal
Alternative hypothesis	Not all means are equal
Significance level	$\alpha = 0.05$

Equal variances were assumed for the analysis.

Factor Information

Factor	Levels	Values
labs	3	LAB1, LAB2, LAB3

Analysis of Variance

Source	DF	Adj SS	Adj MS	F-Value	P-Value
labs	2	0.018389	0.009194	6.33	0.033
Error	6	0.008715	0.001453		
Total	8	0.027104			

Model Summary

S	R-sq	R-sq(adj)	R-sq(pred)
0.0381126	67.85%	57.13%	27.65%

Means

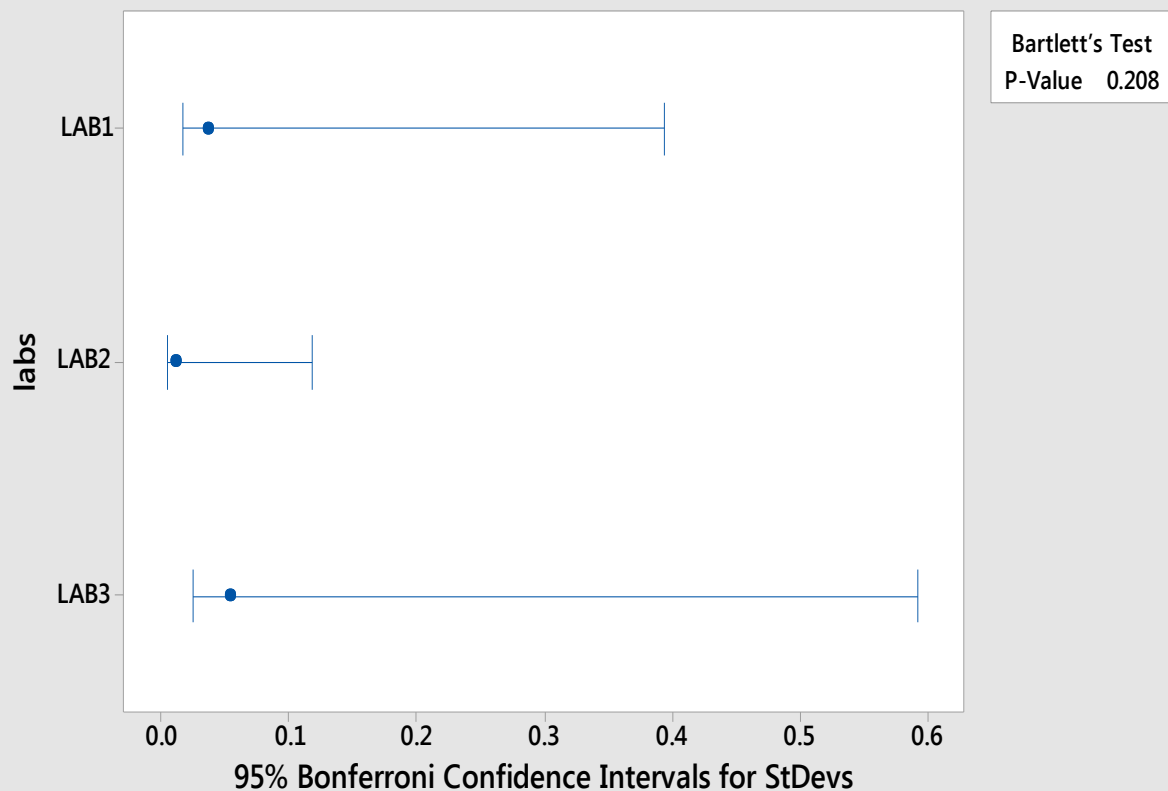
labs	N	Mean	StDev	95% CI
LAB1	3	3.7471	0.0361	(3.6933, 3.8010)
LAB2	3	3.66573	0.01085	(3.61189, 3.71958)
LAB3	3	3.6414	0.0542	(3.5876, 3.6953)

Pooled StDev = 0.0381126

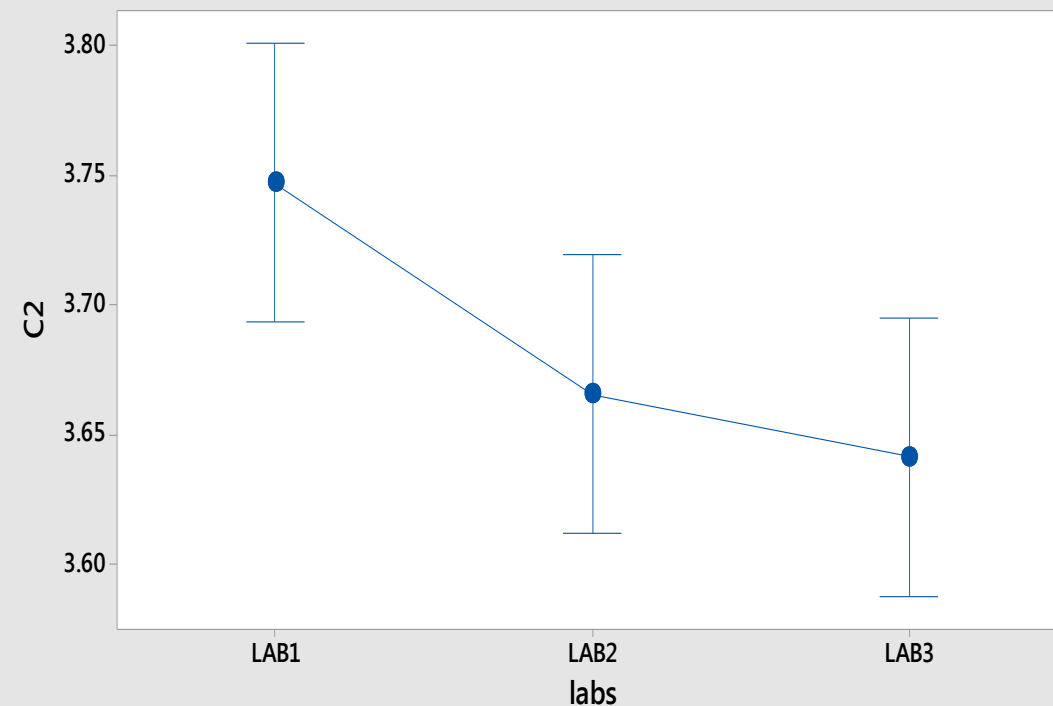
دفتر مرکزی : آمل - شهرک صنعتی آمل - مرکز خدمات فناوری شهرک - طبقه سوم - واحد ۲
شماره های تماس : ۰۱۱-۴۴۲۰۴۱۳۱ و ۴۴۲۰۴۱۴۳ همراه : ۰۹۱۱۱۲۰۱۳۸۰

۸- مقایسه نتایج بیش از دو جامعه با استفاده از آنالیز واریانس (ANOVA)

Test for Equal Variances: C2 vs labs



Interval Plot of C2 vs labs
95% CI for the Mean



The pooled standard deviation is used to calculate the intervals.

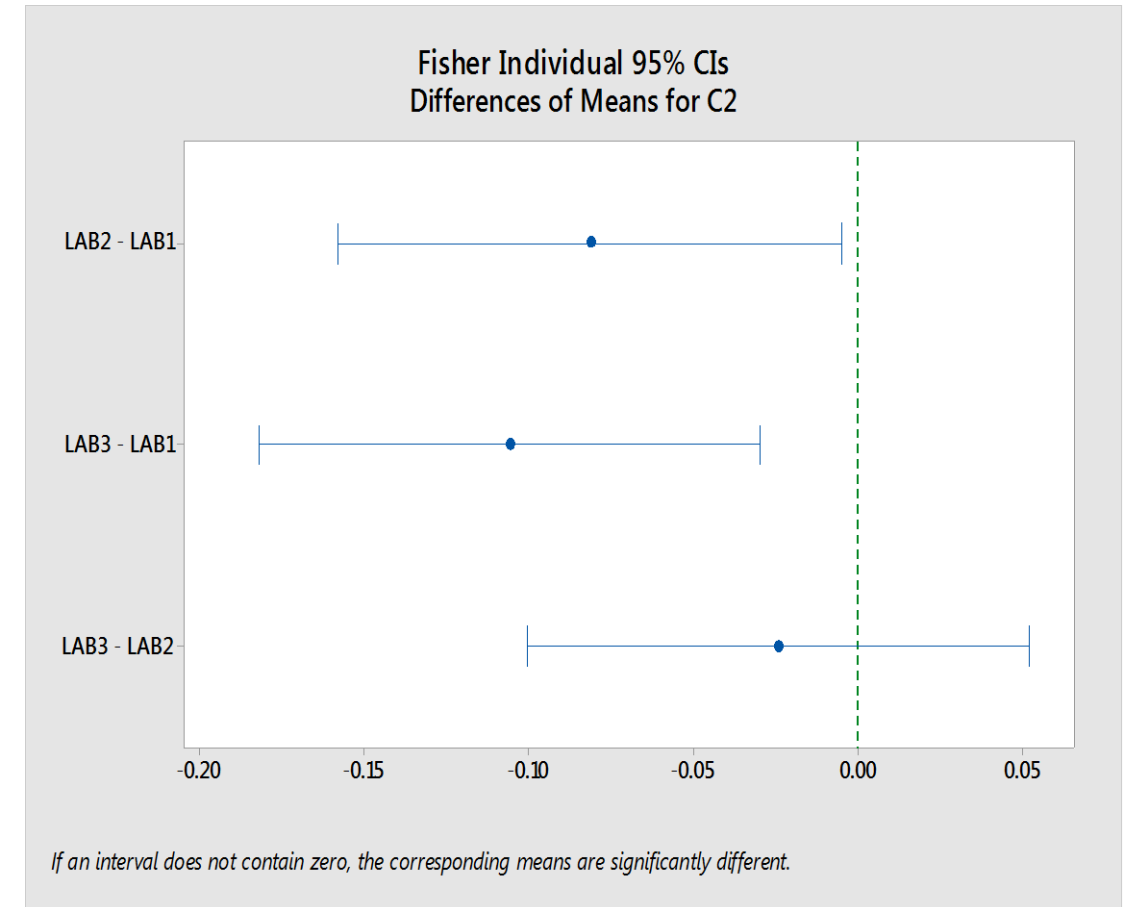
Fisher Pairwise Comparisons

Grouping Information Using the Fisher LSD Method and 95% Confidence

labs	N	Mean	Grouping
LAB1	3	3.7471	A
LAB2	3	3.66573	B
LAB3	3	3.6414	B

Means that do not share a letter are significantly different.

Fisher Individual 95% CIs



۹- مقایسه نتایج بیش از دو جامعه با استفاده از شاخص‌های آماری h و K



مقایسات بین آزمایشگاهی و تحلیل نتایج آن

ASTM E691: Conducting an Interlaboratory Study to Determine the Precision of a Test Method

مراحل انجام آزمون مقایسات بین آزمایشگاهی:

- تشکیل تیم گروه کاری مقایسات بین آزمایشگاهی؛
- تهیه نمونه‌های هموژن برای انجام مقایسات آزمون؛
- ارسال نمونه‌های برای انجام مقایسات؛
- انجام آزمون بر روی نمونه‌ها؛
- ارسال نتایج آزمون برای گروه کاری مقایسات بین آزمایشگاهی؛
- انجام محاسبات آماری و تحلیل نتایج؛
- ارسال نتایج برای شرکت کنندگان در برنامه مقایسات بین آزمایشگاهی؛

مقایسات بین آزمایشگاهی و تحلیل نتایج آن

انجام محاسبات آماری

تکرارپذیری: دقت تحت شرایط تکرارپذیر.

انحراف استاندارد تکرارپذیری: انحراف استاندارد نتایج آزمون حاصل از شرایط تکرارپذیر.

تکثیرپذیری: دقت تحت شرایط تکثیرپذیر.

انحراف استاندارد تکثیرپذیری: انحراف استاندارد نتایج آزمون تحت شرایط تکثیرپذیر.

مقدار h : نشان می‌دهد که چگونه میانگین نتایج یک آزمایشگاه برای یک ماده خاص با میانگین سایر آزمایشگاه‌ها مقایسه می‌شود.

مقدار k : نشان می‌دهد که چگونه تغییرات درون آزمایشگاهی یک آزمایشگاه، تحت شرایط تکرارپذیر برای یک ماده خاص، با سایر

آزمایشگاه‌ها مقایسه می‌شود.

انجام محاسبات آماری

$$\bar{x} = \sum_{1}^n x / n$$

گام اول: محاسبه میانگین نتایج هر آزمایشگاه

$$s = \sqrt{\sum_{1}^n (x - \bar{x})^2 / (n - 1)}$$

گام دوم: محاسبه انحراف استاندارد نتایج هر آزمایشگاه

$$\bar{\bar{X}} = \sum_{1}^p \bar{x} / p$$

گام سوم: محاسبه میانگین نتایج کل برای تمامی آزمایشگاه‌ها

$$d = \bar{x} - \bar{\bar{X}}$$

گام چهارم: محاسبه اختلاف میانگین هر آزمایشگاه با میانگین کل

انجام محاسبات آماری

گام پنجم: محاسبه انحراف استاندارد میانگین نتایج آزمایشگاه‌ها

$$S_{\bar{x}} = \sqrt{\sum_1^p d^2 / (p-1)}$$

گام ششم: محاسبه انحراف استاندارد تکرار پذیری

$$S_r = \sqrt{\sum_1^p s^2 / p}$$

گام هفتم: محاسبه انحراف استاندارد تجدیدپذیری

$$S_L^2 = S_{\bar{x}}^2 - \frac{S_r^2}{n}$$

$$S_R = \sqrt{S_r^2 + S_L^2} = \sqrt{S_{\bar{x}}^2 + \frac{(n-1)S_r^2}{n}}$$

گام هشتم: محاسبه تکرارپذیری و تکثیر پذیری (در سطح اطمینان ۹۵٪)

$$r = 2.88 \times S_r$$

$$R = 2.88 \times S_R$$

گام نهم: محاسبه شاخص K برای کنترل پراکندگی‌ها

$$k = s / S_r$$

گام دهم: محاسبه شاخص h برای کنترل میانگین‌ها

$$h = d / S_{\bar{x}}$$

Table 7 — Indicators for Mandel's h and k statistics at the 5 % significance level

p	h	k								
		n								
		2	3	4	5	6	7	8	9	10
3	1,15	1,65	1,53	1,45	1,40	1,37	1,34	1,32	1,30	1,29
4	1,42	1,76	1,59	1,50	1,44	1,40	1,37	1,35	1,33	1,31
5	1,57	1,81	1,62	1,53	1,46	1,42	1,39	1,36	1,34	1,32
6	1,66	1,85	1,64	1,54	1,48	1,43	1,40	1,37	1,35	1,33
7	1,71	1,87	1,66	1,55	1,49	1,44	1,41	1,38	1,36	1,34
8	1,75	1,88	1,67	1,56	1,50	1,45	1,41	1,38	1,36	1,34
9	1,78	1,90	1,68	1,57	1,50	1,45	1,42	1,39	1,36	1,35
10	1,80	1,90	1,68	1,57	1,50	1,46	1,42	1,39	1,37	1,35
11	1,82	1,91	1,69	1,58	1,51	1,46	1,42	1,39	1,37	1,35
12	1,83	1,92	1,69	1,58	1,51	1,46	1,42	1,40	1,37	1,35
13	1,84	1,92	1,69	1,58	1,51	1,46	1,43	1,40	1,37	1,35
14	1,85	1,92	1,70	1,59	1,52	1,47	1,43	1,40	1,37	1,35
15	1,86	1,93	1,70	1,59	1,52	1,47	1,43	1,40	1,38	1,36
16	1,86	1,93	1,70	1,59	1,52	1,47	1,43	1,40	1,38	1,36
17	1,87	1,93	1,70	1,59	1,52	1,47	1,43	1,40	1,38	1,36
18	1,88	1,93	1,71	1,59	1,52	1,47	1,43	1,40	1,38	1,36
19	1,88	1,93	1,71	1,59	1,52	1,47	1,43	1,40	1,38	1,36
20	1,89	1,94	1,71	1,59	1,52	1,47	1,43	1,40	1,38	1,36
21	1,89	1,94	1,71	1,60	1,52	1,47	1,44	1,41	1,38	1,36
22	1,89	1,94	1,71	1,60	1,52	1,47	1,44	1,41	1,38	1,36
23	1,90	1,94	1,71	1,60	1,53	1,47	1,44	1,41	1,38	1,36
24	1,90	1,94	1,71	1,60	1,53	1,48	1,44	1,41	1,38	1,38
25	1,90	1,94	1,71	1,60	1,53	1,48	1,44	1,41	1,38	1,36
26	1,90	1,94	1,71	1,60	1,53	1,48	1,44	1,41	1,38	1,36
27	1,91	1,94	1,71	1,60	1,53	1,48	1,44	1,41	1,38	1,36
28	1,91	1,94	1,71	1,60	1,53	1,48	1,44	1,41	1,38	1,36
29	1,91	1,94	1,72	1,60	1,53	1,48	1,44	1,41	1,38	1,36
30	1,91	1,94	1,72	1,60	1,53	1,48	1,44	1,41	1,38	1,36

p = number of laboratories at a given level

n = number of replicates within each laboratory at that level

NOTE — Supplied by Dr. J. Mandel and published with his permission.

دفتر مرکزی : آمل - شهرک صنعتی آمل - مرکز خدمات فناوری شهرک - طبقه سوم - واحد ۲

شماره های تماس : ۰۱۱-۴۴۲۰۴۱۳۱ و ۴۴۲۰۴۱۴۳ همراه : ۰۹۱۱۲۰۱۳۸۰

کارگاه آموزشی ۷: یک نمونه درسه آزمایشگاه مختلف آزمون شده است. نتایج سه بار تکرار آزمون در هر آزمایشگاه مطابق با جدول زیر است. نتایج هر آزمایشگاه را با استفاده از شاخص‌های h و k در سطح اطمینان ۹۵٪ تحلیل نمایید.

LAB NAME	RESULT		
LAB 1	3.7781	3.7558	3.7075
LAB 2	3.6720	3.6532	3.6720
LAB 3	3.7634	3.6812	3.5797



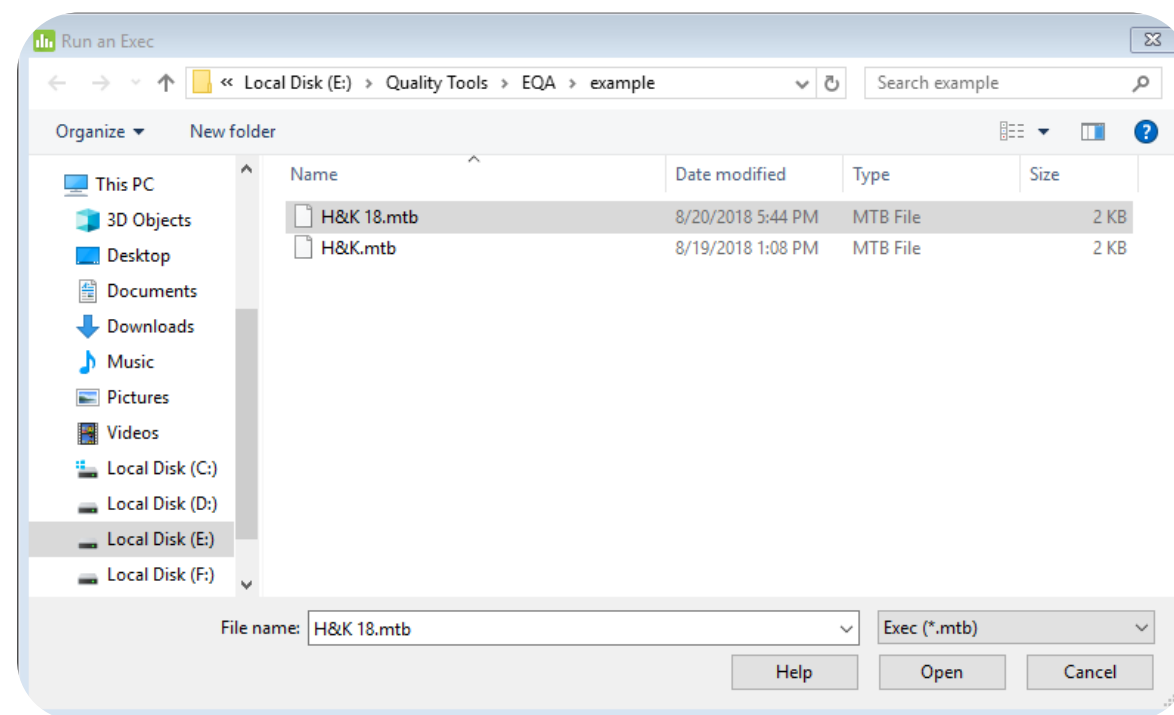
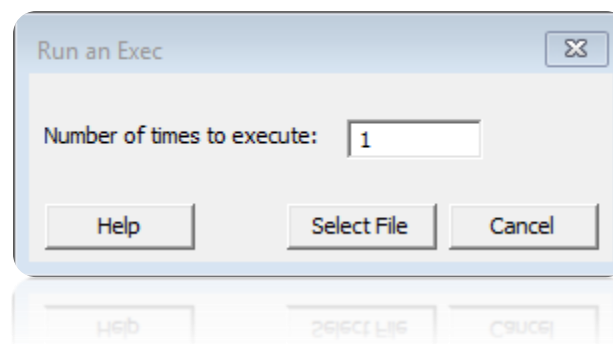
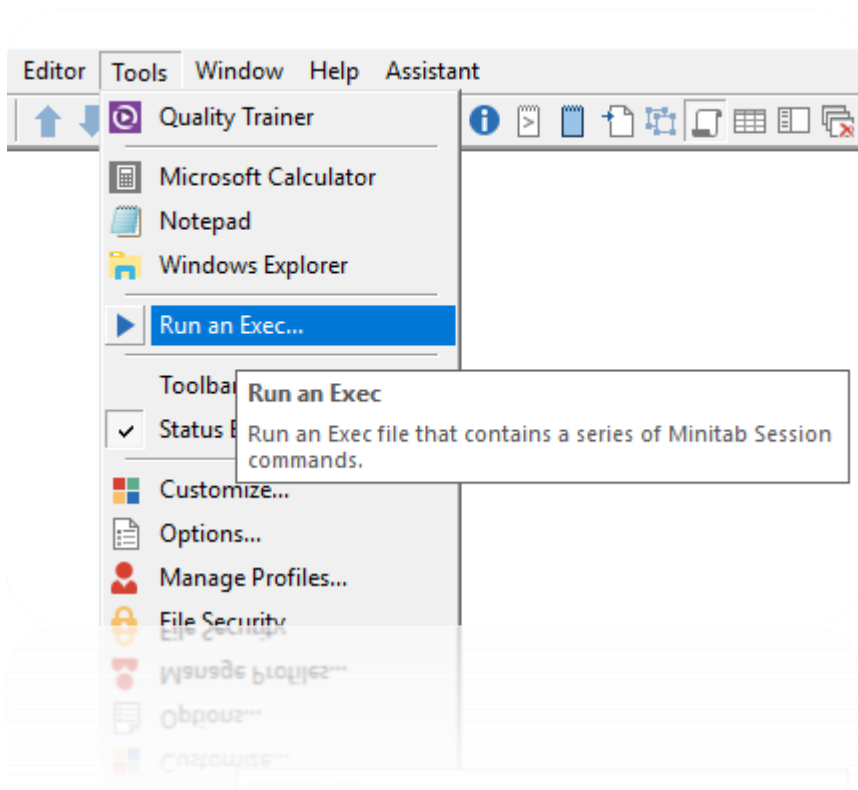


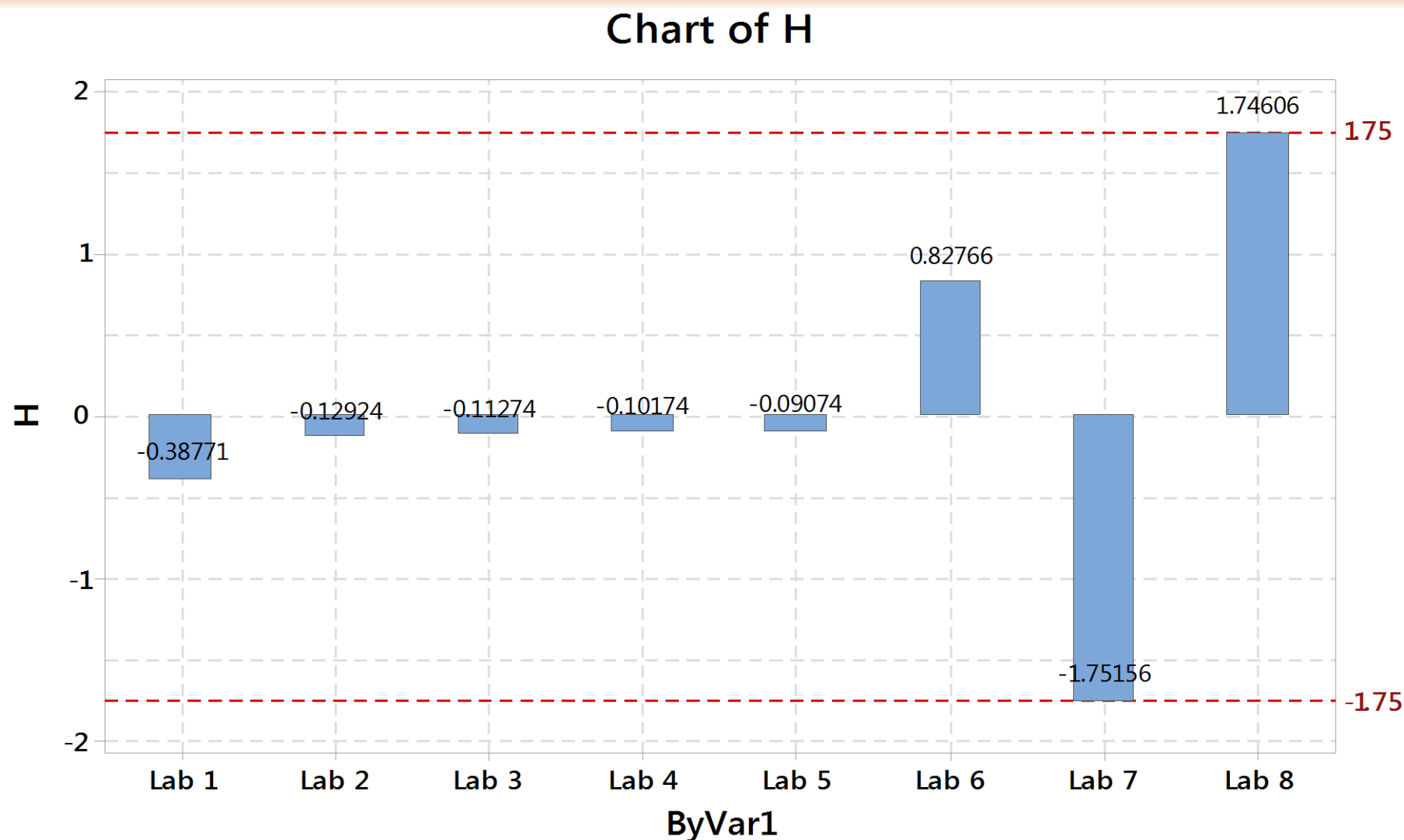
TABLE 5 Critical Values of h and k at the 0.5 % Significance Level

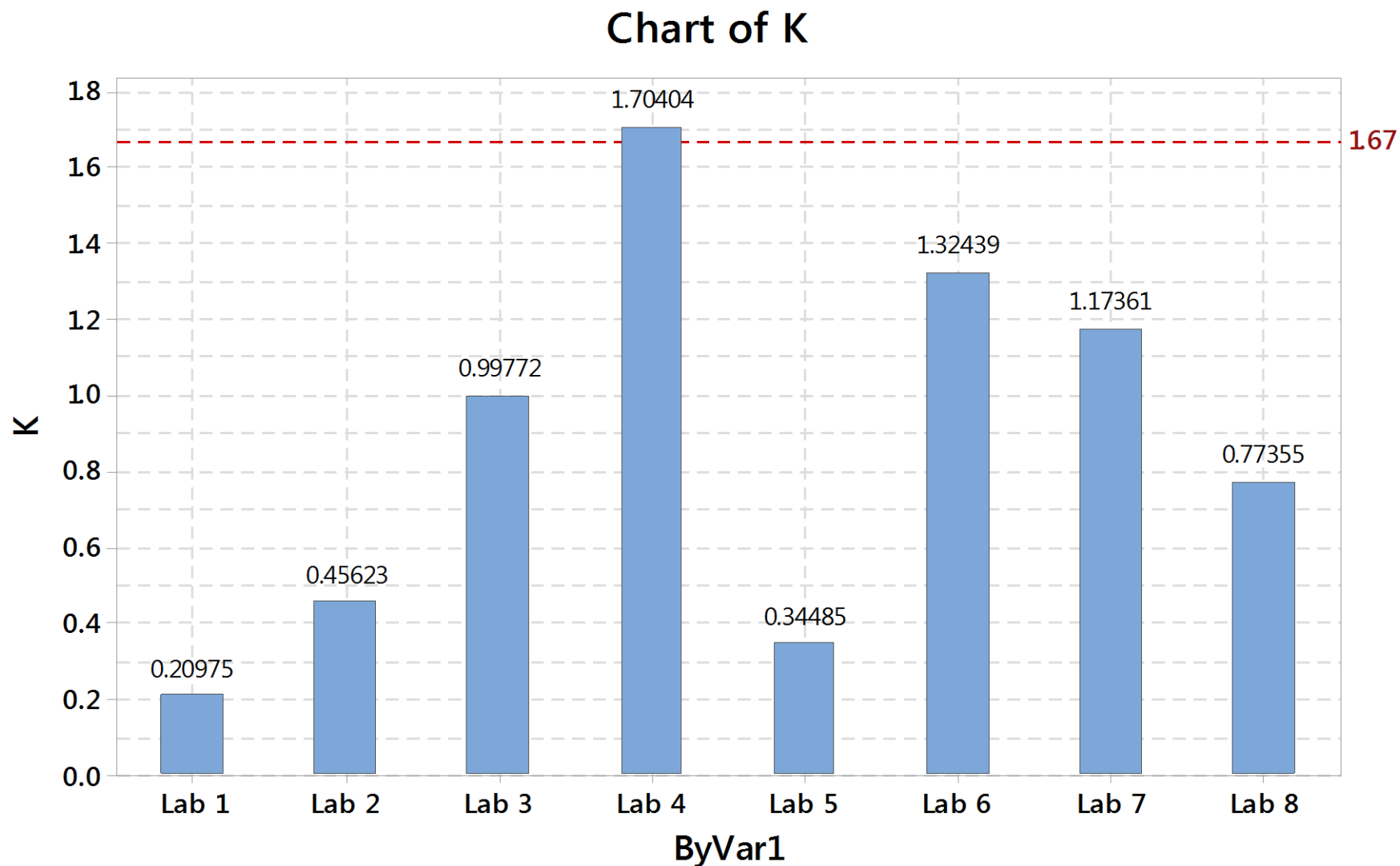
Critical value of h	Number of labs p	Critical values of k Number of replicates per lab, n								
		2	3	4	5	6	7	8	9	10
1.15	3	1.72	1.67	1.61	1.56	1.52	1.49	1.47	1.44	1.42
1.49	4	1.95	1.82	1.73	1.66	1.60	1.56	1.53	1.50	1.47
1.74	5	2.11	1.92	1.79	1.71	1.65	1.60	1.56	1.53	1.50
1.92	6	2.22	1.98	1.84	1.75	1.68	1.63	1.59	1.55	1.52
2.05	7	2.30	2.03	1.87	1.77	1.70	1.65	1.60	1.57	1.54
2.15	8	2.36	2.06	1.90	1.79	1.72	1.66	1.62	1.58	1.55
2.23	9	2.41	2.09	1.92	1.81	1.73	1.67	1.62	1.59	1.56
2.29	10	2.45	2.11	1.93	1.82	1.74	1.68	1.63	1.59	1.56
2.34	11	2.49	2.13	1.94	1.83	1.75	1.69	1.64	1.60	1.57
2.38	12	2.51	2.14	1.96	1.84	1.76	1.69	1.64	1.60	1.57
2.41	13	2.54	2.15	1.96	1.84	1.76	1.70	1.65	1.61	1.58
2.44	14	2.56	2.16	1.97	1.85	1.77	1.70	1.65	1.61	1.58
2.47	15	2.57	2.17	1.98	1.86	1.77	1.71	1.66	1.62	1.58
2.49	16	2.59	2.18	1.98	1.86	1.77	1.71	1.66	1.62	1.58
2.51	17	2.60	2.19	1.99	1.86	1.78	1.71	1.66	1.62	1.59
2.53	18	2.61	2.20	1.99	1.87	1.78	1.72	1.66	1.62	1.59
2.54	19	2.62	2.20	2.00	1.87	1.78	1.72	1.67	1.62	1.59
2.56	20	2.63	2.21	2.00	1.87	1.79	1.72	1.67	1.63	1.59
2.57	21	2.64	2.21	2.00	1.88	1.79	1.72	1.67	1.63	1.59
2.58	22	2.65	2.21	2.01	1.88	1.79	1.72	1.67	1.63	1.59
2.59	23	2.66	2.22	2.01	1.88	1.79	1.72	1.67	1.63	1.59
2.60	24	2.66	2.22	2.01	1.88	1.79	1.73	1.67	1.63	1.60
2.61	25	2.67	2.23	2.01	1.88	1.79	1.73	1.67	1.63	1.60
2.62	26	2.67	2.23	2.02	1.89	1.80	1.73	1.68	1.63	1.60
2.62	27	2.68	2.23	2.02	1.89	1.80	1.73	1.68	1.63	1.60
2.63	28	2.68	2.23	2.02	1.89	1.80	1.73	1.68	1.63	1.60
2.64	29	2.69	2.24	2.02	1.89	1.80	1.73	1.68	1.64	1.60
2.64	30	2.69	2.24	2.02	1.89	1.80	1.73	1.68	1.64	1.60

See Section X1.2 for derivations and calculation formulas for calculation of critical values for the h and k consistency statistics.

For calculation of the h critical values see Eq X1.5 in X1.2.2.1.

For calculation of the k critical values see Eq X1.13 in X1.2.3.2.





۹- مقایسه نتایج بیش از دو جامعه با استفاده از شاخص‌های آماری h و K

تجزیه و تحلیل نتایج برای شاخص‌های h و k

تعداد آزمایشگاه‌های دارای نتایج h مثبت با تعداد آزمایشگاه‌های با h منفی برابر، بیشتر و یا کمتر است که در این صورت هیچ یک از این الگوها نیاز به بررسی ندارد.

کلیه مقادیر h یک آزمایشگاه مثبت است و با همه آزمایشگاه‌های دیگر (دارای مقادیر h منفی) متفاوت است که در این حالت آزمایشگاه نیاز به بررسی دارد.

یک آزمایشگاه برای همه یا اغلب موارد مقادیر k بزرگ (یا خیلی کوچک) دارد که در این صورت مقادیر k بزرگ دقت ضعیف درون آزمایشگاهی را نشان می‌دهد. مقادیر k خیلی کوچک می‌تواند نشان‌دهنده این مطلب باشد که تجهیز اندازه‌گیری، حساسیت بسیار پایینی دارد. در غیر این صورت ممکن است مشکل دیگری در اندازه‌گیری وجود داشته باشد.

۱۰- شاخص آماری



Z-Score

PROFICIENCY TESTING

انجام آزمون‌های مهارت تخصصی و تحلیل نتایج آن

ISO/IEC 17043-2010: Conformity assessment- General requirements for proficiency testing

مراحل انجام آزمون مهارت :

- سازمان ارزیابی کننده اقدام به تهیه «نمونه آزمون» می‌نماید؛
- نمونه باید هموژن و تا حد امکان شبیه سایر نمونه‌های آزمون که توسط آزمایشگاه مورد آزمایش قرار می‌گیرد، باشد؛
- مواد آزمون به تمامی آزمایشگاه‌های که در فرایند ارزیابی شرکت کرده‌اند ارسال می‌شود؛
- آزمایشگاه‌ها اقدام به انجام آزمون‌ها مطابق با روش‌های رایج خود می‌نمایند؛
- نتایج آزمون برای سازمان ارزیابی کننده ارسال می‌شود؛
- نتایج آزمون بدست آمده توسط هر آزمایشگاه به اندازه واقعی نمونه ارسال شده مورد مقایسه و ارزیابی قرار می‌گیرد؛
- بازخورد این ارزیابی عملکرد به صورت محرمانه برای آزمایشگاه‌ها ارسال می‌گردد؛

انجام آزمون‌های مهارت تخصصی و تحلیل نتایج آن

محاسبات آماری در آزمون مهارت تخصصی:

گام اول: تعیین مقدار اختصاص داده شده (Assigned Value)؛

گام دوم: انجام محاسبات آماری؛

گام سوم: ارزیابی عملکرد؛

انجام آزمون‌های مهارت تخصصی و تحلیل نتایج آن

گام اول: تعیین مقدار اختصاص داده شده و عدم قطعیت آن:

برخی از روش‌های تعیین مقدار اختصاص داده شده عبارتند از:

۱. مقادیر مرجع گواهی شده؛
۲. مقادیر مرجع؛ و
۳. مقدار اجماع شرکت کنندگان؛

• رویه تعیین عدم قطعیت مقدار اختصاص داده شده نمونه‌های مهارت تخصصی در استاندارد ایزو ۱۳۵۲۸ به تفصیل مورد بحث قرار گرفته است و بایستی مطابق با راهنما محاسبه عدم قطعیت اندازه‌گیری انجام شود.

انجام آزمون‌های مهارت تخصصی و تحلیل نتایج آن

گام دوم: انجام محاسبات آماری؛

روش‌های مختلفی برای انجام محاسبات آماری در آزمون‌های مهارت تخصصی وجود دارد که مهمترین آنها عبارتند از:

۱. محاسبه Z-Score

انجام آزمون‌های مهارت تخصصی و تحلیل نتایج آن

گام دوم: انجام محاسبات آماری؛

* محاسبه Z-Scores

$$Z_i = \frac{x_i - X}{\sigma}$$

- در این رابطه مقدار x_i مقدار محاسبه شده توسط آزمایشگاه i است و مقدار X مقدار اختصاص داده یا مرجع می‌باشد، که توسط مهیا کننده آزمون مهارت مشخص شده است و σ انحراف "انحراف استاندارد برای ارزیابی مهارت" است.

انجام آزمون‌های مهارت تخصصی و تحلیل نتایج آن

گام سوم ارزیابی عملکرد:

۱. در روش Z - Score ارزیابی بر اساس مقدار بدست آمده برای Z به صورت زیر انجام می‌شود:

I. اگر $|z| \leq 2$ باشد نتایج رضایت بخش است؛

II. اگر $2 < |z| < 3$ باشد نتایج سؤال بر انگیز است؛

III. $|z| \geq 3$ باشد نتایج غیر قابل قبول است.

۱۱- تضمین کیفیت نتایج آزمون کیفی (جستجو)

➤ آزمون های کیفی در میکروبیولوژی مانند آزمون هایی که به صورت تشخیصی در مورد وجود یا عدم وجود میکروارگانیسم ها در نمونه هست

➤ آزمایشگاه باید از طریق افزودن میکروارگانیسم مورد نظر به نمونه (اسپایکینگ یا آلوده کردن نمونه) و آزمون مجدد نسبت به شناسایی یا تشخیص میکروارگانیسم مورد نظر به عنوان یکی از فعالیت های کنترل کیفی اقدام نماید.

❖ برای تجزیه و تحلیل این آزمون ها می توان از استاندارد ملی ۲۰۲۹۳ استفاده نمود.

❏ یادآوری: در آزمایشگاه میکروبیولوژی به منظور اطلاع از شرایط و نحوه اسپایک نمودن نمونه ها می توان به استاندارد ISO 16140-3 مراجعه نمود.





با تشکر و سپاس

موسسه مشاوران
توسعه کیفیت