شبکه آزمایشگاهی فناوری نانو

فصلنامه

دانش آزمایشگاهی ایران

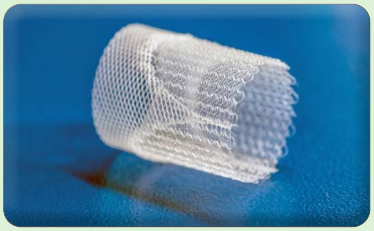
سال سیزدهم ■ شماره ۳ ■ پاییز ۱۴۰۴ ■ شماره پیاپی ۵۱

ISSN 2538-3450

روش‌های تشخیص و کنترل فساد میکروبی مواد غذایی

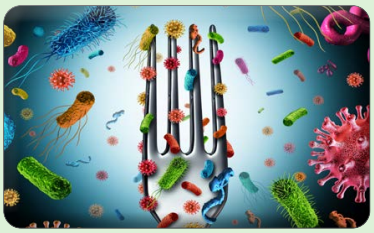
- اعلام نتایج نهایی یازدهمین رتبه بندی مراکز عضو شبکه آزمایشگاهی کشور
- حضور شبکه آزمایشگاهی کشور و ۱۳ مرکز عضو در شانزدهمین نمایشگاه بین‌المللی فناوری نانو

بهینه‌سازی روش استخراج فلزات سنگین از نمک خوراکی با DTPA و ارزیابی آن در مقایسه با روش مرجع استاندارد



میکروسیتی اسکن؛ روشی نوین برای اندازه‌گیری تخلخل در داربست‌های الکتروریسی

شناسایی و اعتبارسنجی عوامل کلیدی موفقیت در استقرار استاندارد ISO/IEC 17025



مروری بر روش‌های نوین شناسایی سریع باکتری سالمونلا در مواد غذایی

بخش پذیرش آزمایشگاه براساس الزامات ISO 17025

www.IJLK.ir
info@ijlk.ir

یلدا مبارک

فصلنامه

دانش آزمایشگاهی ایران

سال سیزدهم ■ شماره ۳ ■ پاییز ۱۴۰۴ ■ شماره پیاپی ۵۱

ISSN 2538-3450

صاحب امتیاز: ستاد ویژه توسعه فناوری نانو معاونت علمی و فناوری ریاست جمهوری

سردبیر: علیرضا بدیعی

مدیرمسئول : مجتبی نسب

مدیریت اجرایی: شبکه آزمایشگاهی فناوری نانو

دبیر مقالات: داود قرایلو

همکاران این شماره: افسانه نقوی مرجان عزتیان، زهرا قلی‌پور
حامد فراجی ساناز خادم‌القرانی، سیده نوشین بنی‌طبا
فاطمه علمی، مهشید طحان، افسون ناروئی، جنان پرهیزکار
سید احمد ظهیر میردامادی، مهسا اسماعیل‌زاده، مسلم جهانی

طراحی و صفحه آرایی : سیمین رفیع‌پور لنگرودی

ویراستار: زینب زرینچه

نشانی: تهران . صندوق پستی ۳۴۴-۱۴۵۶۵

تلفن: ۰۲۱ ۶۶۹۴۱۰۸۵

پایگاه اینترنتی: www.IJLK.ir

پست الکترونیکی: info@ijlk.ir

شبکه آزمایشگاهی فناوری نانو

فهرست مطالب

اخبار

اعلام نتایج نهایی یازدهمین رتبه‌بندی مراکز عضو شبکه آزمایشگاهی کشور ۲

حضور شبکه آزمایشگاهی کشور و ۱۳ مرکز عضو در شانزدهمین نمایشگاه بین‌المللی فناوری نانو ۴

استاندارد

تعیین پایداری فیلم‌های ماده پایه گرافنی با آزمون دما و رطوبت INSO 20304-3-1 (2024) ۶

مقالات

بهینه‌سازی روش استخراج فلزات سنگین از نمک خوراکی با DTPA و ارزیابی آن در مقایسه با روش مرجع استاندارد ۷

میکروسیتی اسکن؛ روشی نوین برای اندازه‌گیری تخلخل در داربست‌های الکتروریسی ۱۳

شناسایی و اعتبارسنجی عوامل کلیدی موفقیت در استقرار استاندارد ISO/IEC 17025 ..... ۱۷

مروری بر روش‌های نوین شناسایی سریع باکتری سالمونلا در مواد غذایی ۳۰

بخش پذیرش آزمایشگاه براساس الزامات ISO 17025 ..... ۳۸

روش‌های تشخیص و کنترل فساد میکروبی مواد غذایی ۴۶

اعلام نتایج نهایی یازدهمین رتبه بندی مراکز عضو شبکه آزمایشگاهی کشور

رتبه‌بندی مراکز آزمایشگاهی براساس عملکرد سال ۱۴۰۳

باتوجه به رشد قابل توجه فناوری‌ها و نیاز فزاینده به تجهیزات پیشرفته و کارآمد آزمایشگاهی در کنار خدمات و روش‌های آزمون کارآمد، شبکه آزمایشگاهی، بستر و زیرساختی تعاملی و هم‌افزا برای دسترسی هرچه بهتر جامعه متخصصان، پژوهشگران، دانشگاهیان و صنعتگران، به خدمات آزمایشگاهی را فراهم کرده است. شبکه آزمایشگاهی همچنین با معیارها و شاخص‌های متنوع تلاش می‌کند ضمن شناخت نقاط ضعف، قوت و چالش‌های آزمایشگاه‌ها، زمینه را برای ارتقای کیفی و کمی خدمات آزمایشگاهی فراهم کند.

گفتنی است بر اساس گزارش ارزیابی عملکرد سال ۱۴۰۳ اعضای شبکه آزمایشگاهی، تعداد ۵۴۹ مجموعه عضو شبکه شامل ۸۰۱ آزمایشگاه مورد ارزیابی قرار گرفتند که در مجموع درآمدی قریب به ۲۵۰۰۰ میلیارد ریال درآمد کسب کرده‌اند. همچنین در سال ۱۴۰۳ بیش از ۸۰,۰۰۰ مشتری حقیقی و حقوقی از خدمات آزمایشگاه‌های عضو شبکه آزمایشگاهی استفاده کرده‌اند. طی سال ۱۴۰۳، بیش از ۴ میلیون خدمت متنوع آزمایشگاهی توسط آزمایشگاه‌های عضو شبکه به این مشتریان ارایه شده است. بر اساس نتایج ارزیابی عملکرد سال ۱۴۰۳

آزمایشگاه‌ها، دانشگاه صنعتی شریف موفق شد با کسب مجموع ۸۱۰ امتیاز از ۱۰۰۰ امتیاز ارزیابی، رتبه نخست را بین مراکز آزمایشگاهی عضو به خود اختصاص دهد.

در یازدهمین دوره ارزیابی عملکرد آزمایشگاه‌های عضو شبکه آزمایشگاهی کشور، بنیاد علوم کاربردی رازی، مرکز تحقیقات فرآوری مواد معدنی ایران، مرکز پژوهش متالورژی رازی، شرکت دانش آزمون پرهام جنوب، شرکت خدمات فنی و مهندسی پارس لیان اروند، شرکت کیفیت آزمای جنوب، شرکت مهندسین مشاور آزمونه فولاد، شرکت آبان کیمیای جنوب و شرکت فناور اندیشه گستر کامیار، به ترتیب توانسته‌اند رتبه‌های دوم تا دهم را کسب کنند.

همچنین رتبه یازدهم تا بیست و پنجم را به ترتیب شرکت معیار دانش پارس، مرکز تحقیقات صنایع انفورماتیک، پژوهشکده توسعه صنایع شیمیایی جهاد دانشگاهی، شرکت صامت تک آزما، شرکت بیم گستر تابان، شرکت بهشت آئین، شرکت پارسیان بهینه پایش، پژوهشگاه رنگ، شرکت جویا بهنود، جهاد دانشگاهی واحد دانشگاه صنعتی شریف، دانشگاه صنعتی امیرکبیر، پژوهشگاه مواد و انرژی، سازمان زمین شناسی و اکتشافات معدنی کشور، پژوهشگاه شیمی و مهندسی شیمی ایران و دانشگاه گیلان، کسب کردند.

شایسته یادآوری است متوسط مشتری مداری مراکز عضو شبکه آزمایشگاهی کشور بر اساس نظر مشتریان، بیش از ۸۵ درصد بوده است.

رتبه‌بندی رابطین آزمایشگاه‌ها براساس عملکرد سال ۱۴۰۳

اساس و مبنای فعالیت‌ها و روند حرکتی شبکه آزمایشگاهی، متکی به آزمایشگاه‌های عضو و ارائه خدمات هرچه بهتر و با کیفیت بیشتر به مخاطبان و منطبق بر استانداردهایی است که از سوی شبکه آزمایشگاهی تعریف شده‌اند. برای ارتباط و تعامل هرچه بهتر و اثرگذارتر میان شبکه آزمایشگاهی کشور و مراکز آزمایشگاهی عضو، حلقه واسطی با عنوان «رابط آزمایشگاه» تعریف شده‌است که ایجاد یک زبان مشترک و هم‌افزایی هرچه بیش‌تر میان این دو بخش را میسر می‌کند. در راستای ارتقای توانمندی‌ها، حرکت در مسیر پیشرفت و انگیزه‌مندی رابطین آزمایشگاه‌ها، شبکه آزمایشگاهی کشور هرساله فهرست رابطین برتر را اعلام می‌کند. ارزیابی و معرفی رابطین برتر مراکز آزمایشگاهی، زمینه را برای ایجاد حس رقابت سازنده و تلاش بیش‌تر میان فعالان این حوزه برای ایجاد ارتباط مؤثر میان شبکه و آزمایشگاه‌های عضو فراهم می‌کند.

گفتنی است شبکه آزمایشگاهی کشور نیز با توجه به نقش کلیدی و راهبردی رابطین آزمایشگاه‌ها، بر اساس نتایج ارزیابی سالیانه، حمایت‌های تشویقی برای افراد برتر در نظر می‌گیرد.

به ترتیب، سارا ایوبی (مرکز خدمات آزمایشگاهی دانشگاه صنعتی شریف)، لیلا یزدانی (شرکت مهندسی مشاور آزمونه فولاد)، بیتا جمالی نیک (پژوهشگاه مواد و انرژی)، مهشید جانبازی (شرکت فناور اندیشه گستر کامیار)، مریم قهرمانی (شرکت دوام بنیان حامی ایرانیان)، سارا عبائیان(شرکت دانش آزمون پرهام جنوب)، کبری اکبرزاده (شرکت خدمات فنی مهندسی پارس لیان اروند شعبه تهران)، محمد جعفری پور (شرکت بهشت آئین)، شیرین جبلی معین (پژوهشگاه رنگ)، سمانه کیومرثی (مرکز تحقیقات صنایع انفورماتیک)، راضیه دوست محمدی (دانشگاه سیستان و بلوچستان)، سمیه جلیل‌زاده آذر (پژوهشگاه شیمی و مهندسی شیمی ایران)، حمید مددی (شرکت آبان کیمیای جنوب)، محمد کریم رهکوی (شرکت بیم گستر تابان)، محمد حسین الماسی (شرکت معیار دانش پارس)، زهرا حسن زاده (دانشگاه علوم پزشکی تبریز)، سعیده دوست محمدی (دانشگاه سمنان)، حمیدرضا خدادادی (دانشگاه علوم پزشکی لرستان)، مهین هوشیار صادقیان (آزمایشگاه مرکزی دانشگاه فردوسی مشهد)، مجید عامری (شرکت جویا بهنود)، روشنک حاتم وند (دانشگاه لرستان)، لیلا اصغریان (شرکت خاتم پلیمر)، اعظم کاوسی (سازمان زمین شناسی و اکتشافات معدنی کشور)، سحر داودی (شرکت پارسیان بهینه پایش) و هادی صادقی قشلاق (دانشگاه علوم پزشکی ارومیه)، ۲۵ رابط برتر مراکز آزمایشگاهی عضو شبکه آزمایشگاهی کشور هستند که براساس عملکرد سال ۱۴۰۳ انتخاب شده اند.

فهرست کامل رتبه‌بندی رابطین در پایگاه اینترنتی شبکه آزمایشگاهی به نشانی www.labsnet.ir منتشر شده است.

حضور شبکه آزمایشگاهی کشور و ۱۳ مرکز عضو در شانزدهمین نمایشگاه بین‌المللی فناوری نانو

نمایشگاه نانو فرصتی است برای گرد هم آوردن توانمندترین مجموعه‌های آزمایشگاهی مستقر در مراکز پژوهشی و تحقیقاتی، شرکت‌های دانش‌بنیان و دانشگاه‌های سراسر کشور و از آن جا که یکی از رسالت‌های شبکه آزمایشگاهی، کمک به تکمیل و اشتراک‌گذاری توانمندی‌ها در راستای نیازهای آزمایشگاهی کشور است، با پیگیری و حمایت‌های این شبکه، در زمان برگزاری نمایشگاه فناوری نانو، شبکه آزمایشگاهی و مجموعه‌های آزمایشگاهی عضو حضور پیدا کردند.

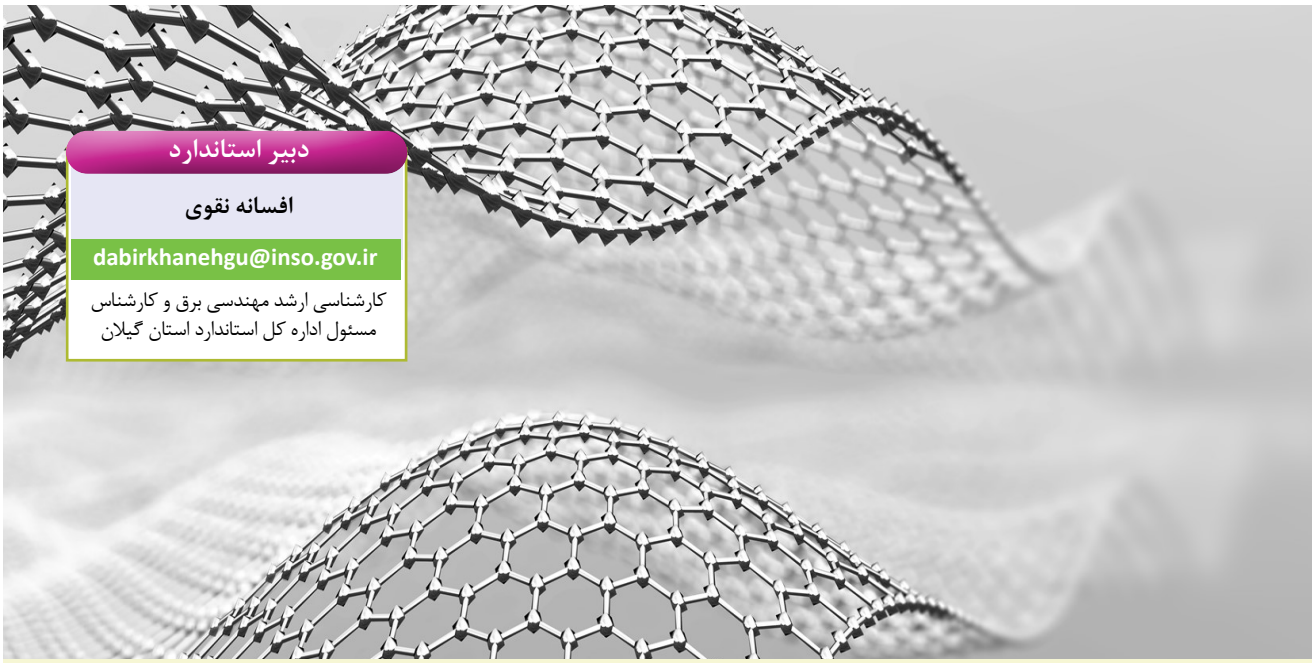
در شانزدهمین دوره از نمایشگاه فناوری‌های نانو و میکرو که از ۱۱ تا ۱۴ آبان‌ماه ۱۴۰۴ در محل دائمی نمایشگاه‌های بین‌المللی تهران برگزار شد، شبکه آزمایشگاهی کشور همچون سال‌های گذشته با حضور فعال خود در ضلع شرقی طبقه دوم سالن خلیج فارس، میزبان پژوهشگران علاقه‌مند بود. در این نمایشگاه شبکه آزمایشگاهی به همراهی ۱۳ آزمایشگاه عضو، توانمندی‌ها، خدمات تخصصی و برنامه‌های حمایتی خود را معرفی کردند.

شبکه آزمایشگاهی، مشابه سال‌های گذشته در راستای حمایت از توسعه پژوهش‌های فناورانه، هدیه ویژه‌ای را برای پژوهشگران، دانشگاهیان، فعالان فناور و سایر علاقمندانی که در شانزدهمین نمایشگاه نانو از غرفه شبکه آزمایشگاهی کشور بازدید کردند، در نظر گرفت. در زمان برگزاری این نمایشگاه، در حدود ۲۵۰۰ فرد حقیقی و حقوقی، کارت هدیه اعتباری دریافت کرده و آن را در باشگاه مشتریان خود فعال کردند.

از مجموعه‌های عضو شبکه حاضر در نمایشگاه می‌توان به پژوهشگاه مواد و انرژی، بنیاد علوم کاربردی

رازی، پژوهشگاه شیمی و مهندس شیمی ایران، شرکت بیم گستر تابان، پژوهشگاه میراث فرهنگی و گردشگری، شرکت آریا الکترون اپتیک، دانشگاه تبریز، پاویون دانشگاه آزاد اسلامی، مرکز تحقیقات فرآوری مواد معدنی ایران، شرکت نانومهندسی سطح ژیکان، شرکت صنایع انرژی (اپیل)، شرکت تک نوران و شرکت فناوری کهربا اشاره کرد.

شایان ذکر است، شبکه آزمایشگاهی از حضور آزمایشگاه‌های عضو شبکه در نمایشگاه‌های مرتبط، حمایت می‌کند.



دبیر استاندارد
افسانه نقوی
dabirkhanehgu@inso.gov.ir
کارشناسی ارشد مهندسی برق و کارشناس مسئول اداره کل استاندارد استان گیلان

تعیین پایداری فیلم‌های ماده پایه گرافنی با آزمون دما و رطوبت

INSO 20304-3-1 (2024)

گرافن، تک لایه‌ای از اتم‌های کربن است که در یک شبکه لانه زنبوری چیده شده‌اند. به دلیل رسانایی عالی، شفافیت و انعطاف‌پذیری ماده، پتانسیل بالایی برای کاربردهای فناوری نانو دارد. بسیاری از سازمان‌های تحقیقاتی و شرکت‌های صنعتی در حال توسعه فناوری‌های ساخت فیلم‌های گرافن روی بستره‌ها به عنوان پودر خشک یا گرافن در پراکنه‌های مایع برای کاربردهای مختلف هستند. بنابراین نیاز به سامانه‌ای از آزمون‌های استاندارد شده برای مشخصه‌های کلیدی کنترلی برای محک زدن مواد گرافن در اصلاحات فیزیکی و شیمیایی مختلف آن ضروری به نظر می‌رسد.

برای واجد شرایط بودن مواد گرافن پس از ساخت، علاوه بر KCCc، کسب اطلاعات در مورد پایداری طولانی مدت آن نیز مهم است. این استاندارد شرایط مجموعه‌ای از آزمون‌های تنش برای واجد شرایط و محیط خدمات عملیاتی آن را تعریف می‌کند.

این آزمون‌ها با استفاده از نمونه‌هایی با لایه‌های مواد گرافن روی همان بستره مورد استفاده در محصول نهایی انجام می‌شود. اگر لایه ماده گرافن در محصول نهایی بین مواد دیگر جاسازی شود، نمونه‌های مورد آزمون نیز به همین ترتیب آماده می‌شوند. ایده اصلی این است که نمونه‌های مورد آزمونی را تهیه کنیم که نماینده‌ای برای کاربرد محصول هستند به طوری که نتایج غربالگری اطمینان‌پذیری، امکان پیش‌بینی اطمینان‌پذیری لایه در محصول نهایی را فراهم کند. این آزمون‌ها به تعیین معیارهای پذیرش برای ماده گرافن، از جمله فرآیند ساخت آن کمک می‌کند. این استاندارد به معیارهای کمی اطمینان‌پذیری و پیش‌بینی‌های عمر محصول، که مستلزم آزمون‌های بیشتر بر اساس دانش سازوکارهای خرابی است، نمی‌پردازد.

اهداف این استاندارد عبارتند از:

- مشخص کردن الزامات غربالگری تنش اطمینان پذیری (Reliability stress screening) عمومی استاندارد برای محصولات نانوپدید الکتروتکنیکی با استفاده از گرافن و سایر مواد پایه گرافنی؛
- جهت‌دهی به تامین کننده و کاربر نهایی در مورد تولید و خرید محصولات نانوپدید الکتروتکنیکی برای برآورده کردن و اطمینان‌پذیری استانداردهای کیفی‌سازی برای برخی از محیط‌های خدماتی مشخص؛
- تهیه فهرستی از شرایط و آزمون‌های اطمینان‌پذیری کیفی‌سازی تنش؛
- ایجاد راهنمایی‌هایی برای انتخاب اندازه‌گیری‌های مناسب و معیارهای قبولی یا رد.

بهینه‌سازی روش استخراج فلزات سنگین از نمک خوراکی با DTPA و ارزیابی آن در مقایسه با روش مرجع استاندارد

نویسندگان
مرجان عزتیان[1*]، زهرا قلی‌پور[1]
حامد فراجی[1]
۱. موسسه علوم تحقیقاتی امین آزمای شرق، مشهد، ایران
*ezatiyan.m90@gmail.com

تاریخ دریافت: ۱۴۰۴/۰۷/۰۱
تاریخ پذیرش: ۱۴۰۴/۰۷/۲۸

چکیده

فلزات سنگین به دلیل پایداری زیست‌محیطی و قابلیت تجمع در بافت‌های زنده، از مهم‌ترین آلاینده‌های مواد غذایی به شمار می‌روند. هدف از این مطالعه، تعیین و مقایسه غلظت سرب (Pb)، کادمیوم (Cd)، مس (Cu) و آهن (Fe) در نمونه‌های نمک خوراکی با استفاده از دو روش خاکسترگذاری خشک براساس استاندارد ملی ۹۲۶۶ و عصاره‌گیری با عامل شلات‌کننده دی‌اتیلن‌تری‌آمین‌پنتااستیک اسید[1] بود. در این پژوهش، ۱۰ نمونه نمک خوراکی رایج از سطح بازار به روش نمونه‌برداری تصادفی جمع‌آوری شد. برای ارزیابی صحت و بازیافت روش‌ها، عملیات اسپایک‌گذاری در سه سطح غلظتی ۲۵، ۵۰ و ۱۰۰ میلی‌گرم بر کیلوگرم (ppm) روی نمونه‌ها انجام و هر آزمون در سه روز کاری متوالی تکرار شد. نتایج نشان داد که میانگین غلظت فلزات سنگین اندازگیری شده به روش خاکسترگذاری در بیشتر موارد بالاتر از مقادیر حاصل از روش DTPA بود. این اختلاف در مورد مس و آهن کمتر محسوس بوده، اما برای سرب و کادیوم اختلاف قابل توجهی مشاهده شد. با این حال، مقایسه نتایج با حدود مجاز ملی و بین‌المللی نشان داد که اختلاف معناداری با بیشینه مجاز وجود ندارد و تمامی نمونه‌ها در محدوده ایمن قرار داشتند. براساس یافته‌ها، روش خاکسترگذاری به دلیل اندازه‌گیری کل فلزات سنگین و روش DTPA به‌منظور ارزیابی شکل‌های قابل جذب این عناصر، هر یک می‌توانند در پایش آلاینده‌های غذایی کاربرد داشته باشند.

واژه‌های کلیدی
خاکسترگذاری، شلات‌کننده، اسپایک، فلزات سنگین، دی‌اتیلن‌تری‌آمین‌پنتااستیک اسید.

مقدمه

آلاینده‌های شیمیایی از جمله عوامل اصلی ایجاد اختلال در اکوسیستم‌ها محسوب می‌شوند. در میان این آلاینده‌ها، فلزات سنگین به دلیل پایداری بالا و تجزیه‌ناپذیری، اهمیت ویژه‌ای دارند و اثرات زیان‌بار زیست‌محیطی و زیستی آن‌ها بر جانداران قابل توجه است. اثرات این آلاینده‌ها نه تنها محیط‌زیست را تحت تأثیر قرار می‌دهد، بلکه سلامت و ایمنی مواد غذایی را نیز تهدید می‌کند. به همین دلیل، آلودگی ناشی از فلزات سنگین به‌عنوان یکی از چالش‌های جهانی شناخته می‌شود [۱]. فلزات سنگین می‌توانند از منابع متعددی وارد محیط‌زیست شده و درنهایت از طریق زنجیره غذایی وارد بدن انسان شوند. گزارش‌ها نشان می‌دهند که این ترکیبات از طریق پوست، تنفس یا مصرف مواد غذایی آلوده جذب شده و در بدن تجمع می‌یابند. مطالعات مختلف نشان داده‌اند که میزان فلزات سنگین موجود در برخی مواد غذایی، در مقایسه با سایر منابع، نگرانی بیشتری از نظر سلامت عمومی ایجاد می‌کند [۲ و ۳]. فلزات سنگین به عناصر شیمیایی با چگالی بالای ۵ گرم بر سانتی‌متر مکعب اطلاق می‌شوند و از آلاینده‌های پایدار و خطرناک محیط‌زیست به شمار می‌آیند. بسیاری از این عناصر در صنایع مختلف کاربرد دارند، اما سمیت بالای آن‌ها نگرانی‌های جدی در زمینه سلامت انسان، گیاهان و میکروارگانیسم‌های خاک ایجاد کرده است. از مهم‌ترین این فلزات می‌توان به آرسنیک، سرب، کادمیوم، جیوه، مس و آهن اشاره کرد. اگرچه مس و آهن از عناصر ضروری بدن هستند، اما تجمع بیش از حد آن‌ها نیز می‌تواند آثار سمی و آسیب‌زا به دنبال داشته باشد [۴].

نمک خوراکی یکی از پرمصرف‌ترین مواد غذایی در سبد غذایی روزانه انسان است و نقش اساسی آن در بهبود طعم غذا، آن را به یک منبع بالقوه برای ورود فلزات سنگین به بدن تبدیل می‌کند. حضور فلزات سنگین در نمک ممکن است ناشی از عوامل طبیعی، مانند منبع استخراج آب دریا یا معادن سنگ نمک و همچنین آلودگی‌های محیطی ایجاد شده در مراحل برداشت، فرآوری، بسته‌بندی و نگهداری باشد. این عناصر درصورت ورود به بدن، به دلیل نیمه‌عمر طولانی و قابلیت تجمع زیستی، می‌توانند در بافت‌ها انباشته شده و اثرات زیان‌باری مانند اختلالات کلیوی، آسیب‌های عصبی، اختلال در سیستم خونسازی و افزایش خطر ابتلا به بیماری‌های مزمن ایجاد کنند. با توجه به مصرف روزانه و مداوم نمک، حتی مقادیر اندک این فلزات می‌تواند در بلندمدت تهدید جدی برای سلامت عمومی باشد و لزوم ارزیابی دقیق میزان این آلاینده‌ها را ضروری می‌سازد [۵ و ۶].

فلزات سنگین از مسیرهای مختلفی می‌توانند وارد بدن انسان شوند که مهم‌ترین آن‌ها شامل آب، مواد غذایی، هوای آلوده و استنشاق ذرات معلق ناشی از فعالیت‌های صنعتی و کشاورزی است. این عناصر در محیط‌های غذایی، از جمله نمک خوراکی، ممکن است به دلیل ویژگی‌های زمین‌شناسی منابع استخراج، نوع فرآیند فرآوری یا شرایط نگهداری حضور یابند. بررسی‌های انجام شده نشان داده است که سرب، کادمیوم، مس و آهن از جمله فلزات سنگینی هستند که احتمال حضور آن‌ها در نمک خوراکی وجود دارد. تجمع تدریجی این عناصر در محصول نهایی، به‌ویژه درصورت مصرف مداوم، می‌تواند میزان آن‌ها را به سطوح بالاتر از حدود مجاز استاندارد نزدیک کند. از این رو، شناسایی، اندازه‌گیری و کنترل مداوم این فلزات در مراحل تولید و بسته‌بندی نمک خوراکی، با استفاده از روش‌های تحلیلی دقیق و مطابق استانداردهای ملی و بین‌المللی، اقدامی ضروری برای تضمین کیفیت و ایمنی این محصول است [۷ و ۸].

براساس استانداردهای ملی شماره ۲۶ برای نمک خوراکی و شماره ۱۱۹۵ برای نمک خوراکی یددار، حداقل خلوص مجاز نمک طعام ۹۹/۲۰ درصد جرمی تعیین و مقادیر مجاز فلزات سنگین در آن‌ها در جدول (۱) آورده شده‌است. برای حذف این یون‌های مزاحم از نمونه‌های نمک، از عوامل شلات‌کننده مانند DTPA استفاده می‌شود که یکی از قوی‌ترین شلات‌کننده‌های آمین‌پلی‌کربوکسیلیک بوده و توانایی بالایی در استخراج فلزات سنگین دارد.

جدول (۱): استاندارد ملی نمک ایران.

عامل	واحد	حدود استاندارد نمک طعام	حدود استاندارد نمک ید دار
آهن	mg/Kg	حداکثر ۱۰	حداکثر ۱۰
سرب	mg/Kg	حداکثر ۱	حداکثر ۱
مس	mg/Kg	حداکثر ۲	حداکثر ۲
کادمیوم	mg/Kg	حداکثر ۰/۲	حداکثر ۰/۵

مقایسه هضم خشک و DTPA در نمک خوراکی

در این پژوهش، به‌منظور ارزیابی میزان فلزات سنگین موجود در نمونه‌های نمک خوراکی، از دو رویکرد مکمل استفاده شد. ابتدا، مطابق استاندارد ملی ایران، روش هضم خشک به کار گرفته شد تا با حذف کامل مواد آلی، فلزات موجود به‌صورت کلی استخراج و برای تحلیل آماده شوند. سپس، برای مقایسه و بررسی میزان فلزات قابل جذب، روش استخراج شیمیایی با عامل کمپلکس‌کننده DTPA نیز اجرا شد. روش DTPA به دلیل استفاده از شرایط ملایم‌تر و pH کنترل‌شده، در مقایسه با روش‌های اسیدی رایج، آلودگی کمتری به سیستم تحلیلی وارد می‌کند و به ویژه در روش دستگاهی جذب اتمیک[۲]، باعث کاهش تداخل در جذب و افزایش دقت نتایج می‌شود. در ادامه، هر یک از این دو روش به‌صورت جداگانه شرح داده می‌شود. برای اندازه‌گیری فلزات سنگین موجود در نمونه‌های نمک، از روش هضم خشک استفاده می‌شود. در این روش، مطابق استاندارد ملی، مواد آلی موجود در نمونه با استفاده از کوره به فرم قابل تبخیر تبدیل می‌شوند و سپس خاکستر باقی‌مانده با اسید کلریدریک و اسید نیتریک رقیق حل می‌شود تا ترکیبات آلی و عناصر فرار حذف شوند و تنها فلزاتی باقی بمانند که در آنالیز مورد نظر به‌صورت یون آزاد قابل شناسایی هستند.

برای استخراج فلزات سنگین از نمونه‌های نمک، از روش DTPA استفاده شد. این روش که نخستین بار توسط لینوسی و نورول معرفی شد، به‌طور معمول برای جداسازی فلزات قابل جذب در خاک به کار می‌رود. در این مطالعه، روش DTPA برای استخراج فلزات سنگین از نمک خوراکی به‌کار گرفته شد. عامل کمپلکس‌کننده DTPA با فلزات سنگین موجود در نمونه ترکیب شده و کمپلکس‌های پایدار تشکیل می‌دهد که به‌صورت محلول قابل اندازه‌گیری درمی‌آیند. برای انجام فرآیند استخراج، مقدار مشخصی از نمونه نمک توزین شده و ۱۰ میلی‌لیتر محلول عصاره‌گیری DTPA به آن افزوده شد.

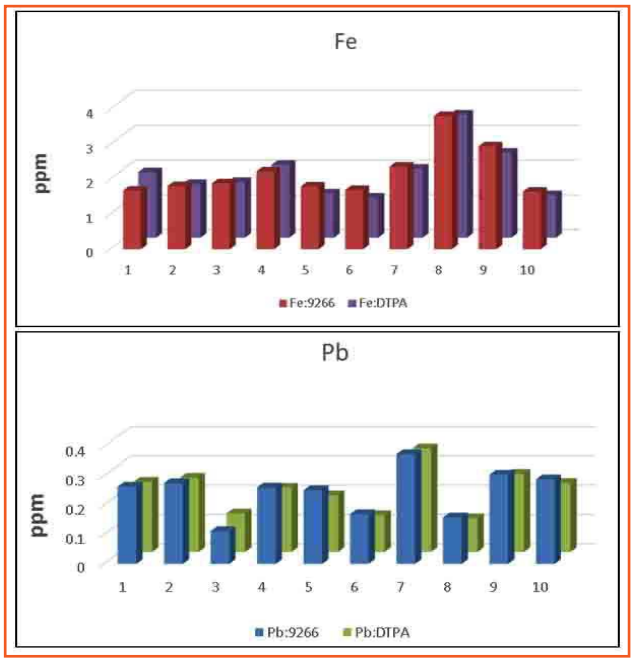
برای تهیه محلول عصاره‌گیری DTPA، ابتدا مقادیر دقیق ۱۴/۹۲ گرم دی‌اتیلن‌تری‌آمین‌پنتااستیک اسید، ۱/۴۷ گرم کلرید کلسیم و ۱/۹۶ گرم دی‌اتیلن‌تری‌آمین در یک بالن ژوژه ریخته شد. سپس، با استفاده از اسید کلریدریک ۱ نرمال، pH محلول به ۷/۳ تنظیم و در ادامه، حجم نهایی محلول با آب مقطر تا ۲۵۰ میلی‌لیتر رسانده شد. به‌منظور آماده‌سازی نمونه، مقدار ۱۰ میلی‌لیتر از محلول عصاره‌گیری به نمونه نمک افزوده شد و به مدت ۲ ساعت روی دستگاه همزن قرار گرفت تا فرآیند عصاره‌گیری کامل انجام شود. پس از پایان زمان مورد نظر، مخلوط عصاره صاف شده به بالن منتقل و به حجم رسانده شد و درنهایت، جذب فلزات سرب، کادمیوم، مس و آهن با دستگاه جذب اتمیک انجام گرفت و مقادیر فلزات برحسب mg/kg گزارش شد. برای اطمینان از صحت داده‌ها، ۱۰ نمونه نمک تصفیه‌شده پرمصرف از سطح شهر انتخاب و هر آزمون در بازه‌های زمانی مختلف تکرار شد. در پایان، داده‌ها وارد نرم‌افزار اکسل شده و محاسبه شدند.

در این مطالعه، غلظت فلزات سنگین شامل سرب، کادمیوم، آهن و مس در نمونه‌های نمک خوراکی مورد بررسی و مقایسه قرار گرفت. به این منظور، ۱۰ نمونه از نمک‌های خوراکی پرمصرف از سطح شهر به‌صورت تصادفی انتخاب شد. برای بررسی صحت و دقت روش اندازه‌گیری، نمونه‌ها در سه سطح مختلف با مقادیر استاندارد فلزات سنگین اسپایک شدند. هر یک از این سطوح در سه روز کاری مجزا به‌صورت جداگانه مورد آزمایش قرار گرفتند تا قابلیت تکرارپذیری و دقت نتایج ارزیابی شود. آنالیز نمونه‌ها براساس دو روش استاندارد خاکسترگذاری و استخراج DTPA انجام گرفت. نتایج نشان داد که اختلاف معناداری بین دو روش مشاهده نشد.

بررسی و مقایسه میانگین مقادیر فلزات سنگین به‌دست‌آمده از دو روش، براساس داده‌های جدول (۲) و نمودار میانگین‌ها، نشان داد که روش خاکسترگذاری به‌طور کلی مقادیر بیشتری از فلزات سنگین را نسبت به روش DTPA گزارش می‌کند. بیشترین اختلاف میان دو روش مربوط به فلزات آهن و سرب بود و مقادیر به‌دست‌آمده از روش خاکسترگذاری برای این دو عنصر به‌طور قابل توجهی بالاتر ثبت شد. در مقابل، برای فلزات مس و کادمیوم، تفاوت میان دو روش کمتر محسوس بود. با وجود این اختلاف‌ها، مقادیر به‌دست‌آمده در هر دو روش در مقایسه با حدود بیشینه مجاز مندرج در استانداردهای ملی و بین‌المللی اختلاف آماری معناداری نشان نداد (شکل (۱)). همچنین، نتایج بررسی سویلک[۳] و همکاران نشان داد که غلظت فلزات سرب و کادمیوم در نمونه‌های نمک به‌ترتیب mg/g ۰/۳ و ۱/۶۴ است، که مقادیر آن‌ها نسبت به غلظت فلزات سرب و کادمیوم در مطالعه حاضر کمتر است [۹].

جدول (۲): میانگین داده‌ها به هر دو روش.

Pb: 9266	Pb: DTPA	Cd: 9266	Cd: DTPA	CU: 9266	Cu: DTPA	Fe: 9266	Fe: DTPA
۰/۲۶۴	۰/۲۴۰	۰/۰۲۴	۰/۰۱۸	۰/۱۳	۰/۱۶	۱/۶۸	۱/۸۸
۰/۲۷۶	۰/۲۵۴	۰/۰۳۱	۰/۰۳۶	۰/۱۵	۰/۱۴	۱/۸۱	۱/۵۴
۰/۱۱۲	۰/۱۳۲	۰/۰۲۸	۰/۰۲۷	۰/۱۸	۰/۱۳	۱/۸۹	۱/۶۰
۰/۲۶۱	۰/۲۲۰	۰/۰۲۵	۰/۰۲۰	۰/۱۲	۰/۱۲	۲/۲۳	۲/۰۹
۰/۲۵۲	۰/۱۹۴	۰/۰۱۵	۰/۰۱۹	۰/۱۴	۰/۱۰	۰/۸۰	۱/۲۷
۰/۱۷۰	۰/۱۲۶	۰/۰۲۱	۰/۰۱۸	۰/۱۶	۰/۱۴	۱/۷۰	۱/۱۵
۰/۳۷۵	۰/۳۵۴	۰/۰۲۴	۰/۰۲۷	۰/۱۱	۰/۱۰	۲/۳۷	۱/۹۸
۰/۱۵۹	۰/۱۱۵	۰/۰۱۶	۰/۰۱۵	۰/۰۹	۰/۱۰	۳/۸۲	۳/۵۳
۰/۳۰۵	۰/۲۶۷	۰/۰۱۴	۰/۰۱۵	۰/۱۲	۰/۱۱	۲/۹۵	۲/۴۴
۰/۲۸۹	۰/۲۳۶	۰/۰۲۰	۰/۰۱۹	۰/۱۸	۰/۱۷	۱/۶۵	۱/۲۲



شکل (۱): نمودار مقایسه بین روش DTPA و استاندارد ۹۲۶۶.

به‌منظور ارزیابی صحت و دقت روش اندازه‌گیری، نمونه‌های نمک خوراکی انتخاب‌شده با مقادیر مشخصی از محلول استاندارد فلزات سنگین اسپایک شدند. این فرآیند در سه سطح غلظتی ۲۵، ۵۰ و ۱۰۰ میلی‌گرم بر کیلوگرم انجام گرفت. انتخاب این سطوح به‌گونه‌ای صورت گرفت که محدوده غلظتی پایین، متوسط و بالا را پوشش دهد و امکان بررسی عملکرد روش اندازه‌گیری در شرایط مختلف فراهم شود. برای اطمینان از تکرارپذیری نتایج، هر یک از سطوح اسپایک در سه روز کاری مجزا و به‌طور مستقل مورد آنالیز قرار گرفتند. این طراحی آزمایش به‌گونه‌ای انتخاب شد که هم تغییرات روزانه و هم پایداری روش اندازه‌گیری در طول زمان ارزیابی شود. داده‌های به‌دست‌آمده پس از جمع‌آوری وارد نرم‌افزار مینی‌تب[۴] شد و با استفاده از آزمون‌های آماری شامل محاسبه میانگین، آزمون t (t-test) و تحلیل واریانس مورد ارزیابی قرار گرفتند.

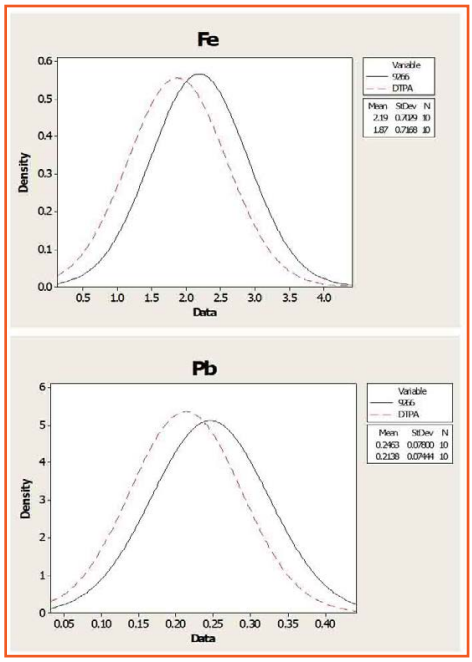
جدول (۳): خلاصه آزمون t-test.

فلز	N	اختلاف میانگین	انحراف معیار (SD)	میانگین	P-Value
سرب (Pb)	۱۰	۰/۰۳۲۵	۱: ۰/۰۷۸۰ ۲: ۰/۰۷۴۴	۱: ۰/۲۴۶۳ ۲: ۰/۲۱۳۸	۰/۳۵۴
کادمیوم (Cd)	۱۰	۰/۰۰۰۴	۱: ۰/۰۰۵۷ ۲: ۰/۰۰۶۶	۱: ۰/۰۲۱۸ ۲: ۰/۰۲۱۴	۰/۸۸۶
مس (Cu)	۱۰	۰/۰۱۱۰	۱: ۰/۰۲۹۷ ۲: ۰/۰۲۵۴	۱: ۰/۱۳۸۰ ۲: ۰/۱۲۷۰	۰/۳۸۶
آهن (Fe)	۱۰	۰/۳۲۰	۱: ۰/۷۰۳ ۲: ۰/۷۱۷	۱: ۲/۱۹۰ ۲: ۱/۸۷۰	۰/۳۲۸

بررسی نتایج آزمون t طبق جدول (۳) برای فلزات سنگین مورد مطالعه (سرب، کادمیوم، مس و آهن) نشان داد که میانگین مقادیر به‌دست‌آمده از دو روش استخراج، روش مرجع و DTPA، اختلاف معناداری در سطح اطمینان ۹۵ درصد ندارند. در مورد سرب (Pb)، اختلاف میانگین‌ها برابر با ۰/۰۳۲۵ بود، اما مقدار احتمال (P-Value = ۰/۳۵۴) بزرگ‌تر از سطح معنی‌داری (P-Value<۰/۰۵) بود؛ بنابراین تفاوت مشاهده شده فاقد معنی‌داری آماری است. نتایج مربوط به کادمیوم (Cd) نیز اختلاف بسیار ناچیزی (۰/۰۰۰۴) را نشان داد که با توجه به مقدار احتمال (P-Value = ۰/۸۸۶) می‌توان گفت دو گروه از نظر این فلز تقریباً یکسان هستند. برای مس (Cu) نیز اختلاف میانگین‌ها (۰/۰۱۱۰) معنادار نبود (P-Value = ۰/۳۸۶) و تغییرات مشاهده شده را می‌توان به نوسانات طبیعی داده‌ها نسبت داد. درنهایت، هرچند میزان اختلاف میانگین آهن (Fe) در مقایسه با سایر فلزات بیشتر بود (۰/۳۲۰)، اما با توجه به فاصله اطمینان که شامل صفر می‌شود و P-Value = ۰/۳۲۸، اختلاف معناداری بین دو روش مشاهده نشد.

به‌طور کلی، نتایج نشان می‌دهد که استفاده از عامل کمپلکس‌کننده DTPA در مقایسه با روش استاندارد مرجع، تفاوت معناداری در میزان استخراج فلزات سنگین ایجاد نمی‌کند. بر این اساس، می‌توان این روش را به‌عنوان رویکردی جایگزین یا مکمل در فرآیند اندازه‌گیری مدنظر قرار داد. با توجه به شباهت نتایج دو روش، پیشنهاد می‌شود در پژوهش‌های آینده شرایط عملیاتی مختلف از جمله pH، زمان تماس و غلظت عامل عصاره‌گیر بررسی شود تا امکان بهینه‌سازی و ارتقای کارایی روش DTPA فراهم آید.

براساس شکل (۲)، بررسی توزیع داده‌های غلظت سرب (Pb) نشان داد که میانگین به‌دست‌آمده از روش مرجع (۰/۲۴۶۳) اندکی بالاتر از مقدار حاصل از روش DTPA (۰/۲۱۳۸) است. با وجود این اختلاف جزئی، هم‌پوشانی دو توزیع بسیار زیاد بوده و الگوی پراکندگی داده‌ها مشابه است. نتایج آزمون آماری نیز بیانگر آن بود که این اختلاف از نظر آماری معنادار نیست (P-value = ۰/۳۵۴). بنابراین، می‌توان نتیجه گرفت که هر دو روش در اندازه‌گیری سرب نتایج تقریباً یکسانی ارائه می‌کنند و اختلاف مشاهده شده صرفاً ناشی از تغییرات تصادفی داده‌ها است. در مورد آهن (Fe) نیز میانگین روش مرجع (۲/۱۹) بالاتر از مقدار حاصل از روش DTPA (۱/۸۷) گزارش شد. قله توزیع روش DTPA کمی به سمت چپ جابه‌جا شده‌است، اما هم‌پوشانی بالای دو توزیع و برابری نسبی انحراف معیارها (۰/۷۰۳ در برابر ۰/۷۱۷) نشان‌دهنده مشابهت پراکندگی داده‌ها است. نتایج آزمون t نیز نشان داد که اختلاف میانگین‌ها (۰/۳۲) از نظر آماری معنادار نیست (P-value = ۰/۳۲۸). بنابراین، هرچند روش مرجع مقادیر بالاتری از آهن را گزارش کرده است، تفاوت بین دو روش از لحاظ آماری قابل توجه نبوده و می‌توان آن‌ها را معادل در نظر گرفت.



شکل (۲): نمودار تحلیل آماری غلظت فلزات Fe و Pb به دو روش DTPA و استاندارد ۹۲۶۶.

نتیجه‌گیری

این مطالعه با هدف مقایسه دو روش هضم خشک (استاندارد ملی ایران) و استخراج شیمیایی با عامل کمپلکس‌کننده DTPA در سنجش غلظت فلزات سنگین شامل آهن، سرب، مس و کادمیوم در نمونه‌های نمک خوراکی انجام شد. یافته‌ها نشان داد که هر دو روش توانایی کافی برای اندازه‌گیری این عناصر را دارا هستند و اختلافات مشاهده شده در مقادیر میانگین و پراکندگی داده‌ها از نظر آماری معنادار نبود. به‌طور کلی، روش هضم خشک (استاندارد) مقادیر بالاتری از فلزات سنگین، به ویژه آهن و سرب، را گزارش نمود و همچنین با انحراف معیار بیشتر همراه بود که بیانگر پراکندگی بالاتر داده‌ها در این روش است. این امر می‌تواند ناشی از شرایط تهاجمی‌تر فرآیند هضم خشک باشد که منجر به استخراج کامل‌تر فلزات از نمونه می‌شود. در مقابل، روش DTPA مقادیر کمتری از فلزات سنگین، به‌ویژه آهن و سرب، را گزارش نمود و توزیع یکنواخت‌تری از غلظت آهن ارائه داد. به دلیل شرایط ملایم‌تر و کنترل‌شده این روش، از جمله تنظیم دقیق pH، میزان آلودگی و تداخل در دستگاه

نتیجه‌گیری

جذب اتمی (AAS) به حداقل رسید و دقت نتایج بهبود یافت. با وجود اختلاف در مقادیر اندازه‌گیری شده، نکته قابل توجه آن است که میانگین غلظت فلزات سنگین حاصل از هر دو روش، در محدوده مجاز تعیین‌شده توسط استانداردهای ملی ایران و مراجع بین‌المللی قرار داشت.

این نتایج نشان می‌دهد که نمک خوراکی مورد مطالعه، از نظر آلودگی به فلزات سنگین (چهار فلز آهن، سرب، مس و کادمیوم) در محدوده‌ای ایمن و قابل قبول قرار دارد و مصرف آن برای انسان تهدیدی جدی ایجاد نمی‌کند. مقایسه با پژوهش‌های مشابه، بیانگر آن بود که غلظت سرب و کادمیوم در این تحقیق کمتر از مقادیر گزارش‌شده در برخی مطالعات پیشین است. علاوه‌بر این، بررسی صحت و دقت روش‌ها از طریق فرآیند اسپایک‌کردن نمونه‌ها و تحلیل آماری با استفاده از نرم‌افزار مینی‌تب، نه تنها اعتبار نتایج را تقویت کرد، بلکه پایداری روش‌ها را در بازه‌های زمانی مختلف نیز مورد تأیید قرار داد. در مجموع، این پژوهش با مقایسه دو رویکرد تحلیلی و تحلیل آماری دقیق داده‌ها، چشم‌اندازهای ارزشمندی در زمینه ارزیابی فلزات سنگین در نمک خوراکی ارائه داد و بر ضرورت انتخاب روش متناسب با اهداف پژوهش تأکید کرد.

پی‌نوشت

1. Diethylenetriaminepentaacetic acid (DTPA)
2. Atomic Absorption Spectrometer (AAS)
3. Soylak
4. Minitab

مرجع

[1] Jahed Khaniki GhR, Dehghani MH, Mahvi AH, Nazmara S. Determination of trace metal contaminants in edible salts in Tehran (Iran) by atomic absorption spectrophotometry. J Bio Sci 2007; 7(5): 811-4.

[2] Islam EU, Yang X, He Z, Mahmood Q. Assessing potential dietary toxicity of heavy metals in selected vegetables and food crops. J Zhejiang Uni Sci B 2007; 8(1): 1-13.

[3] Singh A, Sharma RK, Agrawal M, Marshall FM. Health risk assessment of heavy metals via dietary intake of foodstuffs from the wastewater irrigated site of a dry tropical area of India. Food chemic toxico 2010; 48(2): 611-9.4. Mayo Clinic. Epsom Salt: Uses and precautions. 2021.

[4] Soylak M, Peker DS, Turkoglu O. Heavy metal contents of refined and unrefined table salts from Turkey, Egypt and Greece. Environ monitor ass 2008; 143(1): 267-72.

[5] Sheykh Aleslam R, Aflatounian MR, Toori K, Abdollahi Z, Samadpour K, Azizi F. Prevalence of goiter and urinary iodine content in schoolchildren of Kerman (Iran) in 2001. J Kerman Univ Med Sci 2006; 13(1): 15-21. (Persian).

[6] Stewart AR. Accumulation of Cd by a freshwater mussel (Pyganodon grandis) is reduced in the presence of Cu, Zn, Pb and Ni. Canadian Journal of Fisheries and Aquatic Sciences 1999; 56(3): 467-78.

[7] Saracoglu S, Soylak M, Elci L. Enrichment and separation of traces of cadmium, chromium, lead and manganese ions in urine by using magnesium hydroxide coprecipitation method. Trace elements and electrolytes 2001; 18(3): 129-33.

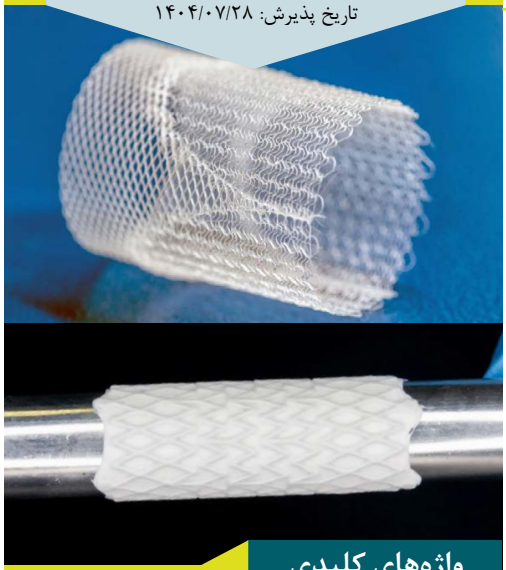
[8] Moffat, C.F. 2002. Food and Environmental Hygiene Department. Risk Assessment Studies, Report No.10B(p.1-67). Hong Kong.

[9] Soylak M, Peker DS, Turkoglu O. Heavy metal contents of refined and unrefined table salts from Turkey, Egypt and Greece. Environ Monit Assess 2008; 143(1-3): 267-72.

میکروسیتی اسکن؛ روشی نوین برای اندازه‌گیری تخلخل در داربست‌های الکتروریسی

نویسندگان
ساناز خادم‌القرانی[1*]
سیده نوشین بنی‌طبا[1]
۱. آزمایشگاه استارتاپی پژوهشگران زمرد پیشرو، شهرک علمی تحقیقاتی اصفهان، مجتمع آزمایشگاهی
*khs.iut@gmail.com

تاریخ دریافت: ۱۴۰۴/۰۷/۰۱
تاریخ پذیرش: ۱۴۰۴/۰۷/۲۸



چکیده

داربست‌های الکتروریسی به دلیل ساختار فیبری و متخلخل خود، کاربرد گسترده‌ای در مهندسی بافت و دیگر حوزه‌های زیستی و صنعتی دارند. یکی از مهم‌ترین عوامل موثر بر عملکرد این داربست‌ها، میزان و توزیع تخلخل آنها است. در این مطالعه، روش میکروسیتی اسکن[1] به‌عنوان یک روش پیشرفته و غیرمخرب برای اندازه‌گیری تخلخل داربست‌های الکتروریسی بررسی شد. این روش با استفاده از تابش اشعه ایکس و فناوری بازسازی تصویر، امکان ایجاد مدل سه‌بعدی دقیق از ساختار داخلی داربست را فراهم می‌کند. از داده‌های به‌دست آمده می‌توان عواملی مانند درصد تخلخل، اندازه و توزیع منافذ و ضخامت دیواره‌های الیاف را استخراج کرد. مزایای این روش شامل دقت بالا، غیرمخرب بودن و قابلیت بررسی نمونه‌ها در حالت سه‌بعدی است، در حالی که محدودیت‌هایی مانند هزینه بالای تجهیزات، محدودیت اندازه نمونه و نیاز به نرم‌افزارهای تخصصی نیز وجود دارد. درنهایت، چشم‌انداز توسعه این فناوری در مهندسی بافت و بهبود عملکرد داربست‌های الکتروریسی با بهره‌گیری از پیشرفت‌های پردازش تصویر و هوش مصنوعی مورد بحث قرار گرفته است. نتایج نشان می‌دهد که میکروسیتی اسکن ابزاری کلیدی برای بهینه‌سازی و ارزیابی داربست‌های مهندسی بافت به شمار می‌آید.

واژه‌های کلیدی
میکروسیتی، تخلخل، اندازه منافذ، داربست، مهندسی بافت.

مقدمه

داربست‌های الکتروریسی به‌عنوان ساختارهای سه‌بعدی با تخلخل بالا، نقش مهمی در مهندسی بافت، تولید داروهای کنترل‌شده و فیلترهای صنعتی دارند. این داربست‌ها به‌طور معمول از طریق فرآیند الکتروریسی ساخته می‌شوند که در آن، محلول پلیمری در اثر میدان الکتریکی به شکل الیاف بسیار نازک (در مقیاس نانو یا میکرو) روی یک سطح جمع می‌شود. ساختار متخلخل این داربست‌ها، به دلیل شباهت با ماتریکس طبیعی بافت‌های زیستی، زمینه مناسبی برای رشد سلول‌ها و انتقال مواد مغذی فراهم می‌آورد [۱].

یکی از ویژگی‌های کلیدی برای ارزیابی کیفیت داربست‌های الکتروریسی، میزان و توزیع تخلخل آن‌ها است. تخلخل بالا، امکان نفوذ بهتر مواد و رشد سلول‌ها را افزایش می‌دهد، اما توزیع نابرابر منافذ ممکن است باعث ضعف مکانیکی و کاهش کارایی داربست شود. بنابراین، اندازه‌گیری دقیق و غیرمخرب تخلخل، اهمیت زیادی در فرآیند طراحی و بهینه‌سازی داربست‌ها دارد [۲]. روش‌های متعددی برای اندازه‌گیری تخلخل وجود دارد که هر یک محدودیت‌هایی دارند. روش‌های سنتی، مانند استفاده از میکروسکوپ الکترونی یا نوری، تصاویر دو بعدی ارائه می‌دهند و نمی‌توانند نمای کامل ساختار سه‌بعدی داربست را نشان دهند. روش‌های تخلیه مایع یا وزن‌سنجی نیز ممکن است به نمونه آسیب برسانند یا نتایج غیر دقیق ارائه کنند [۳ و ۴]. میکروسیتی اسکن به‌عنوان یک روش تصویربرداری پیشرفته، امکان بررسی غیرمخرب و سه‌بعدی ساختار داخلی داربست‌ها را فراهم می‌کند. در این روش، اشعه ایکس با دقت بسیار بالا از نمونه عبور کرده و تصاویر متعدد دوبعدی از زوایای مختلف ثبت می‌شوند. سپس با استفاده از الگوریتم‌های بازسازی تصویر، مدل سه‌بعدی ساختار داربست ایجاد می‌شود. این مدل، اطلاعات دقیق درباره اندازه، شکل و توزیع منافذ و درنهایت، درصد تخلخل کل نمونه ارائه می‌دهد. مزیت اصلی میکروسیتی اسکن، توانایی مشاهده ساختار داخلی نمونه بدون تخریب آن است که امکان انجام آزمایش‌های متوالی روی یک نمونه را فراهم می‌کند. همچنین، این روش امکان تحلیل کمّی دقیق تخلخل و مشخصه‌های مرتبط مانند اتصال منافذ و ضخامت دیواره‌های الیاف را فراهم می‌آورد که برای بهینه‌سازی عملکرد داربست‌ها اهمیت بالایی دارد [۵ و ۶].

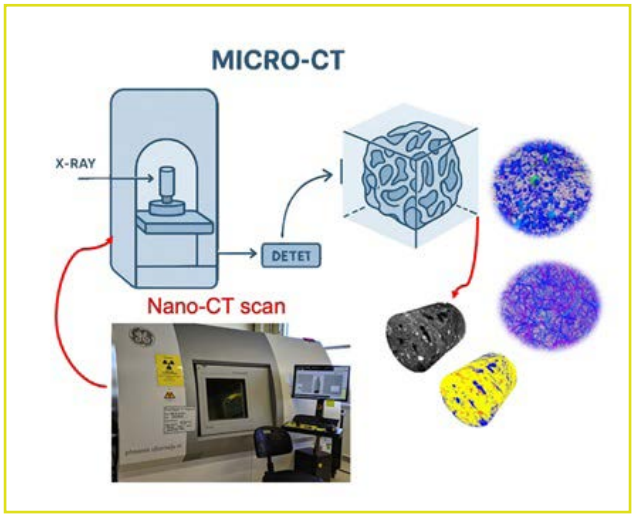
میکروسیتی اسکن

میکروسیتی اسکن روش تصویربرداری غیرمخرب و پیشرفته‌ای است که برای بررسی ساختار داخلی نمونه‌ها با وضوح تصویری بسیار بالا استفاده می‌شود. این روش بر پایه تابش اشعه ایکس و پردازش کامپیوتری برای تولید تصاویر سه‌بعدی از ساختار داخلی نمونه‌ها انجام می‌شود. برخلاف روش‌های سنتی تصویربرداری، میکروسیتی اسکن قادر است جزئیات میکروسکوپی داخل نمونه را به‌صورت غیرمخرب و با دقت بالا آشکار کند. در میکروسیتی اسکن، نمونه درون دستگاه قرار می‌گیرد و با چرخش تدریجی حول یک محور، مجموعه‌ای از تصاویر دوبعدی[۲] از زوایای مختلف توسط آشکارساز اشعه ایکس ثبت می‌شود. سپس با استفاده از الگوریتم‌های بازسازی تصویر، این تصاویر دوبعدی به یک مدل سه‌بعدی تبدیل می‌شوند که ساختار داخلی نمونه را به‌طور کامل نمایش می‌دهد. به‌طور کلی، میکروسیتی اسکن به دلیل امکان تصویربرداری سه‌بعدی با دقت میکرومتری و غیرمخرب بودن، در بسیاری از زمینه‌های علمی و صنعتی کاربرد گسترده‌ای دارد. در مهندسی پزشکی و مهندسی بافت، این روش برای تحلیل ساختار داربست‌های مصنوعی و طبیعی استفاده می‌شود. داربست‌های الکتروریسی که برای رشد سلول‌ها و بازسازی بافت طراحی شده‌اند، باید دارای تخلخل مناسب و توزیع یکنواخت منافذ باشند تا بتوانند به انتقال مواد مغذی و دفع ضایعات را بهبود بخشند.

میکروسیتی اسکن امکان بررسی دقیق ویژگی‌ها در حالت سه‌بعدی و بدون آسیب به نمونه را فراهم می‌آورد. همچنین، این روش برای ارزیابی ساختار استخوان‌های طبیعی، بررسی تراکم استخوان و تحلیل نقص‌ها مانند ترک‌ها کاربرد دارد که در تشخیص و درمان بیماری‌های استخوانی اهمیت ویژه‌ای دارد. در علم مواد، میکروسیتی اسکن برای بررسی ساختار داخلی مواد متخلخل، تحلیل ترک‌ها و حفره‌های داخلی، ارزیابی کیفیت جوش‌ها و اتصالات و مطالعه تغییرات ساختاری در طول فرآیندهای تولید استفاده می‌شود. این روش به مهندسان اجازه می‌دهد کیفیت مواد و قطعات را بدون تخریب نمونه ارزیابی کرده و مشکلات احتمالی را پیش از بهره‌برداری شناسایی کنند. در داروسازی، میکروسیتی اسکن نقش مهمی در ارزیابی سیستم‌های رهایش کنترل‌شده دارو دارد. با استفاده از این روش می‌توان توزیع ماده موثر در ماتریکس دارویی، اندازه و اتصال منافذ دارو را بررسی کرد که به‌طور مستقیم بر سرعت و الگوی رهایش دارو تاثیر می‌گذارد. این اطلاعات به طراحی دقیق‌تر و مؤثرتر داروهای کنترل‌شده کمک می‌کند. در صنایع الکترونیک و مهندسی دقیق، میکروسیتی اسکن برای کنترل کیفیت قطعات الکترونیکی و مکانیکی، بررسی ساختار داخلی مونتاژها و شناسایی عیوب ریز استفاده می‌شود. این قابلیت اجازه می‌دهد عملکرد قطعات به‌طور مطمئن ارزیابی شده و از بروز خرابی‌های ناگهانی جلوگیری شود.

یکی از کاربردهای مهم میکروسیتی اسکن، اندازه‌گیری تخلخل و تحلیل ساختاری داربست‌های الکتروریسی است. داربست‌های الکتروریسی به دلیل ساختار بسیار متخلخل و فیبری، نیازمند ارزیابی دقیق میزان تخلخل، اندازه منافذ و توزیع آن‌ها هستند که به‌طور مستقیم بر عملکرد نهایی داربست در کاربردهایی مانند مهندسی بافت و داروسازی تاثیر می‌گذارند. میکروسیتی اسکن مزیت‌های قابل توجهی نسبت به سایر روش‌ها ارائه می‌دهد. این روش غیرمخرب است، به‌طوری که نمونه پس از تصویربرداری می‌تواند برای آزمایش‌های بعدی نیز استفاده شود. همچنین امکان مشاهده ساختار سه‌بعدی و تحلیل کمّی دقیق ویژگی‌هایی مانند تخلخل، توزیع منافذ، ضخامت الیاف و اتصال بین آن‌ها را فراهم می‌کند. این ویژگی‌ها به محققان اجازه می‌دهد تا ضمن حفظ نمونه، اطلاعات کامل و جامعی از کیفیت داربست به‌دست آورند.

علاوه‌بر این، میکروسیتی اسکن قادر است نمونه‌هایی با ابعاد میکرومتری تا چند میلی‌متری را با دقت بالا بررسی کند و با استفاده از آن می‌توان تاثیر ویژگی‌های فرآیند الکتروریسی بر ساختار داخلی داربست را به‌طور دقیق تحلیل نمود. این روش نقش مهمی در بهبود طراحی و تولید داربست‌های با کیفیت و عملکرد بالاتر دارد. به‌طور کلی، میکروسیتی اسکن به‌عنوان ابزاری دقیق در تحلیل داربست‌های الکتروریسی، نقش کلیدی در ارتقاء کیفیت محصولات مهندسی بافت و دیگر کاربردهای مرتبط ایفا می‌کند. شکل (۱) نمای کلی از دستگاه میکروسیتی اسکن و خروجی تصویر جسم متخلخل را نشان می‌دهد [۷ و ۸].



شکل (۱): نمایی از فرآیند میکروسیتی اسکن و بازسازی تصویر سه‌بعدی داربست الکتروریسی که امکان تحلیل تخلخل را فراهم می‌کند [۷ و ۸].

قوانین علمی و اصول کارکرد میکروسیتی اسکن

میکروسیتی اسکن براساس اصول فیزیکی تابش اشعه ایکس و تعامل آن با ماده عمل می‌کند. اشعه ایکس نوعی تابش الکترومغناطیسی با انرژی بالا است که می‌تواند از داخل مواد عبور کند، اما میزان جذب و تضعیف آن در هر ماده متفاوت است و به چگالی، ضخامت و ترکیب شیمیایی ماده بستگی دارد. در فرآیند میکروسیتی اسکن، اشعه ایکس از منبع تابش به سمت نمونه هدایت می‌شود و بخشی از آن هنگام عبور از نمونه جذب یا پراکنده می‌شود. مقدار باقی‌مانده با آشکارسازی که در سمت دیگر نمونه قرار دارد، ثبت می‌شود. با چرخش نمونه در زوایای مختلف (به‌طور معمول ۱۸۰ یا ۳۶۰ درجه)، تصاویر دوبعدی متعددی از نمونه با اختلاف زاویه‌ای اندک ثبت می‌شود. این تصاویر که به آن‌ها پروجکشن یا تصاویر پرتویی گفته می‌شود، نمایی از تراکم مواد در مسیر اشعه ایکس از یک زاویه خاص ارائه می‌دهند. سپس با استفاده از الگوریتم‌های بازسازی تصویر، مانند الگوریتم فیلتر بازگشتی[۳] یا بازسازی مبتنی بر تکرار[۴]، این تصاویر دوبعدی به‌صورت عددی پردازش شده و یک مدل سه‌بعدی دقیق از نمونه ایجاد می‌شود.

در مدل سه‌بعدی، تفاوت شدت اشعه ایکس عبوری به‌صورت کنتراست بین مناطق مختلف نمایش داده می‌شود. مناطقی با چگالی بالاتر، مانند الیاف داربست، شدت کمتری از اشعه را عبور می‌دهند و در تصویر، تاریک‌تر دیده می‌شوند؛ در حالی که فضاهای متخلخل یا خلاء روشن‌تر ظاهر می‌شوند. براساس این داده‌ها، می‌توان ویژگی‌های ساختاری مانند درصد تخلخل، اندازه و توزیع منافذ، ضخامت دیواره‌ها و اتصال بین فیبرها را استخراج کرد. میکروسیتی اسکن به‌طور معمول در مقیاس میکرومتر (وضوح تصویری حدود ۱ تا ۱۰ میکرومتر) عمل می‌کند و امکان بررسی دقیق ساختارهای ریز و متخلخل را فراهم می‌آورد. علاوه‌بر این، نرم‌افزارهای پیشرفته تحلیل داده‌ها امکان جداسازی و طبقه‌بندی دقیق نواحی متخلخل و ماده جامد را در نمونه فراهم می‌کنند. درنهایت، داده‌های به‌دست آمده می‌توانند به‌صورت گرافیکی، سه‌بعدی یا آماری ارائه شوند و محققان را قادر می‌سازند کیفیت و عملکرد داربست الکتروریسی را به‌طور دقیق ارزیابی و بهینه کنند [۹ و ۱۰].

مزایا و معایب روش میکروسیتی اسکن

هر روش اندازه‌گیری در کنار مزایا، محدودیت‌هایی نیز دارد. در این بخش، مهم‌ترین مزایا و محدودیت‌های میکروسیتی اسکن بررسی می‌شوند.

مزایا

- **غیرمخرب بودن:** میکروسیتی اسکن ساختار داخلی نمونه را به‌صورت سه‌بعدی و دقیق نمایش می‌دهد بدون اینکه به آن آسیب برسد. این ویژگی امکان انجام آزمایش‌های تکراری و مقایسه‌ای روی یک نمونه را فراهم می‌کند.
- **وضوح تصویری بالا:** این روش امکان تصویربرداری با وضوح در مقیاس میکرومتر فراهم می‌کند و جزئیات ریز ساختارهای متخلخل و فیبری را به دقت آشکار می‌سازد.
- **تصویربرداری سه‌بعدی:** برخلاف روش‌های دوبعدی مانند میکروسکوپ نوری یا الکترونی، میکروسیتی اسکن امکان تحلیل ساختار سه‌بعدی داربست را فراهم می‌کند و اطلاعات دقیق‌تری از توزیع منافذ و تخلخل ارائه می‌دهد.
- **تحلیل کمّی و دقیق:** امکان استخراج ویژگی‌های کمّی مانند درصد تخلخل، اندازه منافذ، ضخامت دیواره‌ها و اتصال بین منافذ با دقت بالا فراهم می‌شود.
- **انعطاف‌پذیری:** امکان تصویربرداری از نمونه‌های متنوع با اندازه و جنس‌های متفاوت، از پلیمرهای الکتروریسی تا نمونه‌های زیستی فراهم است.
- **زمان انجام به نسبت کوتاه:** سرعت تصویربرداری و پردازش تصاویر مناسب بوده و در بسیاری از پروژه‌ها کاربرد دارد.

معایب

- **هزینه بالا:** دستگاه‌های میکروسیتی اسکن قیمت بالایی دارند و نگهداری و آموزش کار با آن‌ها نیز هزینه‌بر است.
- **محدودیت اندازه نمونه:** نمونه باید اندازه مشخصی داشته باشد تا بتواند در دستگاه قرار گیرد و به راحتی بچرخد.
- **کنتراست محدود در برخی مواد:** در نمونه‌هایی که تفاوت چگالی بین ماده و فضای خالی کم است، کنتراست تصاویر کاهش یافته و تحلیل دقیق دشوار می‌شود.
- **نیاز به نرم‌افزار و پردازش تخصصی:** تحلیل داده‌ها نیازمند نرم‌افزار پیشرفته و نیروی متخصص برای بازسازی و تفسیر تصاویر است.
- **اشعه ایکس و ایمنی:** اگرچه نمونه‌ها در معرض اشعه ایکس قرار می‌گیرند، رعایت نکات ایمنی برای اپراتور و نمونه ضروری است.

نتیجه‌گیری

میکروسیتی اسکن به‌عنوان روشی پیشرفته برای تصویربرداری سه‌بعدی، نقشی مهمی در بررسی و تحلیل داربست‌های الکتروریسی در مهندسی بافت دارد. این روش با ارائه اطلاعات دقیق و غیرمخرب درباره ساختار داخلی، تخلخل و توزیع منافذ داربست‌ها، امکان بهینه‌سازی فرآیند تولید و ارتقای کیفیت عملکرد داربست‌ها را فراهم می‌کند. برخلاف روش‌های سنتی که تصاویر دوبعدی و محدود ارائه می‌دهند، میکروسیتی اسکن نمای واقعی‌تر و کامل‌تری از ساختار سه‌بعدی داربست‌ها ارائه می‌دهد و به بهبود رشد سلول‌ها، انتقال مواد و تثبیت ساختار کمک می‌کند. با وجود مزایای فراوان، استفاده گسترده از میکروسیتی اسکن در مهندسی بافت با چالش‌هایی همچون هزینه بالا، نیاز به نرم‌افزارهای تخصصی و محدودیت اندازه نمونه همراه است. اولین و مهم‌ترین چالش، هزینه بالای تجهیزات و نگهداری آن‌ها است که می‌تواند دسترسی آزمایشگاه‌ها و مراکز تحقیقاتی کوچک‌تر را محدود کند. چالش دیگر مربوط به کنتراست تصاویر در نمونه‌هایی با تفاوت چگالی اندک است که تحلیل و تفکیک دقیق ساختارهای مختلف را دشوار می‌کند. این مسئله به ویژه در داربست‌های الکتروریسی که به‌طور معمول از پلیمرهای با چگالی پایین ساخته می‌شوند، اهمیت بیشتری پیدا می‌کند.

با وجود این چالش‌ها، آینده میکروسیتی اسکن در مهندسی بافت بسیار روشن و امیدوارکننده است. پیشرفت در حسگرها، منابع اشعه ایکس با انرژی قابل تنظیم و الگوریتم‌های پردازش تصویر می‌تواند دقت، سرعت و قابلیت تفکیک این روش را به‌طور چشمگیری افزایش دهد. همچنین، استفاده از نرم‌افزارهای هوش مصنوعی و یادگیری ماشین در تحلیل داده‌های میکروسیتی اسکن، امکان استخراج اطلاعات پیچیده‌تر و خودکارسازی فرآیندهای تحلیل را فراهم می‌کند. این پیشرفت‌ها می‌تواند نیاز به نیروی متخصص را کاهش داده و در زمان صرفه‌جویی کند. علاوه‌بر این، ترکیب میکروسیتی اسکن با دیگر روش‌های تصویربرداری مولکولی و سلولی، مانند میکروسکوپ‌های فلورسانس و الکترونی، چشم‌انداز جدیدی برای بررسی هم‌زمان ساختار و عملکرد داربست‌های مهندسی بافت فراهم می‌کند. این رویکرد چندبخشی امکان درک عمیق‌تر تعامل سلول‌ها با داربست‌ها و فرآیندهای بازسازی بافت را ایجاد کرده و مسیر توسعه داربست‌های هوشمندتر و کارآمدتر را هموار می‌سازد. درنهایت، با توجه به اهمیت روزافزون مهندسی بافت در درمان بیماری‌ها و ترمیم آسیب‌های بافتی، بهره‌گیری از روش‌های پیشرفته مانند میکروسیتی اسکن برای بهبود طراحی و ارزیابی داربست‌ها ضروری به نظر می‌رسد. با ادامه تحقیقات و توسعه این روش، انتظار می‌رود میکروسیتی اسکن به ابزاری استاندارد و در دسترس در فرآیندهای تحقیقاتی و تولیدی مهندسی بافت تبدیل شود و نقش مهمی در ارتقاء سلامت و کیفیت زندگی ایفا کند.

پی‌نوشت

1. Micro-Computed Tomography / Micro-CT
2. Projection images
3. Filtered Back Projection
4. Iterative Reconstruction

مرجع

[1] S. Khademolqorani, H. Tavanai, I. S. Chronakis, A. Boisen, and F. Ajalloueian, "The determinant role of fabrication technique in final characteristics of scaffolds for tissue engineering applications: A focus on silk fibroin-based scaffolds," Materials Science and Engineering: C, vol. 122, p. 111867, 2021/03/01/ 2021, doi: https://doi.org/10.1016/j.msec.2021.111867.

[2] J. L. Hernandez and K. A. Woodrow, "Medical Applications of Porous Biomaterials: Features of Porosity and Tissue-Specific Implications for Biocompatibility," (in eng), Adv Healthc Mater, vol. 11, no. 9, p. e2102087, May 2022, doi: 10.1002/adhm.202102087

[3] F. Mukasheva, L. Adilova, A. Dyussenbinov, B. Yernaimanova, M. Abilev, and D. Akilbekova, "Optimizing scaffold pore size for tissue engineering: Insights across various tissue types," Frontiers in bioengineering and biotechnology, vol. 12, p. 1444986, 2024.

[4] P. Tomlins, P. Grant, S. Mikhalovsky, S. James, and L. Mikhalovska, "Measurement of pore size and porosity of tissue scaffolds," Journal of ASTM International, vol. 1, no. 1, p. JAI11510, 2004.

[5] D. Agustina and N. Putra, "Investigation of Micro CT based method for porosity estimation of sintered-wick heat pipes," Heliyon, vol. 9, no. 3, p.e 13936, 2023/03/01/ 2023, doi: https://doi.org/10.1016/j.heliyon. 2023.e13936.

[6] Y. Feng et al., "Micro-CT characterization on porosity structure of 3D Cf/SiCm composite," Composites Part A: Applied Science and Manufacturing, vol. 42, no. 11, pp. 1645–1650, 2011/11/01/ 2011, doi: https://doi.org/10.1016/j.compositesa.2011.07.015

[7] C. L. Reedy and C. L. Reedy, "High-resolution micro-CT with 3D image analysis for porosity characterization of historic bricks," Heritage Science, vol. 10, no. 1, p. 83, 2022/06/13 2022, doi: 10.1186/s40494-022-00723-4.

[8] Q. Sun et al., "X-ray computed tomography-based porosity analysis: Algorithms and application for porous woody biomass," Powder Technology, vol. 388, pp. 496–504, 2021/08/01/ 2021, doi: https://doi.org/10.1016/j.powtec.2021.05.006.

[9] S. R. Stock, Microcomputed tomography: methodology and applications. CRC press, 2019.

[10] P. P. Szewczykowski and Ł. Skarżyński, "Application of the X-ray micro-computed tomography to the analysis of the structure of polymeric materials," Polimery, vol 64, no. 1, pp. 12–22, 2019.

شناسایی و اعتبارسنجی عوامل کلیدی موفقیت در استقرار استاندارد ISO/IEC 17025

نویسندگان

جنان پرهیزکار[1]*

۱. کارشناس آزمایشگاه مرکزی دانشگاه هنر اصفهان، اصفهان، ایران

*jananparhizkar@gmail.com

تاریخ دریافت: ۱۴۰۴/۰۷/۰۱
تاریخ پذیرش: ۱۴۰۴/۰۸/۱۸

واژه‌های کلیدی

ISO/ IEC17025، آکرودیته، عوامل کلیدی موفقیت، آزمایشگاه کالیبراسیون، آزمایشگاه آزمون، تضمین کیفیت.

چکیده

در سال‌های اخیر، بسیاری از آزمایشگاه‌های آزمون و کالیبراسیون به‌منظور بهبود عملکرد و ارتقای قابلیت اطمینان نتایج خود، به استقرار استاندارد بین‌المللی ISO/IEC 17025 روی آورده‌اند. این استاندارد، نظام مدیریت و الزامات اساسی آزمایشگاه‌ها را برای اثبات توانمندی فنی، رقابت‌پذیری و تولید نتایج دقیق و قابل اعتماد تعیین می‌کند. هدف این پژوهش، شناسایی و اعتبارسنجی عوامل کلیدی موفقیت در استقرار مؤثر استاندارد ISO/IEC 17025 است. برای شناسایی این عوامل، ابتدا پژوهش‌های پیشین با محوریت استقرار نظام مدیریت کیفیت[1] بر پایه استاندارد ISO/IEC 17025 مرور شد. سپس به‌منظور تکمیل داده‌ها، مطالعات مرتبط با استقرار نظام‌های کیفیت مبتنی بر استانداردهای ISO 9001 و ISO 14001 نیز بررسی شدند. در ادامه، مصاحبه‌های کیفی با ۳۴ نفر از افراد دخیل در استقرار استاندارد ISO/IEC 17025 شامل کارشناسان، مدیران فنی، مدیران کیفیت، ارزیابان، ممیزان و مشتریان آزمایشگاه‌های آزمون شیمی و عمران و آزمایشگاه‌های کالیبراسیون انجام شد. نتایج پژوهش منجر به شناسایی ۱۶ عامل کلیدی موفقیت شد. شناسایی این عوامل، سازمان‌ها را قادر می‌سازد تا بر حوزه‌های حیاتی تمرکز کرده، فرآیندهای نظارتی را بهبود دهند و فعالیت‌های خود را با اهداف راهبردی همسو کنند. به‌کارگیری این عوامل، تأثیری مستقیم بر ارتقای کیفیت و بهبود عملکرد عملیاتی آزمایشگاه‌ها دارد.

مقدمه

موفقیت در بازارهای رقابتی به مجموعه‌ای از عوامل کلیدی وابسته است که از جمله آن‌ها می‌توان به کیفیت محصول، سرعت ورود به بازار و مزیت رقابتی اشاره کرد [۱]. برای اطمینان از تولید محصولات یا ارائه خدمات باکیفیت، بسیاری از سازمان‌ها نظام‌های مدیریت کیفیت را به‌عنوان اولویت اصلی خود در نظر می‌گیرند [۲ و ۳]. رعایت استانداردهای کیفیت به سازمان‌ها کمک می‌کند تا به اهدافی همچون ارتقای کیفیت خدمات، بهبود ارائه سرویس‌ها، ساده‌سازی ساختارهای درونی، افزایش بهره‌وری و افزایش رضایت مشتریان دست یابند [۴ تا ۶]. در نتیجه، بسیاری از سازمان‌ها به دنبال دریافت گواهی‌نامه استانداردهای بین‌المللی کیفیت هستند تا جایگاه رقابتی خود را در بازار تقویت کنند [۴، ۷ و ۸].

به‌گفته پاول[2] [۹] مدیریت کیفیت نیرویی حیاتی و راهبردی در اقتصاد صنعتی معاصر به‌شمار می‌آید. افزون بر این، نظام‌های مدیریت کیفیت زمینه‌ساز بهبود مستمر[3] بوده و شرایط لازم برای تداوم بقا و رقابت‌پذیری سازمان‌ها را

مقدمه

در محیط‌های پویای امروزی فراهم می‌کنند [۱۰ تا ۱۲]. در حوزه مدیریت کیفیت، آزمایشگاه‌های آزمون و کالیبراسیون به‌طور فزاینده‌ای درصدد استقرار استاندارد بین‌المللی ISO/IEC 17025 به‌عنوان یکی از الزامات بنیادین برای دستیابی به عملکرد بهینه هستند [۱۳ تا ۱۶]. این آزمایشگاه‌ها نقش مهمی در کنترل کیفیت[۴] و تضمین کیفیت[۵] مواد اولیه، مواد خام و محصولات نهایی ایفا می‌کنند؛ زیرا وجود عدم انطباق‌ها می‌تواند پیامدهایی جدی برای جامعه در پی داشته باشد [۱۷]. افزون بر این، بی‌توجهی به کیفیت مواد اولیه ممکن است منجر به بروز عدم انطباق در فرآیندهای تولید و بهره‌برداری شود یا مشکلاتی در زمینه سلامت و ایمنی ایجاد کند. همچنین، در صورتی که کیفیت محصولات نهایی بررسی نشود، نارضایتی مشتریان اجتناب‌ناپذیر خواهد بود. در واقع، استاندارد بین‌المللی ISO/IEC 17025 مجموعه‌ای از معیارهای اساسی را تعیین می‌کند که آزمایشگاه‌ها ملزم به رعایت آن‌ها هستند تا شایستگی فنی خود را در انجام صحیح آزمون‌ها و اندازه‌گیری‌های تکرارپذیر نشان دهند [۱۸ و ۱۹].

در سال‌های اخیر، اعتباربخشی[۶] به یکی از الزامات قانونی برای آزمایشگاه‌ها تبدیل شده‌است تا نتایج آزمون‌ها و اندازه‌گیری‌های آن‌ها از پذیرش عمومی و بازار برخوردار شود. توافق‌نامه‌های بین‌المللی شناسایی متقابل میان نهادهای اعتباربخش، موجب شده‌است آزمایشگاه‌های دارای اعتبار، نتایج خود را در سطح جهانی ارائه دهند و پذیرش آن نتایج در حوزه‌های نظارتی مختلف، از جمله صنعت ساخت‌وساز، مواد خطرناک، تجهیزات پزشکی و خدمات فنی افزایش یابد. این توافق‌ها به ارتقای کنترل کیفیت جهانی و تسهیل مبادلات علمی و صنعتی کمک کرده‌اند. با تعهد به کیفیت، آزمایشگاه‌ها می‌توانند قابلیت‌های فنی خود را ارتقا داده و صحت اندازه‌گیری‌ها را افزایش دهند و در سطح بین‌المللی شناخته شوند [۲۰]. آزمایشگاه‌های آزمون و کالیبراسیون که خدمات تخصصی ارائه می‌کنند، موظفاند مدارک و صلاحیت‌های فنی کادر حرفه‌ای و متخصص خود را تأیید کنند؛ این امر به‌طور معمول از طریق اعتباربخشی براساس استاندارد ISO/IEC 17025 صورت می‌گیرد [۲۱ و ۲۲]. برای تضمین بی‌طرفی، استقلال و شایستگی فنی (کفایت فنی) کارکنان، لازم است آن‌ها اعتبارسنجی براساس استاندارد ISO/IEC 17025 را انجام دهند [۲۳]. افزون بر این، در محیط‌های رقابتی، استاندارد ISO/IEC 17025 از حالت یک استاندارد داوطلبانه و اختیاری به یک نیاز رقابتی تبدیل شده‌است و در برخی حوزه‌ها، به‌ویژه آزمایشگاه‌های آزمون و کالیبراسیون، به‌عنوان پیش‌نیاز پایداری و بقای کسب‌وکار مطرح می‌شود [۲۴ و ۲۵].

عوامل متعددی در حوزه مدیریت و فنی برای موفقیت در استقرار استاندارد ISO/IEC 17025 حیاتی هستند. با این حال، مطالعات پیشین به‌صورت انتخابی به شناسایی برخی عوامل خاص مرتبط با این استاندارد پرداخته‌اند و بیشتر بر حوزه‌های محدود این عوامل تمرکز کرده‌اند، بدون آنکه دیدگاهی جامع و همه‌جانبه نسبت به عوامل مؤثر بر استقرار موفق استاندارد ارائه دهند [۲۲ و ۲۶ تا ۳۰]. این رویکرد که تنها بر بخشی از عوامل تمرکز دارد، تفاوت محسوسی با روش‌های سیستماتیک به‌کار رفته در مطالعات مربوط به استانداردهای جامع‌تر، مانند ISO 9001 [۳۱] و ISO 14001 [۳۲] دارد؛ استانداردهایی که تلاش می‌کنند دیدگاهی جامع از عوامل کلیدی موفقیت ارائه دهند. بنابراین، شکافی آشکار در مطالعات پیشین وجود دارد و نشان می‌دهد که شناسایی کامل و سیستماتیک تمامی عوامل مرتبط و ضروری برای اجرای مؤثر ISO/IEC 17025 هنوز به‌طور کامل انجام نشده‌است. این خلاء، نیاز به تحقیقات جامع برای درک بهتر عوامل مؤثر بر استقرار موفق استاندارد ISO/IEC 17025 را برجسته می‌کند [۲۶].

هدف این پژوهش، رفع این خلاء و شناسایی عوامل کلیدی موفقیت برای اجرای مؤثر استاندارد ISO/IEC 17025 در آزمایشگاه‌های آزمون و کالیبراسیون به‌صورت کامل و سیستماتیک است. اجرای موفق این عوامل می‌تواند منجر به دستیابی به عملکرد پایدار، با ثبات و با کیفیت بالا در آزمایشگاه‌ها شود. ابتدا، مطالعات پیشین به‌صورت سیستماتیک و مدون برای شناسایی عوامل کلیدی موفقیت بررسی شدند. از آنجا که تعداد پژوهش‌های جامع در زمینه ISO/IEC 17025 محدود است و بیشتر مطالعات بر عوامل فردی متمرکز بوده‌اند، مطالعات مرتبط با استانداردهای ISO 9001 و ISO 14001 نیز مرور شدند تا داده‌ها تکمیل شوند. علاوه‌بر این، این پژوهش از روش کیفی برای اعتبارسنجی داده‌های جمع‌آوری‌شده از طریق مصاحبه‌های نیمه‌ساختاریافته با متخصصان اهل‌فن استفاده می‌کند. این مصاحبه‌ها در سه حوزه آزمایشگاهی شامل آزمایشگاه کالیبراسیون، آزمایشگاه شیمی و آزمایشگاه مهندسی عمران انجام شد. برای ایجاد درک جامع، مصاحبه‌ها با طیف متنوعی از ذی‌نفعان، شامل مدیران فنی، مدیران کیفیت، ممیزان و مشتریان آزمایشگاه‌ها انجام گرفت.

مروری بر مطالعات پیشین

این بخش، خلاصه‌ای جامع از متون موجود در زمینه عوامل کلیدی موفقیت برای اجرای مؤثر استانداردها در آزمایشگاه‌های آزمون و کالیبراسیون ارائه می‌دهد. با توجه به محدودیت مطالعات سیستماتیک مرتبط با ISO/IEC 17025، پژوهش‌های انجام شده در زمینه استانداردهای ISO 9001 و ISO 14001 نیز مورد بررسی قرار گرفتند تا داده‌ها تکمیل شوند. روش پژوهش به کار رفته برای مرور مطالعات پیشین در این تحقیق، شامل یک فرآیند سه‌مرحله‌ای است. در مرحله نخست، مقالات نمایه شده در پایگاه اسکوپوس با استفاده از ترکیب کلیدواژه‌های ISO 9001، ISO/IEC 17025 و ISO 14001 همراه با عبارت عوامل کلیدی موفقیت در عنوان، چکیده یا کلمات کلیدی مقالات جستجو شدند. در مرحله دوم، مقالات مرور و مقالات غیرمرتبط حذف شدند. درنهایت، مقالاتی که به آن‌ها استناد شده بود و همچنین مقالاتی که منابع آن‌ها به‌عنوان مرجع استفاده شده بود، برای غنای مجموعه داده‌ها مورد بررسی قرار گرفتند. از میان مقالات یافت شده، ۴۲ مقاله انتخاب و برای مطالعه دقیق‌تر مورد استفاده قرار گرفتند.

مروری بر مطالعات پیشین در خصوص عوامل کلیدی موفقیت برای استقرار ISO/IEC 17025

تحقیقاتی که در هند روی آزمایشگاه‌های آزمون و کالیبراسیون مختلف انجام شد، تأثیر قابل توجه شش عامل کلیدی موفقیت را بر قابلیت اطمینان و اعتبار اندازه‌گیری‌ها نشان داد [۲۸]. این مطالعه، عوامل اساسی مؤثر بر اعتبار آزمایشگاه، کیفیت خدمات و وفاداری مشتریان را شناسایی کرد که شامل:

- تعهد مدیریت ارشد به کیفیت؛
- تمرکز بر مشتری؛
- وجود نظام فنی مناسب؛
- مدیریت فرآیند با رویکرد کیفیت‌محور؛
- سیستم نظارت برای بهبود مستمر؛
- شایستگی و توانمندی پرسنل.

نکته قابل توجه آن است که تعهد مدیریت ارشد رابطه نزدیکی با عملکرد آزمایشگاه دارد. یافته‌ها نشان می‌دهند که مدیریت ارشد نقش مهمی در نظام کیفیت و رسیدگی به مسائل مشتریان ایفا می‌کند [۲۲ و ۲۶، ۳۳ و ۳۴]. تحقیقات بعدی نیز تأکید کردند که هرچند مدیریت ارشد به استقرار ISO/IEC 17025 متعهد است، اما سطح تعهد آن‌ها باید به‌طور مستمر مورد بررسی قرار گیرد، زیرا تأثیر مستقیمی بر تمامی فرآیندها دارد [۲۸].

افزون بر این، تمرکز بر مشتری با افزایش جذب مشتریان ارتباط مستقیم دارد. این یافته‌ها با نتایج پژوهش‌هایی که در چند آزمایشگاه آزمون انجام شده هم‌راستا است و بر اهمیت نقش مدیریت ارشد در افزایش رضایت کارکنان، قابلیت اطمینان اندازه‌گیری‌ها و رضایت مشتریان تأکید دارند [۳۵]. تعهد مدیریت ارشد به کیفیت برای تأمین منابع کافی و ایجاد انگیزه به‌منظور مشارکت کارکنان در طرح‌های کیفیت الزامی است. همچنین، آموزش می‌تواند آگاهی و تعهد کارکنان به ارائه خدمات باکیفیت را افزایش دهد و در ایجاد درک مشترک از اعتباربخشی که برای حداکثرسازی مزایای آن اهمیت دارد، نقش مؤثری ایفا کند. علاوه‌بر این، تعهد فردی نیز یکی از عوامل کلیدی موفقیت برای استقرار موفق سیستم مدیریت کیفیت براساس ISO/IEC 17025 محسوب می‌شود [۲۵، ۳۶ و ۳۷]. تحقیقات نشان داده‌اند که آموزش مستمر برای تمام کارکنان، صرف‌نظر از سطح دانش و رسته شغلی، ضروری است؛ زیرا دستیابی به درک جامع از فرآیندهای کیفیت در میان تمامی تیم‌ها، منجر به انطباق کامل با استانداردهای کیفی می‌شود [۳۴ و ۳۸]. دیدگاهی که توسط این تحقیقات تأیید شد، بیان می‌کند که برای افزایش اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت، باید یک فرآیند ارزیابی براساس موارد اساسی مانند مستندسازی و تجهیزات اجرا شود [۳۴]. همچنین، درک الزامات استاندارد و به‌کارگیری شاخص‌های کیفیت برای سنجش عملکرد آزمایشگاه، به‌عنوان ابزاری کلیدی برای بهبود مستمر شناخته می‌شود [۳۹ و ۴۰]. ایجاد فرهنگ کیفیت‌محور در سازمان، به دلیل تأثیری که بر عملکرد عملیاتی دارد، ضروری است. علاوه‌بر این، نقش مدیران سازمان در انتخاب کارکنان مناسب برای انجام وظایف ویژه نیز بسیار مهم و مؤثر است [۳۳].

در راستای همین یافته‌ها، پژوهشی در یک آزمایشگاه محیط‌زیست در برزیل نشان داد که فرهنگ سازمانی برای اجرای موفق سیستم مدیریت کیفیت از واجبات است و بدون آگاهی و مشارکت همه کارکنان، تطبیق با استاندارد میسر نخواهد بود [۳۸].

تحقیقات کمّی انجام‌شده در آزمایشگاه‌های اندونزی نیز تأیید می‌کنند که منابع انسانی نقش کلیدی در حفظ انطباق با الزامات ISO/IEC 17025 ایفا می‌کنند [۴۱]. علاوه‌بر این، تحقیقات انجام‌شده در سال‌های ۲۰۲۳ و ۲۰۱۸ نشان داد که مهارت‌های فنی و مدیریتی نیز برای استقرار موفق سیستم‌های مدیریت کیفیت اهمیت قابل توجهی دارند [۴۲ و ۴۳]. محققان دیگر نیز عوامل کلیدی شامل حمایت مالی، آموزش، کالیبراسیون و تعمیر تجهیزات، مشاوره، استقرار و فرآیند بازنگری را شناسایی کرده‌اند [۴۴]. همچنین، تعهد مدیریت ارشد و همراهی کارکنان به‌عنوان عوامل اساسی شناسایی شدند. بررسی بخش‌های مختلف آزمایشگاه‌های دارای اعتباربخشی در فلسطین اشغالی، چندین عامل مهم را

نشان داد که شامل موارد ذیل است:

- بررسی شکست‌ها؛
- ایجاد فضای مثبت آزمایشگاهی؛
- ارتباطات داخلی مؤثر؛
- تمرکز بر مشتری؛
- اعتبارسنجی اندازه‌گیری‌ها؛
- کالیبراسیون؛
- مشارکت در آزمون‌های مهارت [۱۸].

سه مطالعه نیز بر تأثیر عامل سلامت و ایمنی تأکید کردند [۴۱، ۴۵ و ۴۶]. منابع مطالعاتی نشان دادند که همراهی منابع انسانی نقش مهمی در درک و دستیابی به الزامات برای استقرار مؤثر استانداردها دارد. علاوه‌بر این، فقدان بی‌طرفی (استقلال) می‌تواند عملکرد مثبت یک آزمایشگاه را تحت تأثیر قرار دهد و اعتبار آن را زیر سؤال ببرد. گردون[۷] بیان می‌کند که استانداردسازی و اخلاق به‌طور تنگاتنگ به یکدیگر وابسته‌اند؛ اخلاق بدون استانداردسازی وجود ندارد و بدون اخلاق نیز نمی‌توان استانداردسازی انجام داد [۴۷]. یک نکته بسیار مهم آن است که انگیزه‌های نامناسب برای اعتباربخشی می‌تواند پیامدهای نامطلوبی، از جمله اندازه‌گیری‌های مشکوک و نادرست، به همراه داشته باشد [۳۵]. این تحقیق نشان می‌دهد که آزمایشگاه‌های دارای اعتباربخشی بر اخلاق، کیفیت و بهبود مستمر تمرکز دارند تا بی‌طرفی نهادهای اعتباربخشی و کیفیت ممیزی‌ها افزایش یابد و در نتیجه قابلیت اطمینان و دقت اندازه‌گیری‌ها بهبود پیدا کند. همچنین دولی بر حفظ یکپارچگی علمی به‌عنوان یکی از عوامل کلیدی در اقدامات آزمایشگاهی تأکید کرد [۴۸]. استاندارد ISO/IEC 17025 اهمیت اطمینان از اعتبارسنجی و تصدیق نتایج را برجسته می‌کند. با این حال، تأثیرگذاری این الزامات به درستکاری و شایستگی کارکنان آزمایشگاه وابسته است. هرچند درستکاری یک ویژگی فردی محسوب می‌شود، اما در عین حال بازتاب‌دهنده ارزش‌های سازمانی نیز است. استاندارد ISO/IEC 17025 بر استانداردهای سازمانی تمرکز دارد و راهنمایی‌های محدودی در مورد رفتار فردی ارائه می‌دهد، اما بر لزوم نشان‌دادن بی‌طرفی و شایستگی کارکنان تأکید می‌کند. بنابراین، مسئولیت تعریف انتظارات سازمان در رابطه با صداقت و رفتار اخلاقی در چارچوب معیارهای شایستگی کارکنان بر عهده سازمان است و باید سیستم‌های نظارتی مؤثر برای اطمینان از رعایت آن‌ها اجرا شود. اخلاق و بی‌طرفی در سیستم مدیریت کیفیت به یکدیگر پیوسته‌اند؛ بدون رعایت ملاحظات اخلاقی، مزایای یک سیستم کیفیت مطلوب، حتی درصورت پایبندی به عوامل کلیدی موفقیت، به‌شدت کاهش می‌یابد.

عوامل کلیدی موفقیت برای استقرار استانداردهای ISO 14001 و ISO 9001

پژوهش‌های انجام‌شده در زمینه استاندارد ISO 9001 نشان می‌دهد که چندین عامل برای استقرار مؤثر و حفظ سیستم مدیریت کیفیت ضروری است. این عوامل شامل تعهد و حمایت مدیریت ارشد، مشارکت فعال کارکنان در فرآیند استقرار، آمادگی کامل و تعیین هدف‌های روشن، رضایت مشتری و انتخاب مناسب تأمین‌کنندگان است. همچنین، پژوهشی که در سال ۲۰۱۱ توسط بویرال[۹] [۴۹] روی سازمان‌های فعال در بخش‌های صنعتی و خدماتی دارای استانداردهای ISO 9001 و ISO 14001 انجام شد، چهار عامل کلیدی موفقیت را معرفی نمود:

- انگیزه استقرار سیستم مدیریت کیفیت؛ زیرا انگیزه‌های ناکافی یا نامناسب ممکن است پس از دریافت گواهی استاندارد، موجب بروز مسائل و مشکلات در حفظ و اجرای آن شوند؛
- تطبیق استاندارد با ساختارها و رویه‌های داخلی سازمان که تضمین می‌کند الزامات استاندارد با واقعیت‌های عملی سازمان هماهنگ باشد؛
- مشارکت کارکنان در همه مراحل استقرار که نقشی اساسی در موفقیت و پایداری سیستم دارد؛
- تعهد سازمان به اصل بهبود مستمر که باعث پویایی و اثربخشی بلندمدت سیستم مدیریت کیفیت می‌شود.

گروهی دیگر از پژوهشگران، تعهد مدیریت و مشارکت و همکاری کارکنان را به‌عنوان عامل‌های کلیدی موفقیت در حفظ گواهی استاندارد ISO 9001 شناسایی کردند [۵۰]. افزون بر این، آنان بر اهمیت کار تیمی، نظام تشویق کارکنان، تعاملات مؤثر، اندازه‌گیری عملکرد و درک درست از الزامات استاندارد تأکید داشتند. درنهایت، نتایج پژوهش نشان داد که بهبود مستمر فرآیندها، کارکنان و سیستم‌ها برای حفظ و اثربخشی سیستم‌های مدیریت کیفیت ضروری است. این امر به سازمان‌ها کمک می‌کند تا رشد یافته، عملکرد خود را ارتقا دهند و پویایی خود را در محیط رقابتی حفظ کنند. پژوهش‌های انجام‌شده در سازمان‌های دارای استاندارد ISO در کشور یونان، مدیریت مؤثر، آموزش کارکنان، تأمین منابع کافی و تمرکز بر مشتری را از جمله عوامل کلیدی موفقیت در استقرار مؤثر استاندارد معرفی کرده‌اند [۵۱]. همچنین، پژوهشی که در سال ۲۰۲۲ انجام شد، به‌طور ویژه بر اهمیت پیشگیری از عدم انطباق‌ها، آموزش مستمر و حفظ تمرکز بر نیازها و خواسته‌های مشتری تأکید داشت [۵۲].

تلفیق عوامل کلیدی موفقیت در استانداردهای سیستم مدیریت ISO

این بخش، عوامل کلیدی موفقیت در استقرار مؤثر استانداردهای سیستم مدیریت ISO که در بخش‌های پیشین شناسایی شده‌اند را با یکدیگر تلفیق می‌کند و درنهایت ۱۶ عامل کلیدی موفقیت را که نقش تعیین‌کننده‌ای در اجرای کارآمد استانداردهای سیستم‌های مدیریت دارند، معرفی می‌کند. این ۱۶ عامل عبارت‌اند از:

(۱)- رهبری و تعهد مدیریتی؛ (۲)- انگیزه برای اعتباربخشی و آکرودیته شدن آزمایشگاه؛ (۳)- اختصاص منابع مالی و سازمانی کافی؛ (۴)- تأمین و توسعه زیرساخت‌های فنی؛ (۵)- مدیریت منابع انسانی و ارتقای شایستگی کارکنان؛ (۶)- آموزش مستمر و توسعه مهارت‌های فردی؛ (۷)- تعامل و مشارکت مؤثر با منابع انسانی؛ (۸)- طراحی صحیح و مؤثر سیستم مدیریت کیفیت؛ (۹)- تصدیق روش‌ها و تضمین قابلیت ردیابی اندازه‌گیری‌ها؛ (۱۰)- کنترل و تضمین کیفیت نتایج و فرآیندها؛ (۱۱)- بهبود مستمر و مدیریت عملکرد سازمانی؛ (۱۲)- ایجاد محیط کار و فرهنگ سازمانی کیفیت‌محور؛ (۱۳)- یکپارچه‌سازی فرآیندها و حفظ بی‌طرفی در عملیات؛ (۱۴)- مدیریت مؤثر تأمین‌کنندگان و منابع بیرونی؛ (۱۵)- تمرکز بر نیازها و رضایت مشتریان؛ (۱۶)- رعایت الزامات قانونی، مقررات و عوامل خارجی مؤثر.

بررسی‌ها نشان داد که عوامل کلیدی موفقیت در سیستم‌های مدیریت ISO 14001، ISO 9001 و ISO/IEC 17025 شباهت‌های قابل‌توجهی با یکدیگر دارند و تفاوت چشمگیری میان آن‌ها مشاهده نمی‌شود؛ هرچند هر یک از این استانداردها منشأ و خاستگاه متفاوتی دارند. با این حال، استثناهایی نیز وجود دارد؛ از جمله صداقت و بی‌طرفی و تصدیق روش‌ها و قابلیت ردیابی اندازه‌گیری‌ها که در سیستم‌های مدیریت کیفیت ISO 9001 و ISO 14001 موضوعیت ندارند. این تفاوت را می‌توان ناشی از تمرکز ویژه استاندارد ISO/IEC 17025 بر محیط آزمایشگاهی و تأکید بیشتر آن بر دقت فنی و ارائه نتایج بدون سوگیری دانست.

روش‌شناسی

روش‌شناسی این پژوهش بر پایه نتایج به‌دست‌آمده از مرور نظام‌مند مطالعات پیشین است و از یک رویکرد کیفی مبتنی بر مصاحبه برای اعتبارسنجی بیشتر یافته‌ها بهره می‌گیرد. اعتبارسنجی یا صحه‌گذاری در این پژوهش از دو جنبه دارای اهمیت و ضرورت است:

۱. تحقیقات قبلی عوامل کلیدی موفقیت را به‌طور جامع شناسایی نکرده‌اند و از همین رو اعتبارسنجی برای اطمینان از کامل بودن لیست عوامل کلیدی موفقیت گردآوری شده از منابع مختلف ضروری است.

۲. مطالعات مربوط به ISO 9001 و ISO 14001 برای تکمیل یافته‌های مرتبط با ISO/IEC 17025 بررسی شدند. با این حال، تضمینی وجود ندارد که عوامل استخراج‌شده از این استانداردها به‌طور مستقیم به بهبود اجرای ISO/IEC 17025 منجر شوند؛ بنابراین، اعتبارسنجی بیشتر برای اطمینان از ارتباط همه عوامل کلیدی موفقیت شناسایی‌شده با ISO/IEC 17025 اهمیت ویژه‌ای دارد.

جمع‌آوری داده‌ها

روش کیفی در این مطالعه شامل انجام ۳۴ مصاحبه نیمه‌ساختاریافته[10] با حضور متخصصان از سه بخش آزمایشگاهی در یونان بود:

- آزمایشگاه عمران، شامل آزمایشگاه‌های بتن، مکانیک خاک و متالورژی؛
- آزمایشگاه شیمی، شامل محیط‌زیست، سوخت، میکروبیولوژی و شیمی تجزیه؛
- آزمایشگاه کالیبراسیون.

این روش نمونه‌گیری، که در آن انتخاب شرکت‌کنندگان براساس میزان مشارکت آن‌ها در استقرار ISO/IEC 17025 انجام شد، هدفمند است. این فرآیند اطمینان می‌دهد افرادی که در مطالعه شرکت می‌کنند دارای دانش عملی عمیق هستند و می‌توانند اطلاعات مناسب و معتبر برای شناسایی عوامل کلیدی موفقیت ارائه دهند. برای اطمینان از جامعیت و کامل بودن یافته‌ها، نمونه پژوهش شامل ذی‌نفعان متعدد در هر یک از حوزه‌های ذکرشده بود (جدول (۱)). در این مطالعه با ۱۱ نفر از مدیران فنی یا کیفی آزمایشگاه‌های عمران، ۵ نفر از مدیران فنی و کیفی آزمایشگاه شیمی و ۵ نفر از مدیران فنی آزمایشگاه‌های کالیبراسیون دارای اعتباربخشی مصاحبه شد. علاوه‌بر این، یک ممیز داخلی باتجربه در بازرسی سیستم مدیریت کیفیت در هر سه بخش نیز در مطالعه شرکت کرد. تمامی مدیران فنی و کیفی دارای بیش از ده سال سابقه کاری در آزمایشگاه‌های مرتبط و در استقرار استاندارد ISO/IEC 17025 بودند. این سطح از تجربه به شرکت‌کنندگان امکان می‌دهد درک عمیق و دقیقی از چالش‌ها و فرصت‌های مرتبط با استقرار استاندارد ISO/IEC 17025 و الزامات آن

داشته باشند؛ بینشی که به روشنی در مصاحبه‌ها نمایان است. برای گنجاندن دیدگاه مشتری، هشت مشتری از بخش مهندسی عمران و چهار مشتری از آزمایشگاه‌های کالیبراسیون نیز در فهرست مصاحبه‌شوندگان گنجانده شدند. این اقدام به‌صورت هدفمند انجام شد تا بازخوردهایی درباره عوامل کلیدی خاص از جمله بی‌طرفی و فشارهای احتمالی از سوی مشتریان گردآوری شود و در نتیجه، درک جامع‌تری از تعامل میان مشتری و آزمایشگاه فراهم آید.

در مجموع، ۳۴ مصاحبه نیمه‌ساختاریافته انجام شد که از این میان ۱۵ مصاحبه به‌صورت حضوری (رودررو)، ۲ مصاحبه از طریق کنفرانس مجازی و ۱۷ مصاحبه به‌صورت تلفنی صورت گرفت. مدت‌زمان هر مصاحبه بین ۴۰ تا ۱۲۰ دقیقه متغیر بود. راهنمای مصاحبه بر پایه یافته‌های حاصل از مرور جامع مطالعات پیشین طراحی شد. سؤالات به کار رفته در مصاحبه‌های نیمه‌ساختاریافته با متخصصان آزمایشگاهی در پیوست ارائه شده‌است. از شرکت‌کنندگان خواسته شد تا درباره موضوعات کلیدی مرتبط با استقرار و بهبود استاندارد ISO/IEC 17025 دیدگاه‌های خود را تشریح کنند تا از این طریق بر غنای داده‌ها و عمق تحلیل‌ها افزوده شود. در مواردی که مصاحبه‌شوندگان در ارائه پاسخ‌ها با دشواری مواجه شدند، اطلاعات زمینه‌ای مبتنی بر متون علمی برای تسهیل پاسخگویی در اختیار آن‌ها قرار گرفت. نکات جزئی و مشاهدات مرتبط در طول هر مصاحبه ثبت شد. علاوه‌بر این، در پایان هر مصاحبه، خلاصه‌ای از نکات اساسی جمع‌آوری‌شده با مصاحبه‌شوندگان بازبینی شد تا دقت و صحت پاسخ‌ها تأیید و مشخص شود که نکات ثبت‌شده همان موارد مورد نظر مصاحبه‌شوندگان بوده است.

آنالیز داده‌ها

برای تحلیل داده‌های جمع‌آوری‌شده از مصاحبه‌ها، از روش تحلیل موضوعی براون و کلارک[۱۱] استفاده شد. این روش به دلیل تطبیق‌پذیری و کارآمدی در شناسایی، تحلیل و گزارش الگوهای موجود در داده‌ها، یک روش تحقیق شناخته‌شده است [۵۳]. این رویکرد به‌ویژه برای بررسی تجربیات ذهنی، دیدگاه‌ها و احساسات مصاحبه‌شوندگان مفید است و برای بررسی استقرار استاندارد ISO/IEC 17025 در این تحقیق کاربرد دارد. برای بهبود فرآیند تحلیل، از نرم‌افزار مکس‌کیو دی‌ای[۱۲] استفاده شد که یک ابزار تخصصی برای تحلیل داده‌های کیفی با کمک رایانه است. در مرحله آشنایی اولیه، هر متن چندین بار مطالعه شد تا درک جامعی از محتوا حاصل و شناسایی اولیه ایده‌ها تسهیل شود. این کار به درک

جدول (۱): پروفایل مصاحبه شوندگان [۵۴].

تعداد	نقش	زمینه حرفه‌ای
۷	مدیران فنی و مدیران کیفی در آزمایشگاه‌های آزمون دارای اعتباربخشی	کارمندان رسمی و دائمی با بیش از ۱۲ سال سابقه کاری در چهار آزمایشگاه مستقل مهندسی عمران
۲	مدیران فنی و کیفی در آزمایشگاه‌های آزمون دارای اعتباربخشی که به‌عنوان ارزیاب یا ممیز خارجی نیز فعالیت می‌کنند	متخصصانی با بیش از ۱۲ سال سابقه در آزمایشگاه‌های عمران که به‌عنوان ممیز خارجی نیز فعالیت می‌کنند
۱	سرپرست فنی چندوجهی و مشاور کیفیت در آزمایشگاه‌های آزمون دارای اعتباربخشی	متخصصی با بیش از ۲۵ سال سابقه، مشاور در چندین بخش مختلف آزمایشگاه‌های عمران
۱	ناظر فنی در آزمایشگاه آزمون دارای مجوز غیرمعتبر	کارمند رسمی آزمایشگاه مکانیک خاک با بیش از ۲۰ سال تجربه در صنعت
۵	مدیر یا ناظر فنی و مدیر کیفی در آزمایشگاه‌های شیمی دارای اعتباربخشی	کارمند رسمی با بیش از ۱۴ سال سابقه در چهار آزمایشگاه شیمی مختلف
۵	مدیر یا ناظر فنی و مدیر کیفی در آزمایشگاه‌های کالیبراسیون دارای اعتباربخشی	کارمند رسمی در سازمانی متشکل از چندین آزمایشگاه مختلف
۱	مدیر کیفی و ممیز داخلی با تجربه در بخش‌های مختلف آزمایشگاهی (عمران، شیمی و کالیبراسیون)	کارمند رسمی در سازمانی متشکل از چندین آزمایشگاه
۶	مشتریان آزمایشگاه‌های مهندسی عمران	مهندسان عمران که حداقل ۸ سال با آزمایشگاه‌های آزمون و کالیبراسیون همکاری داشته‌اند
۲	مشتریان پیمانکار آزمایشگاه آزمون بتن	پیمانکاران ساخت بتن با حداقل ۱۰ سال سابقه همکاری با آزمایشگاه‌های آزمون
۴	مشتریان آزمایشگاه‌های کالیبراسیون	مدیران کیفی از چهار آزمایشگاه دارای اعتباربخشی مختلف که هرکدام بیش از ۸ سال تجربه حرفه‌ای دارند

عمق و پیچیدگی مطالب کمک می‌کند. در مرحله کدگذاری، داده‌های استخراج‌شده به‌صورت سیستماتیک و بدون تلاش برای تطبیق با یک چارچوب از پیش تعیین‌شده، کدگذاری شدند. این رویکرد استقرایی امکان شناسایی کدهای نوظهور را فراهم می‌کند؛ کدهایی مانند تعهد رهبری به کیفیت و اختصاص متعادل منابع برای بخش‌های مرتبط داده‌ها به کار گرفته می‌شوند. پس از کدگذاری، داده‌های مرتبط جمع‌آوری و دسته‌بندی شدند تا در قالب موضوعات یا ریشه‌های بالقوه، فرآیند شناسایی و تحلیل ریشه‌ها آغاز شود.

این فرآیند شامل اصلاح و بازبینی پیوسته و برگشت‌پذیر ریشه‌ها بود. ریشه‌ها توسعه یافته و مورد بررسی قرار گرفتند تا ارتباط معناداری میان موضوعات و کدهای ایجاد شده برقرار شود. درنهایت، ریشه‌ها در دو سطح بازبینی شدند:

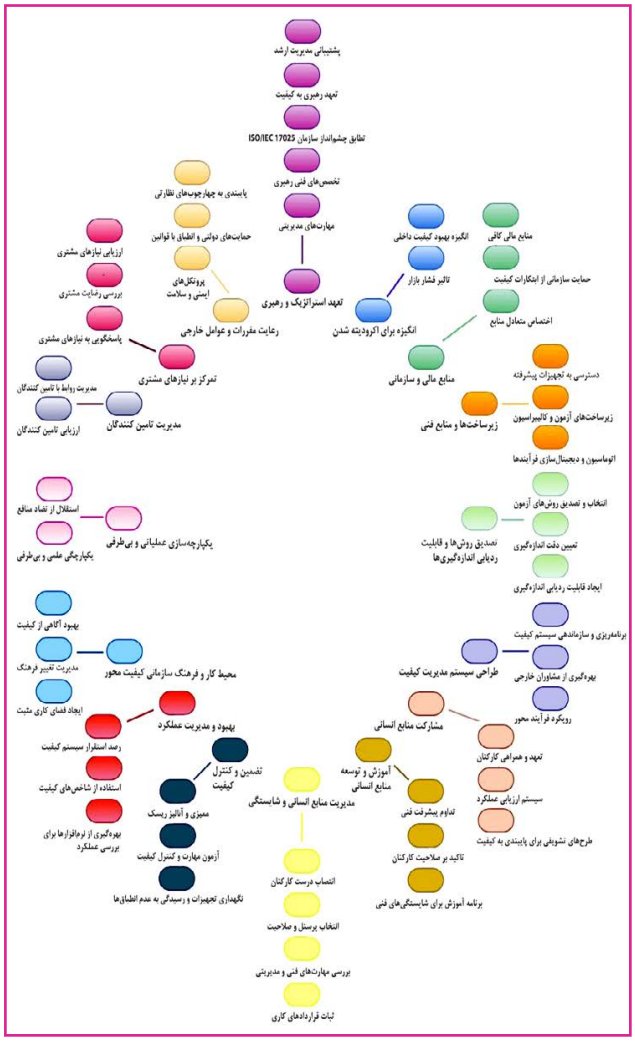
۱. بررسی آنکه آیا کدهای استخراج‌شده با یکدیگر همگن عمل می‌کنند؟ (همگنی داخلی)؛

۲. اطمینان از وجود اختلاف معنادار بین ریشه‌ها (ناهمگنی خارجی).

این فرآیند بازبینی برای تضمین صحت و اعتبار ریشه‌ها ضروری است.

سپس ریشه‌ها تعریف و نام‌گذاری شدند، به‌طوری که ویژگی‌های هر ریشه و روایت کلی که درباره داده‌ها ارائه می‌داد، اصلاح شد. ریشه‌ها با عوامل کلیدی شناسایی‌شده همسو شدند تا یک روایت منسجم ارائه شود که به‌طور دقیق اهداف مطالعه را منعکس کند. درنهایت، در مرحله آخر، شواهد مرتبط با هر ریشه بررسی شدند و نتایج با یافته‌های موجود درباره استقرار ISO/IEC 17025 ادغام شد تا اطمینان حاصل شود که موضوعات شناسایی‌شده تمامی عوامل کلیدی موفقیت را دربر داشته و بازتاب‌دهنده آن‌ها باشد. برای سنجش کفایت اندازه نمونه، از اصل اشباع نظری استفاده شد. اشباع نظری نقطه‌ای در تحلیل کیفی است که در آن جمع‌آوری و تحلیل داده‌های بیشتر، اطلاعات جدیدی درباره موضوع به داده‌های قبلی اضافه نمی‌کند. در این تحقیق، اشباع نظری زمانی رخ داد که انجام مصاحبه‌های بیشتر، اطلاعات یا موضوعات جدیدی ایجاد نکرد. در مجموعه داده‌ها، نقطه‌ای از اشباع شناسایی شد که در پاسخ‌های جدید، هیچ مؤلفه جدیدی به دسته‌بندی عوامل کلیدی موفقیت افزوده نمی‌شد.

برای صحه‌گذاری و اعتبارسنجی یافته‌ها، از چندین راهبرد استفاده شد. ابتدا، کدگذاری چندین دور توسط اعضای مختلف تیم انجام شد تا کاربرد کدها و ریشه‌ها به‌طور متقابل تأیید شود. این روش سوگیری محقق را کاهش داده و قابلیت اطمینان تحقیق را افزایش می‌دهد. علاوه‌بر این، تمام تصمیمات اتخاذشده در طول فرآیند تحقیق مستندسازی شدند تا شفافیت و قابلیت ردیابی افزایش یافته و اعتبار نتایج تقویت شود. شکل (۱) ساختار درختی ریشه‌ها و کدها را نشان می‌دهد و نمایی از ساختار موضوعی مطالعه ارائه می‌دهد.



شکل (۱): ساختار درختی کدها - ریشه‌ها [۵۴].

نتایج

یافته‌ها منجر به شناسایی ۱۶ عامل کلیدی موفقیت شدند که عبارت‌اند از:

◆ رهبری و تعهد به راهبرد سازمانی: چشم‌انداز و مأموریت سازمان نقش مهمی در موفقیت استقرار استاندارد ISO/IEC 17025 دارند و هر دو باید با الزامات این استاندارد هم‌راستا باشند. علاوه‌بر این، رهبر سازمان باید تعهد راهبردی به استقرار استاندارد داشته و در سیستم کیفیت به‌طور مؤثر مشارکت کند. برای این منظور، علاوه‌بر برخورداری از تخصص فنی، مهارت‌های مدیریتی نیز ضروری است.

◆ انگیزه برای اعتباربخشی و پذیرش رسمی آزمایشگاه: انگیزه برای استقرار ISO/IEC 17025 در درجه اول باید ناشی

از عوامل داخلی مانند افزایش دقت اندازه‌گیری و مدیریت کیفیت باشد و نه عوامل خارجی حاصل از فشارهای بازار.

◆ اختصاص منابع مالی و انسانی سازمان: اختصاص منابع مالی و انسانی کافی و مناسب، از عوامل کلیدی موفقیت در استقرار استاندارد ISO/IEC 17025 محسوب می‌شود.

◆ تأمین زیرساخت‌های فنی و تجهیزات آزمایشگاهی: منابع فنی مرتبط و زیرساخت‌هایی مانند تجهیزات، تسهیلات و امکانات، اتوماسیون آزمون‌ها، ثبت الکترونیکی و ثبت اندازه‌گیری‌ها باید فراهم شوند.

◆ شایستگی و مدیریت منابع انسانی: مدیریت منابع انسانی شامل ایجاد ساختار کارمندی مؤثر، انتخاب پرسنل مناسب، اطمینان از توانمندی شغلی از طریق آموزش، ارزیابی صلاحیت علمی، مهارت‌های فنی و مدیریتی، ویژگی‌های شخصیتی، تعداد کافی کارکنان و نگهداری آن‌ها است.

◆ آموزش و توسعه منابع انسانی: آموزش کارکنان باید به‌صورت مستمر ادامه یابد تا شایستگی فنی حفظ و ارتقا یابد. علاوه‌بر این، کیفیت مهارت‌هایی مانند دقت، آگاهی و توانایی مشاهده کارکنان نیز باید حفظ شود.

◆ تعامل با منابع انسانی: تعامل با کارکنان و مشارکت آن‌ها شامل تعهد، آگاهی و همراهی است و دربرگیرنده سازوکارهایی برای ارزیابی عملکرد کارکنان، سنجش رضایت آن‌ها از شرایط شغلی و ایجاد مشوق‌هایی برای بهبود بهره‌وری و اطمینان از رعایت رویه‌های کیفی است. این روندهای کیفی برای دستیابی به نتایج دقیق نیز حیاتی هستند.

◆ طراحی درست و مؤثر سیستم کیفیت: استقرار سیستم کیفیت بدون برنامه‌ریزی مؤثر ممکن نیست و به‌طور معمول نیازمند بهره‌گیری از مشاوران خارجی است. این کار به یک رویکرد فرآیندمحور نیاز دارد که شامل برنامه‌ریزی، سازمان‌دهی، کنترل و بازبینی باشد. نقشه منتخب برای سیستم کیفیت، چه ساختاری صلب و چارچوب‌دار و چه منعطف، باید با چشم‌انداز راهبردی سازمان هم‌راستا باشد. همچنین لازم است این مسیر همراه با تمامی فرآیندهایی که برای همه فعالیت‌ها برقرار می‌شوند، مستند شود.

◆ تایید روش‌ها و قابلیت ردیابی اندازه‌گیری‌ها: شامل انتخاب روش‌های آزمون مناسب و تأیید آن‌هاست تا اطمینان حاصل شود که کیفیت لازم و حداقل الزامات استاندارد رعایت شده‌است. تأیید روش‌ها شامل تعیین دقت اندازه‌گیری‌ها، ارزیابی عدم قطعیت و ایجاد قابلیت ردیابی اندازه‌گیری‌ها از طریق یک زنجیره کالیبراسیون مستند و بدون وقفه است.

◆ کنترل و تضمین کیفیت: فرآیند کنترل کیفیت باید مطابق با استاندارد ISO/IEC 17025 باشد و شامل انجام آزمون‌های کنترل کیفیت، آزمون مهارت، نگهداری تجهیزات و ارزیابی داخلی سلامت آن‌ها است. همچنین این فرآیند نظارت بر عدم انطباق‌ها، اجرای اقدامات اصلاحی، بررسی موارد شکست، ممیزی، بازنگری مدیریت و ارزیابی خطر را در بر می‌گیرد.

◆ بهبود و مدیریت عملکرد: این عامل شامل پایش و ارزیابی استقرار سیستم مدیریت کیفیت است تا تداوم پیشرفت تضمین شود که شامل استفاده از شاخص‌های کیفیت و بهره‌گیری از ابزارهای نرم‌افزاری برای اندازه‌گیری عملکرد است.

◆ محیط کار و فرهنگ‌سازمانی کیفیت محور: ایجاد و حفظ فرهنگ کیفیت‌محور شامل ارتقای آگاهی از کیفیت در میان ذی‌نفعان و ایجاد محیطی است که به بهبود مستمر گرایش داشته باشد. همچنین برای استقرار چنین فرهنگی لازم است فرهنگ مدیریت تغییر کند و تأثیر آن بر حرکت به‌سوی کیفیت‌محوری محسوس باشد. وجود جو کاری مثبت نیز برای ایجاد این فرهنگ اساسی است که شاخص‌های آن شامل ارتباط مؤثر، محیط خوشایند، بار کاری متعادل و کار تیمی است.

◆ یکپارچه‌سازی فرآیندها و بی‌طرفی: بی‌طرفی بر اهمیت صداقت، یکپارچگی علمی و عملکرد مستقل از تضاد منافع در سطوح سازمانی و فردی تأکید دارد.

◆ مدیریت تأمین‌کنندگان: برای تضمین حفظ کیفیت و تداوم همکاری، لازم است روابط با تأمین‌کنندگان به‌صورت مؤثر مدیریت شود.

◆ تمرکز بر نیازهای مشتری: یک رویکرد مشتری‌محور شامل ارزیابی و بررسی رضایت و خواسته‌های مشتریان است و همزمان به‌صورت انعطاف‌پذیر به نیازهای آنان پاسخ می‌دهد.

◆ رعایت مقررات و عوامل خارجی: مقررات و عوامل خارجی در واقع همان چارچوب‌های نظارتی هستند که بر فعالیت‌های آزمایشگاه حاکم‌اند، مانند حمایت دولت از اعتباربخشی، تمایز بین آزمایشگاه‌های دارای اعتبار و غیر دارای اعتبار، صدور مجوز اجباری برای تکنیسین‌ها، رعایت قوانین مؤثر بر عملیات آزمایشگاهی و دستورالعمل‌های بهداشت و ایمنی.

نتیجه‌گیری

این مطالعه بررسی جامعی از عوامل کلیدی موفقیت در اجرای مؤثر استاندارد ISO/IEC 17025 و ایجاد سیستم کیفیت قوی در آزمایشگاه‌های معتبر آزمون و کالیبراسیون ارائه نمود. شناسایی این عوامل به سازمان‌ها امکان می‌دهد تا بر حوزه‌های مؤثر تمرکز کنند، برنامه‌ریزی راهبردی خود را با الزامات استاندارد همسو سازند و مسیر حرکت به سوی تعالی را ادامه دهند. این مطالعه تصویری چندبعدی از عوامل کلیدی موفقیت ارائه می‌دهد و از این نظر با بسیاری از مطالعات موردی پیشین که به‌طور عمده تنها بر یک بُعد تمرکز داشته‌اند، تفاوت دارد. ۱۶ عامل کلیدی که برای استقرار و حفظ ISO/IEC 17025 ضروری هستند، در سه حوزه مدیریت، منابع انسانی و فنی قرار می‌گیرند. حوزه مدیریت شامل عوامل زیر است: رهبری و تعهد راهبردی، ایجاد انگیزه برای اعتباربخشی و حصول نتایج معتبر، اختصاص منابع مالی و سازمانی، تأمین زیرساخت‌های فنی، مدیریت و بهبود عملکرد، ایجاد محیط کار و فرهنگ سازمانی کیفیت‌محور، یکپارچه‌سازی فرآیندها و حفظ بی‌طرفی، مدیریت تأمین‌کنندگان، تمرکز بر نیازهای مشتری و رعایت مقررات و عوامل خارجی.

دومین حوزه مربوط به منابع انسانی است که شامل عوامل شایستگی و مدیریت منابع انسانی، آموزش و توسعه مهارت‌های فردی و تعامل با کارکنان می‌شود. در مجموع، این عوامل تأثیر قابل‌توجه شایستگی انسانی بر عملکرد کلی آزمایشگاه را برجسته می‌کنند. سومین حوزه به الزامات فنی ISO/IEC 17025 اختصاص دارد و بر طراحی درست و مؤثر سیستم کیفیت، تصدیق روش‌ها و قابلیت ردیابی اندازه‌گیری‌ها و کنترل و تضمین کیفیت تأکید دارد.

پیوست

پرسش‌نامه متخصصان آزمایشگاهی

۱. به نظر شما مهم‌ترین عوامل در اجرای موفق استاندارد ISO/IEC 17025 و بهبود عملکرد کیفی در آزمایشگاه شما چیست؟

۲. تعهد مدیریت ارشد به استقرار موفق الزامات کیفی ISO/IEC 17025 در آزمایشگاه شما تا چه اندازه جدی و ضروری است؟

۳. آیا مدیریت ارشد آزمایشگاه شما تعهد واقعی و مستمر به استقرار ISO/IEC 17025 و حفظ استانداردهای کیفیت دارد؟

۴. به اعتقاد شما کدام عوامل برای سنجش و نمایش شایستگی فنی آزمایشگاه اساسی‌تر هستند؟

۵. با توجه به وابستگی آزمایشگاه‌ها به درآمدهای حاصل از مشتریان، فشار بازار رقابتی تا چه اندازه فعالیت‌ها و اقدامات شما را تحت‌تأثیر قرار می‌دهد؟ لطفاً درصورت تمایل، تجربه‌های شخصی خود را بیان کنید.

۶. آزمایشگاه شما برای حفظ بی‌طرفی در برابر فشار مشتریان با چه چالش‌هایی روبه‌رو بوده است و این چالش‌ها چگونه مدیریت شدند؟

۷. چگونه فرهنگ کیفیت‌محور را در فعالیت‌های روزمره آزمایشگاهی نهادینه کردید؟ همچنین در برابر مقاومت‌های احتمالی نسبت به تغییرات مورد نیاز برای سیستم کیفیت، چه اقداماتی انجام دادید؟

۸. آزمایشگاه شما چگونه اطمینان یافت که منابع مالی و سازمانی کافی برای فرآیند آکرودیته شدن تخصیص یافته است؟ در مسیر حفظ این منابع با چه مشکلاتی مواجه شدید؟

۹. چگونه اقدامات کنترل کیفی داخلی آزمایشگاه، مانند آزمون مهارت یا استفاده از مواد مرجع دارای گواهی، موجب افزایش تکرارپذیری و قابلیت اعتماد اندازه‌گیری‌ها می‌شود؟

۱۰. لطفاً درباره اهمیت آموزش کارکنان و برنامه‌های توسعه در تضمین انطباق با استاندارد ISO/IEC 17025 توضیح دهید؟

۱۱. از نظر شما، استفاده از مشوق‌های مالی و غیرمالی به‌عنوان پاداش تمرکز بر کیفیت در میان کارکنان آزمایشگاه تا چه اندازه اهمیت دارد؟

۱۲. ساختار حاکمیتی آزمایشگاه شما چگونه از استقرار و تداوم سیستم مدیریت کیفیت پشتیبانی می‌کند؟

۱۳. چگونه روابط خود را با تأمین‌کنندگان (فروشندگان و عرضه‌کنندگان تجهیزات) مدیریت می‌کنید تا از پایداری کیفیت ورودی‌ها (کالاها) و خدمات ضروری برای فعالیت آزمایشگاه، اطمینان حاصل شود؟

۱۴. خودکارسازی و دیجیتالی‌سازی فرآیندها چه نقشی در بهبود دقت و بی‌طرفی نتایج آزمون‌های آزمایشگاه شما دارد؟

پیوست

پرسش‌نامه مشتریان آزمایشگاه‌های آزمون و کالیبراسیون

۱. صداقت، بی‌طرفی و پایبندی به دستورالعمل‌های اخلاقی تا چه اندازه بر انتخاب آزمایشگاه از سوی شما تأثیر می‌گذارد و چه میزان برایتان اهمیت دارد؟

۲. آیا ترجیح می‌دهید با آزمایشگاه‌هایی همکاری کنید که در انجام اندازه‌گیری‌ها مطابق نظر و درخواست شما عمل می‌کنند؟ چرا یا چرا نه؟

۳. آیا تاکنون پیش آمده است که آزمایشگاهی را تشویق کنید تا نتایج را به نفع شما تغییر دهد؟

۴. چه انتظاراتی در زمینه ارتباط و شفافیت در هنگام همکاری با آزمایشگاه‌ها دارید؟

۵. با توجه به تجربه شما، پایبندی آزمایشگاه به الزامات ISO/IEC 17025 چگونه بر دقت نتایج و میزان اعتماد شما به خدمات آن تأثیر می‌گذارد؟

۶. آیا ارائه مستندات معتبر در خصوص کنترل کیفیت، تصدیق روش‌ها و قابلیت ردیابی اندازه‌گیری از سوی آزمایشگاه برای شما ارزشمند است؟ چرا یا چرا نه؟

توضیح: سؤالات ذکر شده در این بخش، نمونه‌ای از پرسش‌های مطرح‌شده در مصاحبه‌های نیمه‌ساختاریافته هستند. با توجه به نقش، تجربه و روند گفت‌وگو در طول مصاحبه، سؤالات تکمیلی و جزئی‌تری نیز برای بررسی دقیق‌تر حوزه‌های مورد علاقه پاسخ‌دهندگان مطرح شده‌است.

پی‌نوشت

1. Quality Management System (QMS)
2. Powell
3. Continuous Improvement (CI)
4. Quality Control (QC)
5. Quality Assurance (QA)
6. Accreditation
7. Gordon
8. Doyle
9. Boiral
10. semi-structured interviews
11. Braun and Clarke
12. MAXQDA

مراجع

[1] Soh, C., & Markus, M. L. (1995, December 10–13). How IT creates business value: A process theory synthesis. International Conference on Information Systems (ICIS 1995) (pp. 29–41), Amsterdam, The Netherlands. Available online: https://aisel.aisnet.org/cgi/ viewcontent.cgi?article=1047&context=icis1995 (accessed on 14 January 2024).

[2] Chountalas, P. T., Magoutas, A. I., & Zografaki, E. (2020). The heterogeneous implementation of ISO 9001 in service-oriented organizations. TQM Journal, 32(1), 56–77.

[3] Rodriguez-Arnaldo, O., & Martínez-Lorente, A. R. (2021). What determinants influence the diffusion of ISO 9001 by countries? TQM Journal, 33(1), 223–246.

[4] Abdel-Fatah, H. T. M. (2010). ISO/IEC 17025 accreditation: Between the desired gains and the reality. Quality Assurance Journal, 13(1–2), 21–27.

[5] Zgirskas, A., Ruževi˘cius, J., & Ružel˙e, D. (2021). Benefits of quality management standards in organizations. Standards, 1(2), 154–166.

[6] Zhang, G. P., & Xia, Y. (2013). Does quality still pay? A reexamination of the relationship between effective quality management and f irmperformance. Production and Operations Management, 22(1), 120–136.

[7] Bernardo, M., Casadesus, M., Karapetrovic, S., & Heras, I. (2012). Integration of standardized management systems: Does the implementation order matter? International Journal of Operations and Production Management, 32(3), 291–307.

[8] Chountalas, P. T., & Lagodimos, A. G. (2019). Paradigms in business process management specifications: A critical overview. Business Process Management Journal, 25(5), 1040–1069

[9] Powell, T. C. (1995). Total quality management as competitive advantage: A review and empirical study. Strategic Management Journal, 16(1), 15–37.

[10] Antunes, M. G., Quirós, J. T., & Justino, M. d. R. F. (2017). The relationship between innovation and total quality management and the innovation effects on organizational performance. International Journal of Quality and Reliability Management, 34(9), 1474–1492.

[11] Martínez-Costa, M., & Martínez-Lorente, A. R. (2008). Does quality management foster or hinder innovation? An empirical study of Spanish companies. Total Quality Management and Business Excellence, 19(3), 209–221.

[12] Shafiq, M., Lasrado, F., & Hafeez, K. (2019). The effect of TQM on organisational performance: Empirical evidence from the textile sector of a developing country using SEM. Total Quality Management and Business Excellence, 30(1–2), 31–52.

[13] Krismastuti, F. S. H., & Habibie, M. H. (2022). Complying with the resource requirements of ISO/IEC 17025:2017 in Indonesian calibration and testing laboratories: Current challenges and future directions. Accreditation and Quality Assurance, 27(6), 359–367.

[14] Mandal, G., Ansari, M. A., & Aswal, D. K. (2021). Quality management system at NPLI: Transition of ISO/IEC 17025 from 2005 to 2017 and implementation of ISO 17034: 2016. MAPAN, 36(3), 657–668.

[15] Panagiotidou, E., Chountalas, P. T., Magoutas, A. I., & Kitsios, F. C. (2024). The multifaceted impact of ISO/IEC 17025 accreditation: A sector-specific analysis in civil engineering testing and calibration laboratories. The TQM Journal. ahead-of-print.

[16] Sari, I. P., & Nurcahyo, R. (2018, March 6–8). Analysis implementation effectiveness of ISO/IEC 17025 on testing laboratory. International Conference on Industrial Engineering and Operations Management (pp. 1752–1761), Bandung, Indonesia.

[17] Ayub, Y., Anwar, Z., & Shah, Z. A. (2021). ISO/IEC 17025: 2017 lab management system effectiveness verification by using quantitative approach. Gas, 20, 4.

[18] Halevy, A. (2003). The benefits calibration and testing laboratories may gain from ISO/IEC 17025 accreditation. Accreditation and Quality Assurance, 8(6), 286–290.

[19] Hemraj, F., & Dhondee, D. L. (2006). Towards accreditation of clinical biochemistry in the public sector on the island of Mauritius. Accreditation and Quality Assurance, 10(11), 606–608.

[20] Karthiyayini, N., & Rajendran, C. (2017). Critical factors and performance indicators: Accreditation of testing- and calibration laboratories. Benchmarking: An International Journal, 24(7), 1814–1833.

[21] Cortez, L. (1999). The implementation of accreditation in a chemical laboratory. TrAC—Trends in Analytical Chemistry, 18(9–10), 638–643.

[22] Khodabocus, F., & Balgobin, K. (2011). Implementation and practical benefits of ISO/IEC 17025: 2005 in a testing laboratory. University of Mauritius Research Journal, 17, 27–60.

[23] Papadakis, I., Krokos, F. D., & Trapalis, C. (2017). Interaction of analytical chemistry with accreditation/certification. Environmental Science and Pollution Research, 24(9), 7872–7879.

[24] Barradas, J., & Sampaio, P. (2017). ISO 9001 and ISO/IEC 17025: Which is the best option for a laboratory of metrology? The Portuguese experience. International Journal of Quality and Reliability Management, 34(3), 406–417.

[25] Grochau, I. H., & ten Caten, C. S. (2012). A process approach to ISO/IEC 17025 in the implementation of a quality management system in testing laboratories. Accreditation and Quality Assurance, 17(5), 519–527.

[26] Al-mijrab, A. S. A., Elgharib, M. E., & Al-Griw, M. A. (2019, May 13–15). Critical success factors of ISO/IEC 17025 implementation within Arabic countries: A case study of Libyan Research Centres and Laboratories (LRCL). 23rd International Conference on ISO and TQM, Zhuhai, China.

[27] Ilieva, V., Balabanova, B., Mitrev, S., Arsov, E., Trajkova, F., Ivanova, V., Kostadinovic Velickovska, S., & Markova Ruzdik, N. (2022, September 29–October 1). Extraction of critical success factors (CSFs) that effect the implementation of ISO/IEC 17025 standard in Adm. Sci. 2025, 15, 60 29 of 30 UNILAB. Fifth International Conference Quality and Competence, Ohrid, Republic of North Macedonia.

[28] Karthiyayini, N., & Rajendran, C. (2017). Critical factors and performance indicators: Accreditation of testing- and calibration laboratories. Benchmarking: An International Journal, 24(7), 1814–1833.

[29] Mahdi, A. M., Alomari, K., & Naser, I. H. (2021). Development the quality management system in construction central Laboratory of the Engineering Consulting Bureau in Engineering College/Thi-Qar University according to International Standard (ISO 17025). Solid State Technology, 64(2), 1752–1765.

[30] Martínez-Perales, S., Ortiz-Marcos, I., & Ruiz, J. J. (2021). A proposal of model for a quality management system in research testing laboratories. Accreditation and Quality Assurance, 26(6), 237–248.

[31] ISO. (2015a). ISO 9001:2015—Quality management systems—Requirements (5th ed.). International Organization for Standardization.

[32] ISO. (2015b). ISO 14001:2015—Environmental management systems—Requirements with guidance for use (3rd ed.). International Organiza tion for Standardization.

[33] Gharibi, I. S. A., & Abdullah, M. (2017). The Relationship between ISO/IEC 17025 Adoption and Operational Performance of Testing and Calibration Laboratories. Selangor Business Review, 2(91), 73–83.

[34] Panhwar, A., Naeem, M. A., Haq, A. U., Zainulibad, S., Ahmed, M., & Haq, S. U. (2020). Laboratory management system and competency of accredited laboratories. International Review of Basic and Applied Sciences, 8(2), 9–13.

[35] Sadikoglu, E., & Temur, T. (2012). The relationship between ISO 17025 quality management system accreditation and laboratory performance. Quality Management and Practices, 13, 221–230.

[36] Khodabocus, F., & Balgobin, K. (2011). Implementation and practical benefits of ISO/IEC 17025: 2005 in a testing laboratory. University of Mauritius Research Journal, 17, 27–60.

[37] Martínez-Perales, S., Ortiz-Marcos, I., & Ruiz, J. J. (2021). A proposal of model for a quality management system in research testing laboratories. Accreditation and Quality Assurance, 26(6), 237–248.

[38] Gerônimo, B. M., Benatti, C. T., Fenerich, F. C., & Lautenschlager, S. R. (2020). An audit approach to assess and improve the quality management systems of environmental laboratories. Environmental Engineering and Management Journal, 19(7), 1033–1041.

[39] Catini, R. H., de Souza, F. J. P., Martins Pinhel, M. d. F., de Oliveira Mendonça, A., Pacces, V. H. P., & Olivares, I. R. B. (2015). Application of indicators and quality index as a tool for critical analysis and continuous improvement of laboratories accredited against ISO/IEC 17025. Accreditation and Quality Assurance, 20(5), 431–436.

[40] Manickam, T.S., &Ankanagari, S. (2015). Evaluation of quality management systems implementation in medical diagnostic laboratories benchmarked for accreditation. Journal of Medical Laboratory and Diagnosis, 6(5), 27–35.

[41] Piton, J. K., Rohmah, R. N., Erdizon, R. V., & Khanza, S. (2021, March 7–11). Key factor of implementation maintenance management policy deployment and organization of testing laboratories in Indonesia. Proceedings of the 11th Annual International Conference on Industrial Engineering and Operations Management (pp. 576–585), Virtual.

[42] de Jesus, L. N., Penteado, R. B., Malheiros, F. C., Medrano Castillo, L. A., & de Almeida, L. F. M. (2023). The conception and initial years of a quality management system based on ISO/IEC 17025: An action research. Accreditation and Quality Assurance, 28(4), 147–157.

[43] Sari, I. P., & Nurcahyo, R. (2018, March 6–8). Analysis implementation effectiveness of ISO/IEC 17025 on testing laboratory. International Conference on Industrial Engineering and Operations Management (pp. 1752–1761), Bandung, Indonesia.

[44] Mahdi, A. M., Alomari, K., & Naser, I. H. (2021). Development the quality management system in construction central Laboratory of the Engineering Consulting Bureau in Engineering College/Thi-Qar University according to International Standard (ISO 17025). Solid State Technology, 64(2), 1752–1765.

[45] Ratseou, E., & Ramphal, R. R. (2014). The impact of laboratory quality assurance standards on laboratory operational performance. African Journal of Hospitality, Tourism and Leisure, 3(2), 1–13.

[46] Abreu, L., Baptista, A., & Brito, E. (2018). Implementation of an Integrated System on laboratories accredited with ISO 17025: 2005. Techniques Methodologies and Quality, 9, 56–67.

[47] Gordon, J.-S., & Fomin, V. V. (2019). Ethics and standardization. In Corporate standardization management and innovation (pp. 177–192). IGI Global.

[48] Doyle, S. (2024). QHFSS DNA laboratory—ISO/IEC 17025 conformance and accreditation. Forensic Science International: Synergy, 8, 100449.

[49] Boiral, O. (2011). Managing with ISO systems: Lessons from practice. Long Range Planning, 44(3), 197–220.

[50] AbWahid, R., & Corner, J. (2009). Critical success factors and problems in ISO 9000 maintenance. International Journal of Quality and Reliability Management, 26(9), 881–893.

[51] Ismyrlis, V., Moschidis, O., & Tsiotras, G. (2015). Critical success factors examined in ISO 9001:2008-certified Greek companies using multidimensional statistics. International Journal of Quality and Reliability Management, 32(2), 114–131.

[52] Sweis, R., AL-Huthaifi, N., Alawneh, A., Albalkhy, W., Suifan, T., & Saa'da, R. (2022). ISO-9001 implementation and critical success factors of the Jordanian consulting engineering firms. International Journal of Productivity and Performance Management, 71(4), 1407–1425.

[53] Braun, V., & Clarke, V. (2006). Using thematic analysis in psychology. Qualitative Research in Psychology, 3(2), 77–101.

[54] Panagiotidou, E., Chountalas, P. T., Magoutas, A. I., Georgakellos, D. A., & Lagodimos, A. G. (2025). Systematic Identification and Validation of Critical Success Factors for ISO/IEC 17025 Implementation. Administrative Sciences, 15(2), 60.

نویسندگان
فاطمه علمیا[1]*، مهشید طحان[2]
۱. مدیر فنی آزمایشگاه میکروبیولوژی شرکت دانش‌آزمون پرهام جنوب، اهواز، ایران
۲. کارشناس آزمایشگاه میکروبیولوژی شرکت دانش آزمون پرهام جنوب، اهواز، ایران
*Daplab1394@gmail.com

تاریخ دریافت: ۱۴۰۴/۰۷/۲۸
تاریخ پذیرش: ۱۴۰۴/۰۸/۲۵

واژه‌های کلیدی
ایمنی غذایی، سالمونلا، تشخیص سریع، حسگر زیستی، ریزآرایه LAMP، DNA.

مروری بر روش‌های نوین شناسایی سریع باکتری سالمونلا در مواد غذایی

چکیده

باکتری سالمونلا یکی از عوامل اصلی بیماری‌های ناشی از مواد غذایی در سراسر جهان است و چالش‌های جدی در حوزه سلامت عمومی و اقتصاد ایجاد می‌کند. با توجه به شیوع گسترده سالمونلا در انواع مواد غذایی، به ویژه فرآورده‌های مرغی در ایران و سایر کشورها، شناسایی سریع و دقیق این باکتری برای تضمین ایمنی غذایی ضروری است. روش‌های سنتی شناسایی، از جمله روش کشت، آزمون‌های ایمنی‌شناسی و روش‌های مولکولی، هر یک دارای مزایا و محدودیت‌های خاص خود هستند. برای رفع این محدودیت‌ها، روش‌های نوین و سریع‌تری مانند زیست‌حسگرها، ریزآرایه DNA و فناوری تکثیر هم‌دما با واسطه حلقه[1] توسعه یافته‌اند که می‌توانند سالمونلا را با دقت و سرعت بیشتر در نمونه‌های غذایی شناسایی کنند. افزایش نیاز به روش‌های شناسایی سریع‌تر، حساس‌تر و اختصاصی‌تر، سبب گسترش طیف وسیعی از فناوری‌های نوین در زمینه تشخیص سالمونلا در مواد غذایی شده‌است. در این مقاله مروری، به معرفی این روش‌های جدید، مزیت‌ها و چالش‌های هر یک پرداخته می‌شود. در پایان، تأکید می‌شود که بهره‌گیری از این فناوری‌های پیشرفته، همراه با بهبود در مواد مصرفی و سامانه‌های آزمایشگاهی، می‌تواند نقش چشمگیری در کنترل شیوع سالمونلا و حفظ سلامت مصرف‌کنندگان ایفا کند.

مقدمه

آلودگی باکتریایی یکی از مشکلات اساسی در تولید و فرآوری مواد غذایی است که نمی‌توان آن را نادیده گرفت، زیرا می‌تواند خسارت‌های جبران‌ناپذیری به سلامت مصرف‌کنندگان وارد کند. هر سال، بیش از نیمی از بیماری‌های ناشی از مصرف مواد غذایی در جهان به‌وسیله عوامل بیماری‌زای مرتبط با غذا ایجاد می‌شوند. باکتری سالمونلا[2] به‌عنوان یکی از مهم‌ترین عوامل بیماری‌زای منتقل شده از غذا، سالانه موجب صدها هزار مرگ در سراسر جهان می‌شود [۱]. «بیماری منتقله از غذا» به‌عنوان رویدادی تعریف می‌شود که در آن دست‌کم دو نفر به‌دلیل مصرف یک ماده غذایی یا نوشیدنی آلوده، به بیماری یکسانی مبتلا می‌شوند. در سال ۲۰۱۸، در کشورهای عضو اتحادیه اروپا، ۵۱۴۶ مورد شیوع بیماری منتقله از غذا گزارش شد که در نتیجه آن، ۴۸۳۶۵ نفر به این بیماری‌ها مبتلا شدند. در میان این موارد، باکتری سالمونلا مسئول حدود ۳۳ درصد از کل شیوع‌ها بوده است [۲]. براساس نتایج مطالعات انجام شده در

مقدمه

ایران، میزان شیوع باکتری سالمونلا در نمونه‌های مختلف مواد غذایی، به‌ویژه در فرآورده‌های مرغی، متفاوت گزارش شده‌است و به‌طور معمول در بازه‌ای میان ۲/۴ درصد تا بیش از ۳۰ درصد قرار دارد. در استان فارس، در سال ۲۰۰۵، ۱۵/۶۲ درصد از نمونه‌های مرغ گوشتی به سالمونلا آلوده بودند. همچنین در منطقه اهواز در سال ۲۰۱۰، میزان آلودگی مرغ‌ها به سالمونلا ۳۱ درصد گزارش شده‌است [۳]. در استان گیلان، در سال ۲۰۱۳، میزان جداسازی باکتری سالمونلا از نمونه‌های مرغ گوشتی حدود ۱۵ درصد گزارش شده‌است [۴]. همچنین در استان البرز، در سال ۲۰۱۵، حدود ۱۹/۸ درصد از نمونه‌های مرغ، شامل کبد، قلب و سنگدان، به سالمونلا آلوده بوده‌اند [۵]. در مطالعه‌ای که در سال ۲۰۲۳ انجام شد، از میان ۱۲۷۴ نمونه مرغ گوشتی، حدود ۸/۹۴ درصد از نمونه‌ها حاوی باکتری سالمونلا بودند. همچنین، در بازه زمانی سال‌های ۲۰۱۳ تا ۲۰۱۹، از مجموع ۲۰۹۸ مورد شیوع بیماری‌های منتقله از غذا در ایران، ۳۵۰ مورد (معادل ۱۶/۷ درصد) به سالمونلا نسبت داده شده‌است [۶]. بنابراین، میزان شیوع باکتری سالمونلا در ایران با توجه به منطقه جغرافیایی و نوع نمونه متفاوت است؛ با این حال، به‌طور کلی، بخش قابل توجهی از محصولات غذایی به این باکتری آلوده هستند.

باکتری سالمونلا یک باکتری گرم‌منفی، بی‌هوازی اختیاری و بدون اسپور از خانواده انتروباکتریاسه[۳] است که شامل دو گونه اصلی به نام‌های سالمونلا انتریکا[۴] و سالمونلا بونگوری[۵] است [۷]. براساس آنالیز ژنومی و ویژگی‌های زیست‌شیمیایی، گونه انتریکا شامل شش زیرگونه به نام‌های انتریکا، سالامه[۶]، آریزونا[۷]، دی‌آریزونا[۸]، هوتنا[۹] و ایندیکا[۱۰] است. این زیرگونه‌ها براساس ویژگی‌های آنتی‌ژنی به سروگروه‌ها (آنتی‌ژن O و سرووارها)آنتی‌ژن H) تقسیم‌بندی می‌شوند. بنابراین، بیش از ۲۵۰۰ سرووار از این باکتری تاکنون شناخته شده‌است [۸].

عفونت باکتری سالمونلا که به آن سالمونلوز[۱۱] نیز گفته می‌شود، بیماری است که در اثر مصرف غذای آلوده ایجاد می‌شود. علائم بالینی سالمونلوز به‌طور عمده شامل گاستروانتریت[۱۲]، سپتی‌سمی[۱۳] و تب روده‌ای[۱۴] است. بیشتر موارد سالمونلوز به نسبت خفیف هستند، اما در برخی شرایط می‌تواند تهدیدکننده زندگی باشد [۹]. سالمونلای غیرتیفوئیدی[۱۵] یک پاتوژن مهم منتقله از طریق غذا است که به‌طور معمول باعث گاستروانتریت خفیف تا متوسط خودمحدودشونده می‌شود. این بیماری در بیشتر موارد با شروع ناگهانی تب، درد شکم، اسهال، تهوع و گاهی استفراغ همراه است. علائم بیماری ۶ تا ۷۲ ساعت (به‌طور معمول ۱۲ تا ۳۶ ساعت) پس از مصرف غذای آلوده به باکتری سالمونلا ظاهر می‌شوند و طول دوره بیماری به‌طور معمول ۲ تا ۷ روز است [۱۰]. سالمونلوز بیشتر با مصرف محصولات غذایی آلوده، به‌ویژه طیور، گوشت خوک، تخم‌مرغ و فرآورده‌های لبنی مرتبط است. با این حال، سایر غذاها از جمله مواردی که با مدفوع آلوده شده‌اند نیز به‌عنوان منابع بالقوه باکتری سالمونلا شناخته می‌شوند. شستشوی ناکافی دست‌ها و تماس با حیوانات خانگی آلوده از جمله راه‌های انتقال این باکتری هستند. هنگامی که دوزهای عفونی وارد بدن می‌شوند، پاتوژن با کلونیزه شدن در دستگاه گوارش موجب بروز بیماری می‌شود [۲ و ۹]. بنابراین، شناسایی باکتری سالمونلا در مواد غذایی برای تضمین کیفیت و ایمنی غذایی در صنعت غذا ضروری است. تحقیقات علمی به‌منظور شناسایی و کنترل گسترش این پاتوژن‌ها پیش از وقوع شیوع‌های گسترده، اهمیت فراوانی دارد. روش‌های شناسایی بخش جدایی‌ناپذیر رعایت مقررات تولید و فرآوری مواد غذایی به شمار می‌روند [۱۱]. روش‌های مرسوم شامل چند دسته هستند:

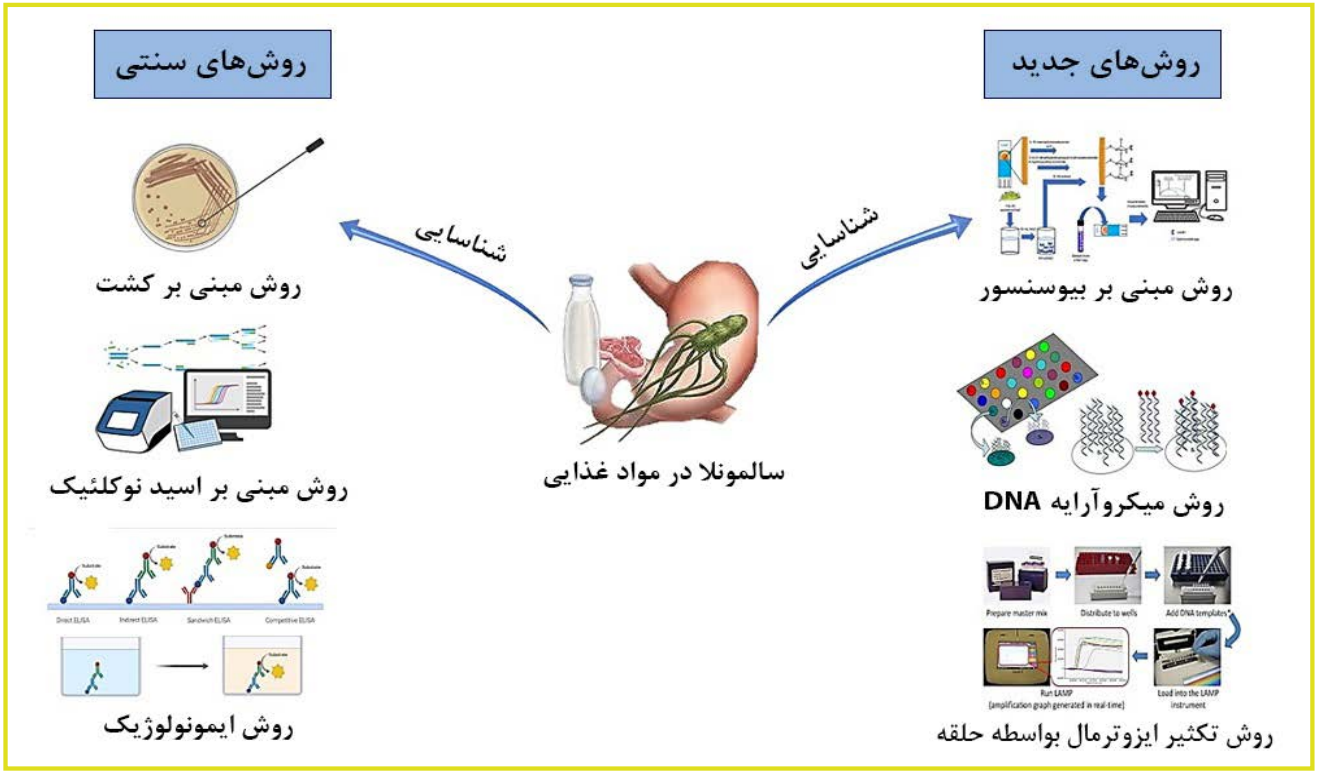
۱. روش‌های مبتنی بر کشت[۱۶]، شامل غنی‌سازی انتخابی و غیرانتخابی، کشت روی آگارهای افتراقی و تأیید زیست‌شیمیایی.

۲. روش‌های مبتنی بر اسید نوکلئیک[۱۷]، مانند واکنش زنجیره‌ای پلیمراز[۱۸] و واکنش زنجیره‌ای پلیمراز در زمان واقعی[۱۹].

۳. روش‌های ایمنی‌شناسی[۲۰]، شامل آزمون ایمونوسوربنت وابسته به آنزیم[۲۱] و آزمون ایمونوفلورسانس[۲۲].

۴. روش‌های اولتراسوند[۲۳] [۱۱ و ۱۲].

این روش‌ها هرچند اختصاصی هستند، اما زمان‌بر و پرزحمت بوده و به‌طور معمول ۳ تا ۵ روز طول می‌کشد تا نتیجه دهند. به همین منظور، محققان روش‌های شناسایی سریع مبتنی بر حسگرهای زیستی[۲۴]، ریزآرایه DNA[۲۵] و تکثیر هم‌دما با واسطه حلقه (LAMP) را توسعه داده‌اند [۱۲ تا ۱۴] (شکل (۱)). هدف این مقاله مروری، بررسی و تحلیل عملکرد، مزایا و محدودیت‌های هر یک از این روش‌های شناسایی سریع سالمونلا و کاربردهای آن‌ها در تضمین ایمنی غذایی است.



شکل (۱): روش‌های جدید و سنتی تشخیص سالمونلا در مواد غذایی.

روش‌های شناسایی سنتی سالمونلا

روش‌های مبتنی بر کشت، سنتی‌ترین روش‌های شناسایی هستند که برای تأیید وجود عوامل بیماری‌زای منتقله از طریق غذا مانند باکتری سالمونلا در مواد غذایی آلوده به‌کار می‌روند. این روش شامل مراحل پیش‌غنی‌سازی، غنی‌سازی انتخابی و کشت افتراقی میکروبی است. در مرحله پیش‌غنی‌سازی، سلول‌های آسیب‌دیده ترمیم می‌شوند، غلظت عامل بیماری‌زای هدف در نمونه غذایی افزایش می‌یابد و سلول‌های باکتری از حالت خشک‌شده، هیدراته می‌شوند. غنی‌سازی انتخابی فرآیندی است که در آن از محیط‌های کشت اختصاصی برای افزایش جمعیت یک عامل بیماری‌زای خاص در نمونه‌های غذایی استفاده می‌شود. یکی از مهم‌ترین محدودیت‌های این روش، زمان‌بر بودن آن است؛ زیرا رشد میکروارگانیسم‌ها به‌طور معمول کُند بوده و انجام کامل کشت ممکن است ۱۸ تا ۲۴ ساعت یا حتی چند روز به طول بینجامد. علاوه‌بر این، این روش به نیروی انسانی قابل توجه و مراحل آزمایشگاهی متعدد نیاز دارد [۱۱ و ۱۵].

آزمون‌های مبتنی بر ایمنی‌شناسی از خاصیت اختصاصی آنتی‌بادی‌ها (مونوکلونال یا پلی‌کلونال) برای جذب آنتی‌ژن استفاده می‌کنند که به‌طور معمول در سطح غشای سلولی سالمونلا قرار دارد [۱۶]. آنتی‌بادی‌های مونوکلونال به دلیل ویژگی‌هایی مانند اختصاصیت، حساسیت بالا، تکرارپذیری و اطمینان بیشتر، برای شناسایی انتخابی عوامل بیماری‌زا مناسب‌تر از آنتی‌بادی‌های پلی‌کلونال هستند. حساسیت و اختصاصیت این روش به موقعیت اپی‌توپ آنتی‌بادی بستگی دارد؛ بخشی از پادتن که به آنتی‌ژن خاصی متصل می‌شود. این روش در مقایسه با روش‌های مبتنی بر کشت، سریع‌تر و پایدارتر بوده و برای شناسایی عوامل بیماری‌زا و سموم آن‌ها (مانند مایکوتوکسین) به کار می‌رود. همچنین، این روش قادر است پروتئین‌ها و ترکیبات متابولیکی وابسته به رشد عامل بیماری‌زا مانند گلیکوپروتئین‌ها و پلی‌ساکاریدها را شناسایی کند. روش‌های ایمنی‌شناسی گوناگونی برای شناسایی سالمونلا در مواد غذایی به‌کار می‌روند. از جمله این روش‌ها می‌توان به آزمون الایزا، جداسازی ایمنومغناطیسی[۲۶] و آزمون‌های ایمنودیفیوژن[۲۷] اشاره کرد. با وجود دقت بالا، این روش‌ها هزینه‌بر هستند، به مراحل پیش‌غنی‌سازی نیاز دارند و در برخی موارد به دلیل واکنش‌های متقاطع با آنتی‌ژن‌های گونه‌های مختلف، ممکن است نتایج مثبت کاذب ایجاد شود. افزون بر این، این روش‌ها توانایی شناسایی سلول‌های آسیب‌دیده عامل بیماری‌زا را ندارند [۱۱ و ۱۶].

آزمون‌های مبتنی بر مولکولی شامل فرآیند هیبریداسیون قطعه‌ای کوتاه از الیگونوکلئوتید است که به‌عنوان کاوشگر یا آغازگر DNA/RNA برای شناسایی توالی‌های هدفمند خاص در مولکول‌های DNA/RNA به کار می‌رود. آغازگر یا کاوشگر اختصاصی می‌تواند از میکروارگانیسم‌ها جدا شود یا بر پایه گیرنده زیستی ویژه هدف، به‌صورت مهندسی‌شده طراحی شود. این روش دارای حساسیت و اختصاصیت بالایی است و زمان شناسایی را به‌طور قابل توجهی کاهش داده و آن را به چند ساعت می‌رساند [۱۶]. اصل این روش بر تکثیر بخش‌هایی از ژنوم عوامل بیماری‌زا استوار

است. در این فرآیند، مجموعه‌ای از آغازگرهای اختصاصی برای انجام تکثیر در سه مرحله دمایی شامل واگشت[۲۸]، اتصال[۲۹] و گسترش[۳۰] به کار می‌روند. این مراحل در دستگاه‌های چرخه‌گرمایی با استفاده از محلول‌های بافری انجام می‌شود. در پایان، محصولات اسید نوکلئیک با بهره‌گیری از الکتروفورز ژل آگارز و رنگ‌آمیزی با اتیدیوم بروماید شناسایی می‌شوند [۱۱]. انواع گوناگونی از روش‌های مبتنی بر تکثیر اسید نوکلئیک برای شناسایی سالمونلا در مواد غذایی به کار می‌روند. این روش‌ها شامل موارد زیر هستند:

- واکنش زنجیره‌ای پلیمراز؛
- واکنش زنجیره‌ای پلیمراز تو در تو[۳۱]؛
- واکنش زنجیره‌ای پلیمراز در زمان واقعی[۳۲]؛
- واکنش زنجیره‌ای پلیمراز کمّی در زمان واقعی[۳۳]؛
- واکنش زنجیره‌ای پلیمراز رونویسی معکوس در زمان واقعی[۳۴].

با این حال، روش‌های مبتنی بر اسید نوکلئیک نیازمند پایش به موقع و نظارت مؤثر است. این روش‌ها با چالش‌هایی روبه‌رو هستند که از جمله می‌توان به موارد زیر اشاره کرد:

- وجود ذرات غذایی که ممکن است فرآیند شناسایی را مختل کنند؛
- ناتوانی در تمایز DNA سلول‌های زنده از سلول‌های مرده؛
- ضرورت طراحی دقیق آغازگرها برای جلوگیری از تکثیر توالی‌های غیرهدف.

برای رفع این چالش‌ها، لازم است روش‌های مبتنی بر اسید نوکلئیک به‌صورت هدفمند بهبود و توسعه یابند [۱۱ و ۱۶]. انواع روش‌های سنتی مورد استفاده برای شناسایی سالمونلا در مواد غذایی در جدول (۱) ارائه شده‌است.

جدول (۱): انواع روش‌های سنتی شناسایی سالمونلا در مواد غذایی [۱۱].

نام آزمون	انواع آزمون	محدودیت روش
آزمون مبتنی بر کشت	غنی‌سازی در محیط کشت BPW و کشت در محیط‌های انتخابی RVS، Mkttn و XLD آزمون‌های زیست‌شیمیایی اوره آز، تخمیر قند، تولید H_2S و لیزین دکربوکسیلاز	• زمان‌بر بودن؛ • نیازمند نیروی انسانی زیاد.
آزمون ایمونولوژیک	ELISA Immunodiffusion assay Immunomagnetic separation	• هزینه‌بر بودن؛ • احتمال بروز نتایج مثبت کاذب.
آزمون مبنی بر اسیدنوکلئیک	PCR Nested- PCR RT-PCR RT-qPCR Rti- RT- PCR	• هزینه‌بر بودن؛ • نیاز به طراحی پرایمر مناسب؛ • احتمال نتایج مثبت کاذب

روش‌های نوین و سریع شناسایی سالمونلا

حسگرهای زیستی

طبق تعریف اتحادیه بین‌المللی شیمی محض و کاربردی[۳۵]، حسگر زیستی «دستگاهی یکپارچه و خودکفا است که قادر به ارائه اطلاعات تحلیلی کمّی یا نیمه‌کمّی خاص با استفاده از یک عامل شناسایی زیستی است که به‌طور مستقیم با مبدل در تماس قرار دارد.» در سال‌های اخیر، حسگرهای زیستی به‌طور گسترده‌ای برای شناسایی سریع باکتری سالمونلا توسعه یافته‌اند [۱۷]. این دستگاه از سه جزء اصلی تشکیل شده‌است: عناصر شناسایی، مبدل‌های فیزیکوشیمیایی و ابزارهای تقویت سیگنال. در میان این اجزا، عناصر شناسایی بیشتر شامل مواد زیستی حساس هستند که به‌عنوان رسپتور زیستی عمل می‌کنند. از میان انواع رسپتورهای زیستی، آنتی‌بادی‌ها، آپتامرها، باکتریوفاژها، پپتیدهای ضدمیکروبی و کاوشگرهای اسید نوکلئیک رایج‌ترین‌ها برای شناسایی اختصاصی باکتری سالمونلا هستند و توانایی به دام انداختن آن را دارند. مبدل‌های فیزیکوشیمیایی شامل الکترودهای حساس به اکسیژن، حسگرهای نوری، حسگرهای اثر میدان و سایر انواع مشابه هستند. این مبدل‌ها سیگنال‌های زیستی به‌دست‌آمده را تقویت کرده و به سیگنال‌های الکتریکی یا نوری تبدیل می‌کنند. پس از آن، ارتباط بین تغییرات سیگنال و غلظت باکتری سالمونلا برای هدف شناسایی مورد بررسی قرار می‌گیرد [۱۱، ۱۷ و ۱۸].

حسگرهای زیستی دارای مزایایی از جمله حساسیت و اختصاصیت بالا، دقت، پاسخ سریع، هزینه پایین، قابلیت حمل و امکان استفاده در محل[۳۶] نسبت به سایر روش‌های شناسایی سالمونلا هستند. به همین دلیل، حسگرهای زیستی به‌عنوان ابزارهای جایگزین امیدوارکننده برای شناسایی سریع باکتری سالمونلا در مواد غذایی شناخته می‌شوند. در سال‌های اخیر، شاهد رشد چشمگیر مطالعات تحقیقاتی در این حوزه و انتشار مقالات متعدد بوده‌ایم. حسگرهای زیستی روی یک ماتریس پشتیبان ساخته می‌شوند که رسپتورهای زیستی به آن متصل شده و آنالیت‌ها (مولکول‌های هدف) را شناسایی می‌کنند. رایج‌ترین ماتریس‌های حسگر شامل کاغذ، خمیر کربن، گرافیت، الکترود کربن شیشه‌ای، اکسید ایندیوم قلع و الکترودهای چاپی صفحه‌ای هستند که با توجه به نوع آنالیت و سازوکار مبدل انتخاب می‌شوند. مبدل، عنصر آشکارساز حسگر زیستی است که سیگنال‌های حاصل از عنصر شناسایی را به شکل قابل اندازه‌گیری تبدیل می‌کند. براساس نوع مبدل، حسگرهای زیستی به سه دسته اصلی الکتروشیمیایی، نوری و پیزوالکتریک تقسیم می‌شوند [۱۱ و ۱۴].

رسپتور زیستی

پنج نوع رسپتور زیستی رایج که در حسگرهای زیستی برای شناسایی باکتری سالمونلا به کار می‌روند، عبارت‌اند از: آنتی‌بادی‌ها، آپتامرها،

باکتریوفاژها، پپتیدهای ضدمیکروبی و کاوشگرهای اسید نوکلئیک.

• آنتی‌بادی‌ها: آنتی‌بادی‌ها پروتئین‌های بزرگی هستند که توسط سیستم ایمنی تولید می‌شوند و به دلیل ویژگی‌های منحصر به فرد خود، به ویژه تمایل بالا به مولکول هدف، به‌طور گسترده در حسگرهای زیستی شناسایی سالمونلا به کار می‌روند. از میان انواع کلاس‌های آنتی‌بادی IgG به‌عنوان کلاس غالب در زمینه حسگرهای زیستی مورد استفاده قرار می‌گیرد.

• آپتامر: آپتامرها قطعات DNA تک‌رشته‌ای[۳۷] یا RNA هستند که به دلیل ساختار سه‌بعدی خاص خود، می‌توانند با انواع هدف، از مولکول‌های کوچک تا سلول‌های کامل، با تمایل و اختصاصیت بالا اتصال برقرار کنند. این مولکول‌ها به تدریج به ابزارهای قدرتمندی برای شناسایی هدف تبدیل شده‌اند و دارای مزایای ذاتی شامل پایداری فیزیکی و شیمیایی، سهولت سنتز و اصلاح، غیرسمی بودن، حافظه ساختاری و نیمه‌عمر طولانی هستند. آپتامرها به‌عنوان جایگزینی برای آنتی‌بادی‌های سنتی در طراحی و ساخت انواع حسگرهای زیستی برای شناسایی سالمونلا به کار گرفته شده‌اند.

• باکتریوفاژ: باکتریوفاژها ویروس‌هایی هستند که تنها قادر به آلوده کردن باکتری‌ها هستند. از آنجا که باکتریوفاژها تنها در میزبان زنده قادر به تکثیر هستند، حسگرهای زیستی مبتنی بر فاژ می‌توانند سلول‌های زنده باکتری را از سلول‌های مرده تمایز دهند. این ویژگی، باکتریوفاژها را در مقایسه با سایر رسپتورهای زیستی برای شناسایی سالمونلا منحصر به فرد می‌کند.

• پپتیدهای ضد میکروبی: پپتیدهای ضد میکروبی قطعات کوتاهی از پپتیدها هستند که به‌طور معمول شامل ۱۲ تا ۵۰ باقی‌مانده آمینواسید می‌شوند و در زیستگاه‌های مختلف طبیعی یافت می‌شوند. این پپتیدها بخش مهمی از سیستم ایمنی ذاتی بوده و خط دفاع اول در برابر پاتوژن‌های مهاجم را فراهم می‌کنند. آنها به‌طور عمده از طریق تعاملات الکترواستاتیک و هیدروفوبیک به غشای باکتری متصل می‌شوند. علاوه‌بر این، سهولت سنتز و اصلاح، هزینه پایین و پایداری ذاتی در شرایط محیطی دشوار باعث شده‌است که پپتیدهای ضدمیکروبی به‌عنوان کاندیداهای امیدبخش برای نقش به‌عنوان رسپتور زیستی در تشخیص سالمونلا مطرح شوند.

• پروب‌های نوکلئیک اسید: ژنوحسگرها که برای شناسایی اسیدهای نوکلئیک خاص در سلول‌های باکتریایی طراحی شده‌اند، به‌طور گسترده برای تشخیص باکتری سالمونلا مطالعه شده‌اند. این حسگرها بر ویژگی طبیعی اختصاصیت و تمایل رشته‌های تک‌نخی ssDNA/RNA به رشته مکمل خود تکیه دارند.

در این حسگرهای زیستی، پروب‌های اسید نوکلئیک نقش اساسی در شناسایی هدف ایفا می‌کنند. در اغلب موارد، DNA استخراج‌شده از سلول‌های سالمونلا دناتوره شده و در معرض پروب‌های DNA قرار می‌گیرد. سپس هیبریداسیون در سطح حسگر انجام شده و سیگنالی قابل اندازه‌گیری ایجاد می‌کند. این پروب‌ها دارای سهولت در سنتز و اصلاح، پایداری حرارتی و انعطاف‌پذیری هستند که آن‌ها را به گزینه‌ای مناسب برای طراحی حسگرهای زیستی سریع و دقیق تبدیل می‌کند. با این حال، این حسگرها به‌طور معمول محدود به ژنوحسگرها هستند. چالش‌های اصلی ژنوحسگرها می‌تواند شامل استخراج پیچیده و تخریب احتمالی DNA ژنومی و همچنین نیاز به تقویت سیگنال باشد [۱۷].

● حسگر زیستی الکتروشیمیایی

حسگرهای زیستی الکتروشیمیایی به دلیل مزایای برجسته‌ای مانند حساسیت بالا، هزینه پایین، پاسخ سریع و سهولت استفاده، از رایج‌ترین حسگرهای زیستی برای شناسایی سالمونلا به شمار می‌روند [۱۷]. در این سیستم‌ها، رسپتورهای زیستی بر سطح الکترود تثبیت می‌شوند تا نمونه هدف را شناسایی کنند. هنگامی که آنالیت به رسپتور متصل می‌شود، واکنش‌های شیمیایی شامل واکنش‌های اکسیداسیون و احیاء رخ می‌دهد و سیگنال الکتریکی قابل اندازه‌گیری تولید می‌شود. به این ترتیب، در حسگرهای زیستی الکتروشیمیایی، اطلاعات شیمیایی به سیگنال قابل تحلیل تبدیل می‌شود [۱۱].

● حسگر زیستی نوری

حسگر زیستی نوری دستگاهی با یک مبدل است که قادرند برهم‌کنش رسپتورهای زیستی با مولکول هدف را به سیگنال‌های نوری قابل اندازه‌گیری تبدیل کند. این دستگاه‌ها به دلیل سادگی، حساسیت بالا، پایداری و سرعت عملکرد مورد توجه گسترده‌ای قرار گرفته‌اند [۱۷].

● حسگر زیستی پیزوالکتریک

حسگرهای زیستی پیزوالکتریک نوعی سیستم حساس به جرم هستند که از یک بلور رزونانس (به‌طور معمول بلور کوارتز) برای شناسایی تغییرات جرم تجمع‌یافته بر سطح خود از طریق اندازه‌گیری تغییر در فرکانس ارتعاشی استفاده می‌کنند. در این نوع حسگرها، آنالیت‌های هدف با یک رسپتور زیستی اختصاصی مانند آنتی‌بادی به سطح الکترود تثبیت‌شده روی بلور متصل می‌شوند. اتصال آنالیت به رسپتور سبب افزایش جرم سطحی و در نتیجه کاهش فرکانس ارتعاشی بلور می‌شود. این تغییر فرکانس متناسب با مقدار ماده متصل‌شده است و به‌صورت یک سیگنال کمّی قابل اندازه‌گیری ثبت می‌شود [۱۷]. این حسگرها به‌صورت معمول دارای ویژگی‌هایی از جمله عدم نیاز به برچسب‌گذاری، قابلیت اندازه‌گیری مستقیم برهم‌کنش‌ها و هزینه به نسبت پایین هستند. یکی از متداول‌ترین انواع آن‌ها، میکروبالانس بلور کوارتز است که در آن سطح الکترود اغلب با لایه‌ای از طلا پوشانده می‌شود تا امکان تثبیت پایدار رسپتور زیستی فراهم شود. این سیستم‌ها برای تشخیص پاتوژن‌ها در نمونه‌های غذایی توسعه

یافته‌اند و بر مبنای تغییر در فرکانس ارتعاشی بلور عمل می‌کنند. این تغییر، نتیجه برهم‌کنش بین آنتی‌ژن و آنتی‌بادی است و می‌تواند بدون نیاز به واکنش‌های جانبی یا استفاده از نشانگرهای شیمیایی، حضور باکتری را به‌صورت مستقیم شناسایی کند [۱۱ و ۱۷]. گونه‌های مختلف حسگرهای زیستی و رسپتورهای زیستی به کار رفته در شناسایی باکتری سالمونلا در نمونه‌های مواد غذایی، در جدول (۲) خلاصه شده‌اند.

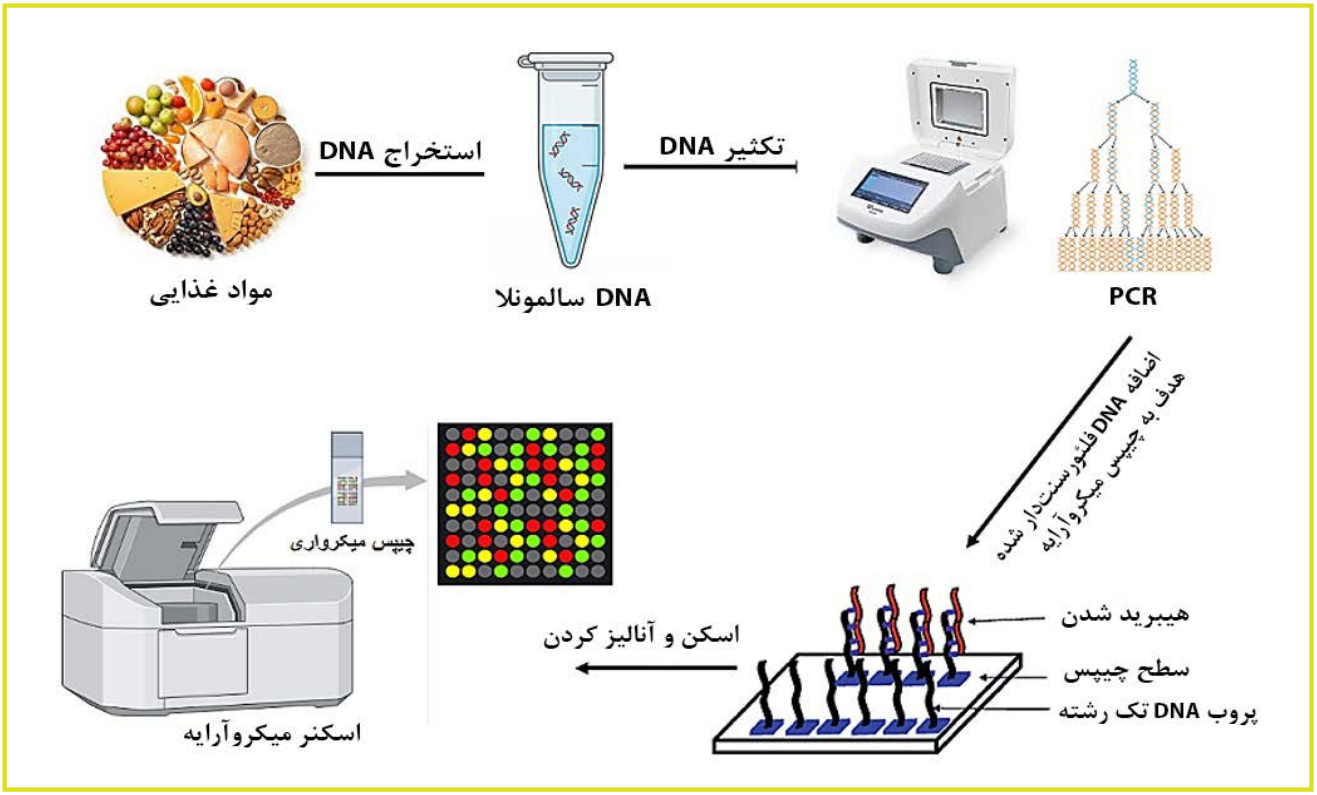
میکروآرایه DNA

فناوری میکروآرایه DNA ابزاری پیشرفته برای شناسایی و اندازه‌گیری کمّی عوامل بیماری‌زا (پاتوژن‌ها) و در برخی موارد، بررسی الگوهای بیان ژن به شمار می‌رود. در این روش، اسیدهای نوکلئیک هدف (مانند الیگونوکلئوتیدها و DNA ژنومی) در معرض پروب‌های اسید نوکلئیک قرار می‌گیرند که روی سطوح جامد نظیر غشاهای نایلونی، اسلایدهای شیشه‌ای و تراشه‌های سیلیکونی تثبیت شده‌اند. این روش، ابزاری ساده، سریع، مقرون به صرفه و قابل اعتماد برای تأیید و شناسایی میکروارگانیسم‌ها به شمار می‌رود. نوکلئوتیدهای تک‌رشته‌ای هدف که با مواد فلورسانس نشان‌دار شده‌اند، با پروب‌های اسید نوکلئیک تثبیت‌شده بر سطح تراشه‌ها هیبرید می‌شوند؛ به‌طوری‌که هر تراشه می‌تواند صدها توالی هدف را در خود جای دهد. این روش امکان شناسایی هم‌زمان چندین گونه میکروبی را فراهم می‌کند و داده‌های مرتبط با ژن‌های ویرولانس

جدول (۲): انواعی از حسگرهای زیستی برای شناسایی سالمونلا در مواد غذایی [۱۱].

حسگر زیستی	ماده غذایی	رسپتور زیستی	مدت زمان تشخیص
حسگر زیستی الکتروشیمیایی	شیر	آنتی‌بادی	۱۲۵ دقیقه
حسگر زیستی الکتروشیمیایی	آبمیوه سیب	آنتی‌بادی	۱ ساعت
حسگر زیستی الکتروشیمیایی	تخم مرغ	آپتامر	۴۰ دقیقه
حسگر زیستی نوری	جگر مرغ	آنتی‌بادی	۹۰ دقیقه
حسگر زیستی نوری	پودر شیر	آنتی‌بادی	۱ ساعت
حسگر زیستی پیزوالکتریک	گوشت	آنتی‌بادی	۴ ساعت

را ارائه می‌دهد. به‌طور معمول، چهار ناحیه کروموزومی شامل rRNA S16، dnaJ، recA و gyrB برای شناسایی توالی‌های ژنومی باکتریایی و ویروسی در نمونه‌های غذایی مورد هدف قرار می‌گیرند. با این حال، پیچیدگی کاربری برای کاربران مبتدی و نتایج غیرقابل تکرار از جمله محدودیت‌های اصلی این روش به شمار می‌روند [۱۱] (شکل (۲)).



شکل (۲): مراحل شناسایی DNA باکتریایی در نمونه‌های مواد غذایی با استفاده از روش میکروآرایه.

روش LAMP

روش LAMP یک روش پیشرفته برای شناسایی عوامل بیماری‌زای موجود در مواد غذایی است که در آن از چهار مجموعه آغازگر برای شناسایی شش ناحیه متمایز در ژن هدف استفاده می‌شود. این روش در مقایسه با واکنش زنجیره‌ای پلیمراز معمولی، سریع‌تر، حساس‌تر و قابل‌اعتمادتر است، زیرا قادر است تعداد بسیار زیادی از آمپلیکون‌ها در مدت‌زمان کوتاه (حدود یک ساعت) تولید کند که میزان آن به‌طور تقریبی تا ۱۰۳ برابر بیش از محصولات حاصل از PCR معمولی است.

باکتری بیماری‌زای سالمونلا موجود در مواد غذایی را می‌توان با استفاده از روش LAMP در محصولات مرغ و گوشت طی مدت حدود یک ساعت شناسایی کرد. این روش با بکارگیری سیگنال‌های کدورت قادر است به‌صورت کمّی نیز عمل کرده و تعداد نسخه‌های DNA موجود در نمونه را تخمین بزند. همچنین، روش LAMP با اصلاح مواد مصرفی مانند معرف‌ها و تراشه‌های ریزسیستم پتانسیل قابل توجهی برای کاربردهای آینده در تشخیص سریع عوامل بیماری‌زای منتقل‌شونده از طریق غذا دارد [۱۱].

نتیجه‌گیری

کنترل و پیشگیری از آلودگی باکتری سالمونلا در مواد غذایی از اهمیت بالایی برای حفظ سلامت عمومی برخوردار است. با وجود روش‌های سنتی تشخیص که زمان‌بر و پیچیده هستند، توسعه و بکارگیری روش‌های سریع و دقیق، مانند حسگرهای زیستی، میکروآرایه DNA و تکثیر ایزوترمال با واسطه حلقه، ابزارهای مؤثری برای شناسایی سریع، حساس و اختصاصی این باکتری فراهم کرده‌اند. این فناوری‌های نوین علاوه‌بر تسهیل فرآیند آزمایش، می‌توانند در پیشگیری از شیوع بیماری‌های منتقل‌شونده از طریق غذا نقش مهمی ایفا کنند. با وجود این پیشرفت‌ها، چالش‌هایی همچون تأثیر پیچیدگی ماتریس‌های غذایی بر عملکرد آزمایش و نیاز به اعتبارسنجی بیشتر در شرایط واقعی همچنان وجود دارد. با این حال، این روش‌ها گامی مهم در نظارت بر ایمنی غذایی محسوب می‌شوند و امکان واکنش سریع‌تر به شیوع‌ها و کنترل مؤثرتر عوامل بیماری‌زای منتقل‌شده از طریق غذا را فراهم می‌آورند. همچنین، ارتقاء مواد مصرفی و فناوری‌های مرتبط در این روش‌ها، نقش مهمی در بهبود کیفیت و ایمنی مواد غذایی ایفا می‌کنند. بنابراین، سرمایه‌گذاری و پژوهش بیشتر در زمینه توسعه این فناوری‌ها برای تضمین سلامت جامعه و کاهش بار بیماری‌های ناشی از سالمونلا ضروری به نظر می‌رسد.

پی‌نوشت

1. Loop-mediated isothermal amplification (LAMP)
2. Salmonella
3. Enterobacteriaceae
4. Salmonella enterica
5. Salmonella bongori
6. salamea
7. arizonae
8. diarizonae
9. houtenae
10. indica
11. Salmonellosis
12. Gastroenteritis
13. Septicemia
14. Typhoid Fever
15. Non-typhoidal Salmonella (NTS)
16. Culture-Based Methods
17. Nucleic Acid-Based Methods
18. Polymerase Chain Reaction (PCR)
19. Real time PCR
20. Immunological Methods
21. Enzyme linked immunosorbent assay (ELIZA)
22. Immunofluorescence Assay (IFA)
23. Ultrasound-Based Methods
24. Biosensor
25. DNA microarray
26. Immunomagnetic separation
27. Immunodiffusion assays
28. Denaturation
29. Annealing
30. Extension
31. Nested PCR
32. Real Time PCR (RT-PCR)
33. Quantitative Real Time PCR (RT-qPCR)
34. Real-time reverse transcription PCR (Rti-RT-PCR)
35. International Union of Pure Applied Chemistry (IUPAC)
36. In Situ Applications
37. Single-Stranded DNA (ssDNA)

مراجع

[1] M. Wang, Y. Zhang, F. Tian, X. Liu, S. Du, G. Ren G, Foods 10 (2021) 2402. http://hdl.handle.net/10147/631572

[2] O. Ehuwa, A. K. Jaiswal, S. Jaiswal, Foods 10 (2021) 907. https://doi.org/10.3390/foods10050907

[3] T.Z. Salehi, M. Mahzounieh, A. Saeedzadeh, Internationl Journal of Poultry Science 4 (2005) 320-322. doi: 10.3389/fvets.2025.1542313

[4] Y. Asadpour, M. Mohammadi, S. A. Pourbakhsh, M. Rasa, Iranian Veterinary Journal 9 (2014) 5-13.

[5] H. R. Sodagari, Z. Mashak, A. Ghadimianazar, The Journal of Infection in Developing Countries 9 (2015) 463-469. https://doi.org/10.3855/jidc.5945

[6] Piryaei MR, Peighambari SM, Razmyar J: Drug resistance and genotyping studies of Salmonella Enteritidis isolated from broiler chickens in Iran. Frontiers in Veterinary Science 2025, 12:1542313. https://doi.org/10.3389/fvets.2025.1542313

[7] M. Wójcicki, A. Chmielarczyk, O. Świder, P. Średnicka, M. Strus, T. Kasperski, D. Shymialevich, H. Cieślak H, P. Emanowicz, M. Kowalczyk M, Pathogens 11 (2022). https://doi.org/10.3390/pathogens11111323

[8] G.L. Popa, M. I. Papa MI, Germs 11(2021) 88. doi: 10.18683/germs.2021.1244

[9] Q. Yang, J. Zu, S. Zhang, C. Liu, X. Qin, W. Xu W, Food Control 167 (2025), 110771. https://doi.org/10.1016/j.foodcont.2024.110771

[10] L. Guillier, A. Thébault, P. Fravalo, L. Mughini-Gras, N. Jourdan-da Silva, J. David, P. Kooh, V. Cadavez,U. Gonzales-Barron, RiskAnalysis 17 (2021) 100138. https://doi.org/10.1016/j.mran.2020.100138

[11] M. P. Kabiraz, P. R. Majumdar, M. C. Mahmud, S. Bhowmik, A. Ali, Heliyon 9 (2023). DOI: 10.1016/j.heliyon.2023.e15482

[12] P. Kokkinos, P. Ziros, M. Bellou, A. Vantarakis A, Food Analytical Methods 7(2014) 7(2):512-526. https://doi.org/10.1007/s12161-013-9748-8

[13] A. Cossettini, J. Vidic, M. Maifreni, M. Marino, D. Pinamonti, M. Manzano M, Food Control 137 (2022) 108962. https://doi.org/10.1007/s12161-013-9748-8

[14] N. S. Zambry, M. Ahmad Najib, M. S. Awang, K. Selvam, M. F. Khalid, Y. Bustami, H. H. Hamzah, M. Ozsoz, A. Abd Manaf, I. Aziah, Diagnostics 12 (2022). https://doi.org/10.3390/diagnostics12123186

[15] I. A. Quintela, T. Vasse, C. S. Lin, V. C. Wu VC, Frontiers in Microbiology 13 (2022), 11054782. https://doi.org/10.3389/fmicb.2022.1054782

[16] S. Wu, J. P. Hulme, Journal of Molecular Sciences 22 (2021), 3499. https://doi.org/10.3390/ijms22073499

[17] Y. Shen, L. Xu, Y. Li Y, Science and Food Safety 20 (2021) 20(1):149-197. https://doi.org/10.1111/1541-4337.12662

[18] Du. J, Advances in Engineering Technology Research 6 (2023) 337-337.

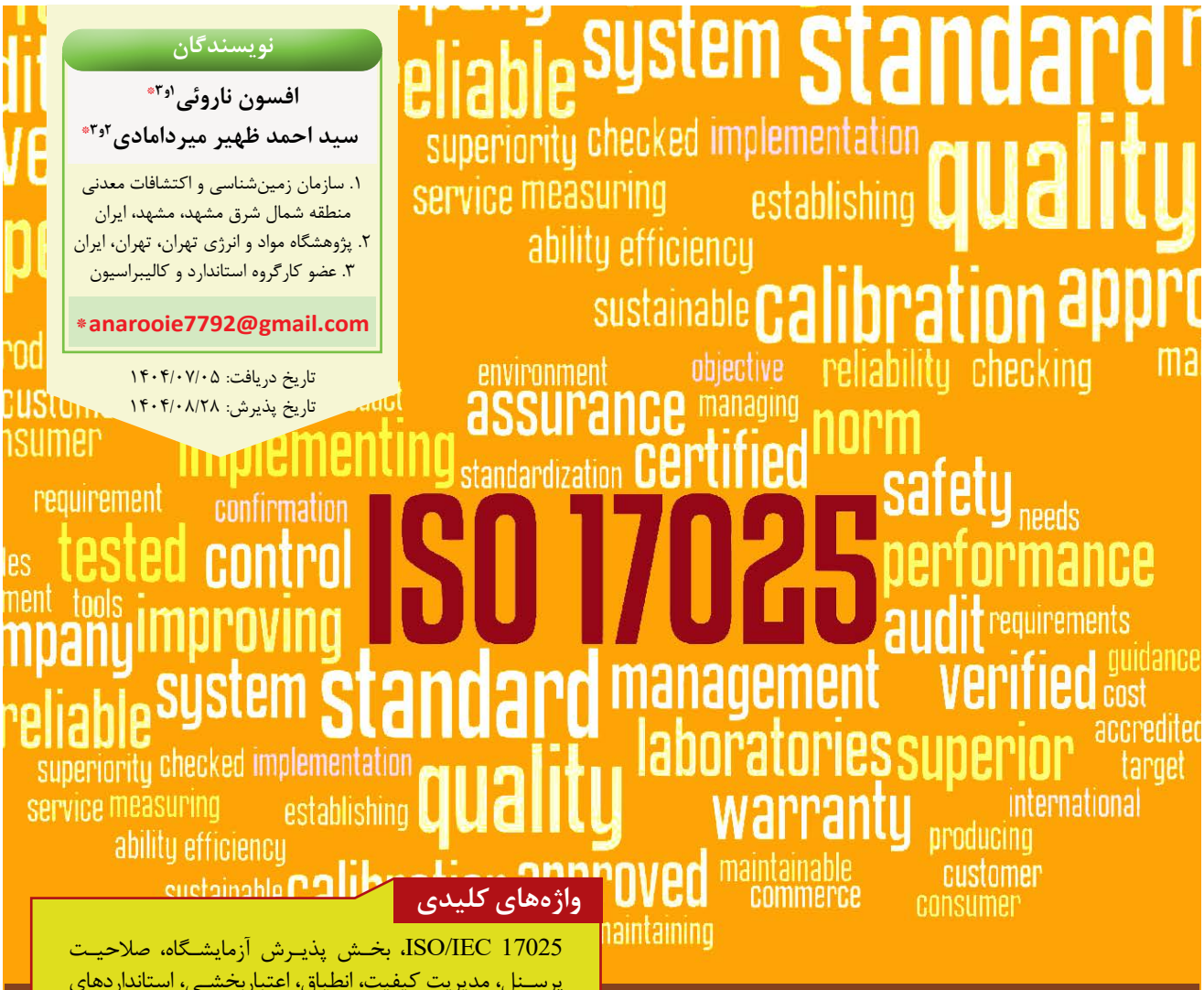
نویسندگان

افسون ناروئی[۱و۳*]
سید احمد ظهیر میردامادی[۲و۳*]

۱. سازمان زمین‌شناسی و اکتشافات معدنی منطقه شمال شرق مشهد، مشهد، ایران
۲. پژوهشگاه مواد و انرژی تهران، تهران، ایران
۳. عضو کارگروه استاندارد و کالیبراسیون

*anarooie7792@gmail.com

تاریخ دریافت: ۱۴۰۴/۰۷/۰۵
تاریخ پذیرش: ۱۴۰۴/۰۸/۲۸



واژه‌های کلیدی

ISO/IEC 17025، بخش پذیرش آزمایشگاه، صلاحیت پرسنل، مدیریت کیفیت، انطباق، اعتباربخشی، استانداردهای بین‌المللی، مدیریت مستندات، قابلیت اطمینان نتایج.

بخش پذیرش آزمایشگاه براساس الزامات ISO/IEC 17025

چکیده

بخش پذیرش آزمایشگاه نقشی محوری در تضمین انطباق آزمایشگاه‌های آزمون و کالیبراسیون با الزامات استاندارد بین‌المللی ISO/IEC 17025 بر عهده دارد. این بخش با ارزیابی روش‌های آزمایشگاهی، پایش اجرای سیستم مدیریت کیفیت و بررسی دقیق اطلاعات نمونه‌ها، در حفظ صلاحیت فنی، بی‌طرفی و یکپارچگی نتایج نقش اساسی ایفا می‌کند. علاوه‌بر این، نظارت بر مستندسازی صلاحیت پرسنل، اجرای برنامه‌های آموزشی و کنترل مستمر فرایندها موجب ارتقای دقت، قابلیت اعتماد و استانداردسازی عملکرد آزمایشگاه در سطح بین‌المللی می‌شود. با وجود این، چالش‌هایی همچون حفظ صلاحیت مداوم کارکنان، پیچیدگی مدیریت مستندات و دشواری‌های مرتبط با صدور اظهارنامه‌های انطباق می‌تواند بر اثربخشی سیستم اعتباربخشی اثرگذار باشد. مقابله با این چالش‌ها برای حفظ یکپارچگی عملیاتی و تقویت اعتماد عمومی به نتایج آزمایشگاهی ضروری است. در مجموع، بخش پذیرش آزمایشگاه به‌عنوان یکی از اجزای کلیدی ساختار کیفیت، نقشی تعیین‌کننده در پشتیبانی از اجرای موفق استاندارد ISO/IEC 17025 و تضمین کیفیت نتایج آزمون و کالیبراسیون ایفا می‌کند.

مقدمه

بخش پذیرش آزمایشگاه، یک نهاد کلیدی است که مسئولیت اطمینان از انطباق آزمایشگاه‌های آزمون و کالیبراسیون با الزامات دقیق استاندارد بین‌المللی ISO/IEC 17025 را بر عهده دارد. این استانداردها برای اثبات صلاحیت، بی‌طرفی و عملکرد یکپارچه آزمایشگاه‌ها حیاتی بوده و اعتبار نتایج آن‌ها را افزایش می‌دهند. بخش پذیرش، نقش محوری در ارزیابی روش‌های آزمایشگاهی، پیاده‌سازی سیستم‌های مدیریت کیفیت و ترویج انطباق با این معیارهای بین‌المللی دارد و به همین دلیل، به‌عنوان سنگ‌بنای عملیات آزمایشگاهی در صنایع مختلف شناخته می‌شود. براساس الزامات ISO/IEC 17025، اطلاعات مربوط به شناسایی نمونه، شرایط حمل‌ونقل، روش‌های نگهداری، وضعیت فیزیکی و انطباق با معیارهای پذیرش باید در این مرحله به‌دقت بررسی و ثبت شوند. به‌ویژه، مسئولیت‌های بخش پذیرش آزمایشگاه شامل ارزیابی صلاحیت پرسنل و اثربخشی سیستم‌های مدیریتی است. با مستندسازی نظام‌مند صلاحیت‌های مورد نیاز برای نقش‌های آزمایشگاهی و اطمینان از اجرای دقیق قراردادهای آموزشی، این بخش به حفظ استانداردهای بالای دقت و قابلیت اطمینان آزمون‌ها کمک می‌کند. فعالیت‌های این بخش نه تنها کیفیت خدمات ارائه‌شده به مشتریان را بهبود می‌بخشد، بلکه همکاری‌های بین‌المللی را از طریق استانداردسازی عملیات آزمایشگاهی در حوزه‌های قضایی مختلف تسهیل می‌کند و درنهایت، اعتماد به نتایج آزمایشگاهی را در سطح جهانی تقویت می‌نماید.

با این حال، با وجود نقش‌های حیاتی، بخش پذیرش آزمایشگاه با چالش‌های مهمی مواجه است، از جمله حفظ صلاحیت مستمر پرسنل و پیچیدگی مدیریت مستندات. مسائل مرتبط با اظهارنامه‌های انطباق و قوانین تصمیم‌گیری می‌توانند فرایند اعتباربخشی را دشوار سازند و تلاش آزمایشگاه‌ها برای اثبات انطباق با استانداردهای ISO 17025 را تحت تأثیر قرار دهند. رسیدگی به این چالش‌ها برای حفظ یکپارچگی عملیاتی و تقویت اعتماد عمومی به نتایج آزمایشگاهی ضروری است. در نتیجه، بخش پذیرش آزمایشگاه به‌عنوان سازوکاری حیاتی برای حفظ استانداردهای ISO/IEC 17025 عمل می‌کند که برای اعتبار و قابلیت اطمینان آزمون‌ها و کالیبراسیون‌های آزمایشگاهی ضروری است. نقش این بخش در ترویج انطباق و تضمین کیفیت در سطح جهانی، جایی که تقاضا برای نتایج آزمایشگاهی قابل اعتماد روزبه‌روز افزایش می‌یابد، اهمیت فزاینده‌ای دارد.

اصول بخش پذیرش آزمایشگاه

بخش پذیرش آزمایشگاه نقش حیاتی در اطمینان از رعایت استانداردهای ISO/IEC 17025 توسط آزمایشگاه‌ها ایفا می‌کند. این استانداردها الزامات مربوط به صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون و کالیبراسیون را مشخص می‌سازند. بخش پذیرش مسئول ارزیابی و تأیید عملیات و روش‌های آزمایشگاهی است و از این طریق، انطباق با معیارهای بین‌المللی را تقویت می‌کند.

مسئولیت‌ها و وظایف

وظیفه اصلی بخش پذیرش آزمایشگاه، ارزیابی آزمایشگاه‌ها براساس معیارهای ISO/IEC 17025 است. این ارزیابی شامل تأیید توانایی آزمایشگاه‌ها در اثبات صلاحیت فنی و اجرای مؤثر سیستم‌های مدیریت کیفیت می‌شود. همچنین، این بخش موظف است صلاحیت‌های مورد نیاز برای هر نقش تأثیرگذار در فعالیت‌های آزمایشگاهی را مستندسازی کند و اطمینان حاصل نماید که تمامی پرسنل به‌طور مناسب آموزش دیده و واجد شرایط هستند. علاوه‌بر صلاحیت پرسنل، این بخش بر سیستم مدیریتی که نقش‌ها و مسئولیت‌ها را در آزمایشگاه تعریف می‌کند نیز نظارت دارد. این سیستم شامل دستورالعمل‌های دقیق برای حفظ کیفیت خدمات ارائه‌شده به مشتریان است. فرایندهای مدیریتی شامل بررسی روش‌های ارزیابی و مدیریت خطر می‌شوند که برای شناسایی و کاهش مسائل بالقوه مؤثر بر قابلیت اطمینان نتایج آزمون حیاتی هستند [۱].

انطباق و تضمین کیفیت

جنبه مهم دیگر نقش بخش پذیرش آزمایشگاه، تسهیل همکاری میان آزمایشگاه‌ها و سایر سازمان‌ها است. با همسو کردن عملیات آزمایشگاهی با الزامات ISO/IEC 17025، پذیرش نتایج آزمون در حوزه‌های قضایی مختلف بهبود می‌یابد و همکاری بین‌المللی و تبادل داده‌ها تقویت می‌شود. این بخش اطمینان حاصل می‌کند که آزمایشگاه‌ها مدارک مستندی از انطباق خود، از جمله دستورالعمل‌های کیفیت و روش‌های اجرایی استاندارد، ارائه دهند. علاوه‌بر این، این بخش به‌صورت فعال تغییرات عوامل داخلی و خارجی مرتبط با عملیات آزمایشگاهی را پایش می‌کند. این فرایند شامل

ارزیابی تحقق اهداف کیفیت و تناسب سیاست‌های موجود است. با انجام ارزیابی مستمر این جنبه‌ها، بخش پذیرش آزمایشگاه اثربخشی کلی سیستم‌های مدیریت آزمایشگاهی را افزایش داده و منجر به ارتقای کیفیت نتایج و ارائه خدمات مطلوب‌تر می‌شود [۲ و ۳].

چالش‌ها و ملاحظات

با وجود نقش حیاتی بخش پذیرش، این واحد با چالش‌هایی از جمله حفظ صلاحیت مستمر پرسنل و مدیریت مؤثر مستندات مواجه است. آموزش پرسنل و صلاحیت فنی آن‌ها اهمیت ویژه‌ای دارد، زیرا کیفیت آزمون‌ها به‌طور مستقیم تحت تأثیر توانایی‌های افراد انجام‌دهنده این آزمون‌ها قرار می‌گیرد. علاوه‌بر این، این بخش باید به مسائل مرتبط با اظهارنامه‌های انطباق و قوانین تصمیم‌گیری رسیدگی کند که می‌توانند فرایند اعتباربخشی را برای بسیاری از آزمایشگاه‌ها پیچیده سازند [۴].

الزامات ISO 17025

استاندارد ISO/IEC 17025:2017 الزامات کلی برای صلاحیت، بی‌طرفی و عملکرد یکپارچه آزمایشگاه‌های فعال در حوزه آزمون و کالیبراسیون را مشخص می‌کند. برای سازمان‌ها ضروری است که این الزامات را به خوبی درک کنند تا بتوانند دستورالعمل‌های انطباق را به‌طور مؤثر در عملیات خود اجرا نمایند. این استاندارد شامل بندهای متعددی است که نسبت به نسخه پیشین (ISO/IEC 17025:2005) به‌طور قابل توجهی به‌روزرسانی شده‌اند تا وضوح و کاربردپذیری آن در محیط‌های آزمایشگاهی مدرن افزایش یابد [۱].

الزامات ISO/IEC 17025 در پذیرش نمونه

• شناسایی نمونه (Clause 7.4)

هر نمونه‌ای که وارد آزمایشگاه می‌شود باید به‌طور یکتا شناسایی شود. این شناسایی باید با مستندات همراه نمونه مطابقت داشته و امکان ردیابی آن در تمامی مراحل آزمون فراهم شود [۵].

• بازرسی اولیه و پذیرش (Clause 7.4.2)

آزمایشگاه باید بررسی کند که آیا اطلاعات همراه نمونه کافی است و شرایط فیزیکی نمونه برای انجام آزمون مناسب بوده یا خیر. درصورت وجود هرگونه مغایرت، مشتری باید مطلع شود و توافقی برای ادامه فرایند آزمون حاصل شود [۵].

• سوابق دریافت نمونه (Clause 7.5)

تمام اطلاعات مرتبط با پذیرش نمونه، شامل تاریخ دریافت، شخص تحویل‌دهنده، شرایط حمل‌ونقل، وضعیت نمونه و کد اختصاصی، باید ثبت و بایگانی شوند [۶].

• شرایط خاص و دستورالعمل‌های مشتری (Clause 7.1.4)

اگر مشتری دستورالعمل خاصی برای حمل، نگهداری یا آزمون نمونه ارائه کرده باشد، آزمایشگاه باید این دستورالعمل‌ها را به دقت رعایت کرده و مستندسازی نماید [۷].

• ممانعت از تداخل (Clause 6.3)

محیط فیزیکی پذیرش و نگهداری نمونه باید به‌گونه‌ای طراحی شود که از تداخل یا آلودگی نمونه‌ها جلوگیری به‌عمل آورد [۸].

آزمون براساس ISO/IEC 17025

استاندارد ISO/IEC 17025 چارچوبی جامع برای آزمایشگاه‌های آزمون و کالیبراسیون ارائه می‌دهد و بر اهمیت صلاحیت و یکپارچگی در تولید نتایج معتبر و قابل اعتماد تأکید می‌کند. این استاندارد جنبه‌های مختلفی را که برای حفظ فرایندهای آزمون با کیفیت بالا ضروری هستند، مشخص می‌سازد [۱ و ۹].

بندهای کلیدی آزمون براساس استاندارد ISO 17025:2017

• الزامات عمومی

این بخش بر نیاز آزمایشگاه‌ها به اثبات بی‌طرفی، محرمانگی و توانایی تولید مداوم نتایج معتبر تأکید دارد. استاندارد همچنین الزام می‌کند که آزمایشگاه‌ها استقلال خود را از تأثیرات خارجی که ممکن است یکپارچگی عملکرد آن‌ها را تحت تأثیر قرار دهد، حفظ کنند [۱].

• الزامات ساختاری

این بند الزام می‌کند که آزمایشگاه‌ها به‌طور مناسب تجهیز شده و مسئولیت‌های مدیریت و پرسنل به‌طور واضح تعریف شده باشند. این الزامات اطمینان می‌دهند که تمامی پرسنل درگیر در فعالیت‌های آزمون و کالیبراسیون، به‌طور مناسب واجد شرایط بوده و حمایت می‌شوند [۱].

• الزامات منابع

در این بخش، آزمایشگاه باید اطمینان حاصل کند که از تخصص کافی پرسنل، تجهیزات مناسب و شرایط محیطی کنترل‌شده برای ارائه نتایج برخوردار است تا بتواند نتایج دقیق، قابل تکرار و معتبر ارائه دهد. این الزامات شامل حفظ سوابق صلاحیت پرسنل، آموزش‌های منظم و اجرای روش‌های صحیح کالیبراسیون و نگهداری تجهیزات می‌شود. کارکنان بخش پذیرش باید با الزامات استاندارد، روش‌های کاری داخلی و نرم‌افزارهای ثبت اطلاعات به‌طور کامل آشنا باشند تا از بروز خطا در این مرحله جلوگیری شود [۱].

• الزامات فرایندی

این بخش فعالیت‌های لازم برای اطمینان از تولید نتایج معتبر را توصیف می‌کند، مانند پیاده‌سازی روش‌های اجرایی استاندارد و انجام تضمین کیفیت آزمون‌ها. همچنین، شامل الزامات اعتبارسنجی روش‌ها مطابق ISO/IEC 17025 است تا از قابلیت اطمینان روش‌های آزمون مورد استفاده اطمینان حاصل شود [۱، ۹ و ۱۰].

• الزامات سیستم مدیریت

استاندارد ISO/IEC 17025 بر اهمیت سیستم‌های مدیریتی قوی در آزمایشگاه‌ها تأکید دارد. از آزمایشگاه‌ها خواسته می‌شود سیستمی مدیریتی را اتخاذ کنند که کیفیت یکپارچه، بهبود مستمر و رضایت مشتری را تضمین نماید. این الزامات شامل انجام ممیزی‌های داخلی منظم، اقدامات اصلاحی و بازنگری‌های مدیریتی به‌منظور حفظ انطباق با استانداردهای ISO است [۳ و ۹].

• ممیزی‌های داخلی و عدم انطباق‌ها

برای حفظ انطباق با ISO/IEC 17025، آزمایشگاه‌ها باید ممیزی‌های داخلی دقیقی انجام دهند. این ممیزی‌ها به شناسایی عدم انطباق‌ها یا حوزه‌هایی که نیاز به بهبود دارند، کمک می‌کنند. رسیدگی به موقع به مسائل شناسایی شده در این ارزیابی‌های داخلی برای اثبات انطباق و جلوگیری از تأخیرهای احتمالی در صدور گواهینامه، حیاتی است [۱۱].

عناصر کلیدی آزمون براساس استاندارد ISO/IEC 17025

• مستندسازی و ثبت سوابق

استاندارد ISO/IEC 17025 الزام می‌کند که آزمایشگاه‌ها مستندات جامعی از فرایندهای آزمون و کالیبراسیون خود را حفظ کنند. این مستندات شامل سوابق دقیق روش‌های آزمون، نتایج کالیبراسیون و هرگونه اقدام اصلاحی انجام‌شده در پاسخ به عدم انطباق‌های شناسایی‌شده است. مدیریت مؤثر مستندات اطمینان می‌دهد که تمام سوابق به‌روز و قابل دسترسی باشند؛ امری که برای ممیزی‌های داخلی و خارجی حیاتی است [۱۱ و ۱۲].

• ردیابی‌پذیری اندازه‌گیری‌ها

یکی از جنبه‌های اساسی ISO/IEC 17025، الزام ردیابی‌پذیری اندازه‌گیری‌ها است. آزمایشگاه‌ها باید سیستمی مستند ایجاد و حفظ کنند که ردیابی‌پذیری را تأیید نماید؛ امری که برای اطمینان از انطباق نتایج اندازه‌گیری با الزامات فنی و استانداردهای بین‌المللی حیاتی است [۱۳].

• انطباق و اعتباربخشی

دستیابی به انطباق با استانداردهای ISO/IEC 17025 برای آزمایشگاه‌هایی که قصد دارند صلاحیت فنی و تعهد خود به کیفیت را اثبات کنند، ضروری است. فرایند اعتباربخشی شامل چندین مرحله کلیدی است که در مجموع، یکپارچگی عملیاتی و قابلیت اطمینان آزمایشگاه را تضمین می‌کند [۱۴].

• مروری بر فرایند اعتباربخشی

فرایند اعتباربخشی با ارسال درخواست به سازمان اعتباربخشی منتخب آغاز می‌شود که حوزه فعالیت‌های آزمایشگاه را مشخص می‌کند. پس از بررسی درخواست، سازمان اعتباربخشی پیشنهاد قیمت ارائه می‌دهد و درصورت توافق، قرارداد رسمی برای هدایت فرایند ارزیابی بعدی منعقد می‌شود. آماده‌سازی برای اعتباربخشی شامل توسعه و پیاده‌سازی یک سیستم مدیریت کیفیت[1] متناسب با استانداردهای ISO/IEC 17025 است. این امر شامل آموزش پرسنل، مستندسازی و سازماندهی نظام‌مند فرایندهای آزمایشگاهی می‌شود [۱۴].

• مزایای اعتباربخشی

کسب اعتباربخشی ISO/IEC 17025:2017 مزایای متعددی به همراه دارد، از جمله شناخت بین‌المللی، بهبود تضمین کیفیت و انطباق با مقررات. آزمایشگاه‌های معتبر به‌طور جهانی برای استانداردهای عملیاتی خود شناخته می‌شوند، که اعتماد مشتریان و مقامات نظارتی را افزایش داده و اطمینان به نتایج آزمون و داده‌های اندازه‌گیری را تقویت می‌کند. علاوه‌بر این، چارچوب جامع این استاندارد، بهینه‌سازی نظام‌مند عملیات آزمایشگاهی را ترویج می‌دهد که منجر به نتایج قابل اعتمادتر و ایجاد مزیت رقابتی در صنعت می‌شود [۴ و ۱۴].

• ممیزی‌های داخلی و اقدامات اصلاحی

به‌عنوان بخشی از آماده‌سازی اعتباربخشی، آزمایشگاه‌ها باید ممیزی‌های داخلی را برای ارزیابی انطباق با روش‌ها و استانداردهای تعیین‌شده انجام دهند. استفاده از چک‌لیست‌های ارائه‌شده توسط سازمان اعتباربخشی می‌تواند این فرایند را تسهیل کند. یافته‌های این ممیزی‌ها ممکن است نیازمند انجام اقدامات اصلاحی قبل از ادامه فرایند درخواست اعتباربخشی باشند. همچنین، حفظ سوابق دقیق یافته‌های ممیزی برای بازنگری‌های مدیریتی حیاتی است؛ این بازنگری‌ها عملکرد سیستم مدیریت کیفیت را در برابر اهداف تعیین‌شده ارزیابی می‌کنند [۱۱].

چالش‌ها و بهترین روش‌ها

• چالش‌های رایج در پیاده‌سازی استاندارد

پیاده‌سازی استانداردهای ISO 17025 چالش‌های متعددی برای آزمایشگاه‌ها ایجاد می‌کند، از جمله دستیابی به انطباق با الزامات فنی پیچیده و مدیریت مؤثر عدم انطباق‌ها. یکی از مسائل کلیدی، اطمینان از ردیابی‌پذیری اندازه‌گیری‌ها است که برای برآورده کردن مشخصات فنی حیاتی است. آزمایشگاه‌ها باید ردیابی‌پذیری را به‌صورت دقیق مستند کنند، زیرا هرگونه کوتاهی می‌تواند منجر به عدم انطباق در ممیزی‌ها شود. همچنین، رسیدگی به عدم انطباق‌های شناسایی‌شده در ممیزی‌های داخلی ضروری است. این عدم انطباق‌ها می‌توانند از مسائل جزئی، مانند روش‌های منسوخ تا نقص‌های اساسی، مانند ردیابی‌پذیری ناکافی، متغیر باشند. عدم اصلاح این عدم انطباق‌ها قبل از ممیزی‌های رسمی می‌تواند منجر به نتایج نامطلوب و تأخیر در صدور گواهینامه شود [۱۵].

• بهترین روش‌ها برای پیاده‌سازی موفق

برای غلبه بر این چالش‌ها، کارشناسان چندین روش بهینه را توصیه می‌کنند. نخست، انجام تحقیقات دقیق و جلب حمایت همه ذینفعان برای تضمین پیاده‌سازی روان ضروری است. آزمایشگاه‌ها باید رویکردی مرحله‌ای برای پیاده‌سازی اتخاذ کنند که امکان ادغام تدریجی فرایندهای لازم را فراهم کرده و اثربخشی آن‌ها را تحت نظارت قرار دهد. علاوه‌بر این، درک الزامات بخش ۷ استاندارد ISO/IEC 17025، که شامل فرایندهای اصلی مانند بازنگری قراردادها، انتخاب و اعتبارسنجی روش‌ها و اطمینان از ثبت مناسب سوابق است، برای کارایی عملیاتی حیاتی محسوب می‌شود. پیاده‌سازی مؤثر این فرایندها به تقویت اعتبار نتایج و مدیریت کارآمد داده‌ها کمک می‌کند. همچنین، توسعه یک سیستم مدیریت کیفیت قوی مطابق با بخش ۸ این استاندارد، چارچوبی مستحکم برای آزمایشگاه‌ها فراهم می‌کند تا انطباق را حفظ کرده و بهبود مستمر را تضمین نمایند. بازنگری منظم نتایج ممیزی‌های گذشته و نگهداری سوابق دقیق اقدامات اصلاحی انجام‌شده برای عدم انطباق‌ها، به آزمایشگاه‌ها کمک می‌کند تا انطباق خود را در ممیزی‌ها اثبات کرده و فرهنگ کیفیت را ترویج دهند [۱۵ و ۱۶].

ارزیابی انطباق

درک و استفاده از ارزیابی انطباق، جنبه‌ای کلیدی در پیاده‌سازی ISO/IEC 17025 محسوب می‌شود. آزمایشگاه‌ها باید در چگونگی گزارش نتایج اندازه‌گیری به‌صورت انطباق، عدم انطباق یا انطباق مشروط شفاف باشند. انطباق زمانی اعلام می‌شود که نتیجه اندازه‌گیری در محدوده مشخصات قرار گیرد، در حالی که عدم انطباق زمانی رخ می‌دهد که نتایج از این محدوده‌ها فراتر روند. انطباق مشروط نیز زمانی رخ می‌دهد که نتایج با محدوده‌های مشخصات همپوشانی داشته باشند و نیازمند دقت ویژه در روش‌های گزارش‌دهی است. ایجاد معیارهای یکسان برای این اظهارنامه‌ها به افزایش شفافیت و تقویت اعتماد مشتریان و سایر ذینفعان کمک می‌کند. با رسیدگی مستقیم به چالش‌ها و به‌کارگیری این روش‌های بهینه، آزمایشگاه‌ها می‌توانند توانایی خود را برای برآورده کردن مؤثر الزامات ISO/IEC 17025 افزایش دهند و هم‌زمان نتایج آزمون و کالیبراسیون با کیفیت بالا را تضمین کنند [۱ و ۱۵].

همکاری با سایر بخش‌ها

همکاری با سایر بخش‌ها برای موفقیت آزمایشگاه، به‌ویژه در رعایت الزامات ISO/IEC 17025، حیاتی است. این استاندارد بر ضرورت مستندسازی جامع و ایجاد فرایندهایی تأکید دارد که مدیریت کیفیت را در عملکردهای مختلف داخل آزمایشگاه و فراتر از آن یکپارچه می‌کنند [۱].

ایجاد و مدیریت مستندات

مشاور نقش مهمی در یاری به آزمایشگاه‌ها برای ایجاد و سازماندهی مستندات ضروری، مانند دستورالعمل‌های کیفیت و روش‌های اجرایی استاندارد، ایفا می‌کند. این اقدام

اطمینان می‌دهد که تمامی بخش‌ها در درک دستورالعمل‌ها و استانداردها همسو باشند و عملیات روان‌تر و ارتباطات بهبودیافته تسهیل شوند [۱۶ و ۱۷].

تسهیل همکاری

همچنین همکاری مؤثر مستلزم تسهیل تعامل سازنده میان آزمایشگاه و سایر نهادهای خارجی است تا از تبادل اطلاعات، هماهنگی فرایندها و بهبود یکپارچگی نتایج پشتیبانی شود. این اقدام برای ایجاد پذیرش گسترده‌تر نتایج آزمون در کشورهای مختلف ضروری است و می‌تواند اعتبار خروجی‌های آزمایشگاه را افزایش دهد. با تقویت روابط مستحکم با نهادهای خارجی، آزمایشگاه‌ها می‌توانند اطمینان حاصل کنند که روش‌ها و نتایج آن‌ها در سطح بین‌المللی شناخته می‌شوند.

رسیدگی به چالش‌ها

برای غلبه بر چالش‌های ناشی از انطباق با ISO/IEC 17025، باید برنامه‌های آموزشی و آموزش مداوم اجرا شوند. آموزش مستمر به پرسنل کمک می‌کند تا از آخرین تحولات و روش‌های بهینه مطلع بمانند، که همکاری بین‌بخشی را تقویت می‌کند. این دانش مشترک، رویکردی یکپارچه به آزمون و تضمین کیفیت ایجاد کرده و درنهایت، منجر به نتایج قابل اعتمادتر می‌شود [۴].

مدیریت عدم قطعیت

مدیریت عدم قطعیت در نتایج آزمون یکی از نگرانی‌های اساسی آزمایشگاه‌ها است. همکاری با پرسنل آموزش‌دیده از بخش‌های مختلف می‌تواند به ارزیابی و کمّی‌سازی مؤثر عدم قطعیت کمک کند. با انتخاب روش‌های ارزیابی که با نیازهای آزمایشگاه همخوانی دارند و ارائه ارتباط واضح دامنه عدم قطعیت در گزارش‌ها، آزمایشگاه‌ها می‌توانند شفافیت و اعتبار نتایج خود را افزایش دهند [۱۸].

سیستم‌های مدیریت اطلاعات

سیستم‌های مدیریت اطلاعات به‌عنوان ابزاری حیاتی عمل می‌کنند که همکاری بین‌بخشی را ترویج می‌دهد. این سیستم‌ها همچون رهبر ارکستر عمل کرده و اطمینان می‌دهند که تمامی بخش‌های عملیات آزمایشگاه به‌صورت هماهنگ فعالیت می‌کنند. نرم‌افزارهای پیشرفته می‌توانند مدیریت داده‌ها را ساده‌تر کنند و یکپارچگی آن را حفظ نمایند که منجر به افزایش اعتماد به نتایج آزمایشگاه و بهبود ارتباطات بین‌بخشی می‌شود [۱۶ و ۱۸].

نقش پذیرش نمونه در صحت و دقت نتایج آزمون

یکی از اصول کلیدی استاندارد ISO/IEC 17025، تضمین صحت[۲] و دقت[۳] نتایج آزمون یا کالیبراسیون است. این دو شاخص، از مهم‌ترین معیارهای کیفیت داده‌های آزمایشگاهی به شمار می‌روند و به‌طور مستقیم به فرایند پذیرش نمونه وابسته هستند. اگر نمونه به‌درستی شناسایی، برچسب‌گذاری، نگهداری یا مستند نشود، نتایج حاصل ممکن است نادرست، غیرقابل تکرار یا غیرقابل اعتماد باشند [۱۹].

• تأثیر بر صحت

صحت به معنای نزدیکی نتیجه آزمون به مقدار واقعی یا پذیرفته‌شده است. در صورتی که نمونه دچار آلودگی، فساد یا تغییر شرایط نگهداری شود (مانند دما یا رطوبت نامناسب در طول انتقال یا انبار)، نتیجه آزمون به‌طور مستقیم از مقدار واقعی منحرف خواهد شد. در این راستا، ثبت شرایط محیطی، تاریخ دریافت، زمان‌بندی انجام آزمون و تأیید سالم بودن نمونه در بخش پذیرش نمونه انجام می‌شود و نقش مهمی در حفظ صحت نتایج دارد [۱].

• تأثیر بر دقت

دقت به معنای تکرارپذیری یا انطباق نتایج چند آزمون مستقل بر یک نمونه مشابه است. در صورتی که نمونه به درستی برچسب‌گذاری نشده باشد یا اطلاعات مربوط به آن ناقص یا نادرست ثبت شده باشد، تکرار آزمون‌ها ممکن است روی نمونه‌های اشتباه یا با شرایط متفاوت انجام شود که این امر منجر به نتایج غیرقابل تکرار خواهد شد [۱].

• ردیابی‌پذیری[۴]

یکی دیگر از اصول مرتبط با دقت و صحت، ردیابی‌پذیری اطلاعات نمونه از زمان تحویل تا صدور گزارش نهایی است. این ردیابی در بخش پذیرش نمونه پایه‌گذاری می‌شود. ایجاد یک کد یکتا، ثبت دقیق مشخصات، مستندات حمل و شرایط دریافت نمونه، همگی عواملی هستند که بر ردیابی‌پذیری و در نتیجه کیفیت داده‌ها تأثیر می‌گذارند [۱، ۲۰ و ۲۱].

نتیجه‌گیری

بخش پذیرش آزمایشگاه، نقطه آغازین و یکی از ارکان بنیادین در تضمین انطباق فعالیت‌های آزمایشگاهی با الزامات استاندارد ISO/IEC 17025 به شمار می‌رود. از شناسایی صحیح نمونه‌ها تا مستندسازی دقیق اطلاعات و رعایت کامل نیازمندی‌های مشتری، تمامی فرایندهای این بخش تأثیر مستقیم و تعیین‌کننده‌ای بر صحت، دقت و ردیابی‌پذیری نتایج آزمون دارند. بخش پذیرش با مدیریت صحیح اطلاعات، ارزیابی شرایط نمونه و جلوگیری از هرگونه تداخل احتمالی، ستون اصلی کیفیت داده‌های آزمایشگاهی را تشکیل می‌دهد. افزون بر این، همکاری مؤثر بخش پذیرش با سایر واحدهای آزمایشگاه، همراه با پیاده‌سازی اصول مدیریت کیفیت و آموزش مستمر کارکنان، از عوامل کلیدی در دستیابی به انطباق پایدار با استاندارد ISO/IEC 17025 محسوب می‌شود. این تعاملات نه تنها موجب یکپارچگی در فرایندها می‌شوند، بلکه تضمین می‌کنند که نتایج تولیدشده معتبر، قابل اعتماد و همسو با استانداردهای بین‌المللی باشند. در مجموع، نقش بخش پذیرش نمونه فراتر از دریافت و ثبت اولیه است؛ این بخش حلقه‌ای حیاتی در زنجیره کیفیت آزمایشگاه است که عملکرد صحیح آن می‌تواند به ارتقای قابلیت اعتماد، افزایش اعتبار نتایج و تسهیل فرایند اعتباربخشی منجر شود.

پی‌نوشت

1. Quality Management System (QMS)
2. Accuracy
3. Precision
4. Traceability

مراجع

[1] ISO/IEC 17025:2017. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. International Organization for Standardization, Publication date: 2017-11, Corrected version: 2018-03, Corrected version (fr): 2018-04, Stage: International Standard confirmed [90.93], Edition: 3, Number of pages: 30, Technical Committee: ISO/CASCO, ICS: 03.120.20.

[2] Implementation of ISO/IEC 17025 in testing laboratories: A case study, Ilhan, S., & Aslan, E., Quality Assurance Journal, 2020, 23(4), 187–195. https://doi.org/10.1002/qaj.374.

[3] A PROCESS APPROACH TO ISO/IEC 17025 IN THE IMPLEMENTATION OF A QUALITY MANAGEMENT SYSTEM IN TESTING LABORATORIES, MA Okezue, KL Clase, SR Byrn, Web of Discoveries: Journal of Analysis and Inventions, 2024, 2, Issue 12, 62–70.

[4] Laboratory accreditation under ISO/IEC 17025: Challenges and best practices. Measurement: Journal of the International Measurement Confederation, Silva, P. M., & Fonseca, L. M. C. (2021). 180, 109511. https://doi.org/10.1016/j.measurement.2021.109511

[5] ISO/IEC 17025:2017, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories, International Organization for Standardization, Publication date: 2017-11 7.4, (7.4.2) section: (Handling of test or calibration items).

[6] ISO/IEC 17025:2017, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories, International Organization for Standardization, Publication date: 2017-11 7.4, (7.5) section: (Technical records).

[7] ISO/IEC 17025:2017, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories, International

Organization for Standardization, Publication date: 2017-11 7.4, (7.1.4) section: (Review of requests, tenders and contracts).

[8] ISO/IEC 17025:2017, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories, International Organization for Standardization, Publication date: 2017-11 7.4, 6.3 section: (Facilities and environmental conditions).

[9] Quality management systems and competence in calibration laboratories: A review. Ogundimu, E. O., & Fadare, D. A, International Journal of Quality & Reliability Management, 2019, , 36(4), 457–472. https://doi.org/10.1108/IJQRM-03-2018-0064.

[10] Improving laboratory performance through ISO 17025: A case in Taiwan, Yang, C. C, The TQM Journal, 2018, 30(3), 211–223. https://doi.org/10.1108/TQM-02-2017-0023.

[11] Internal audit techniques for testing laboratories: ISO/IEC 17025: 2017 perspective, HM Ohn, Accreditation and Quality Assurance, 2024, 29, 263–266.

[12] Improving quality management systems of laboratories in developing countries: an innovative training approach to accelerate laboratory accreditation, K Yao, B McKinney, A Murphy, P Rotz, W Wafula, MD, MSc, H Sendagire, American Journal of Clinical Pathology, 2010, 134, Issue 3, 401–409.

[13] Self-assessment model for testing and calibration laboratories based on ISO/IEC 17025: 2017 requirements, LC Belezia, MFL de Almeida, Journal of Physics: Conference Series, 2021, 1826, 012026.

[14] Risk-based approach in testing laboratories according to the requirements of GOST ISO/IEC 17025–2019, FR da Silva, IH Grochau, HM Veit, Technoeconomics, 2023, 2, No. 2 (5). Pp. 76–84.

[15] Analysis implementation effectiveness of ISO/IEC 17025 on testing laboratory, IP Sari, R Nurcahyo - Proceedings of the International Conference on Industrial Engineering and Operations Management, Bandung, Indonesia, March 6-8, 2018.

[16] Adoption of SNI ISO/IEC 17025: 2017 Principles for Laboratory Management Information System Development, GF Wijaya, NR Oktadini, PE Sevtiyuni, MA Buchari, Ultima Infosys: Jurnal Ilmu Sistem Informasi, 2022, 13, No. 1.

[17] Management system according to ISO/IEC 17025: method validation, OA Guirette-Barbosa, HA Durán-Muñoz, O Cruz-Domínguez, JL Carrera-Escobedo, JM Celaya-Padilla, S Castañeda-Burciaga, Appl. Sci. 2024, 14, 4114.

[18] Measurement uncertainty as a universal concept: can it be universally applicable in routine laboratory practice?, N Milinković, S Jovičić, S Ignjatović - in clinical laboratory sciences, Taylor & Francis, Critical Reviews in Clinical Laboratory Sciences, 2021, 58, Issue 2.

[19] Preanalytical quality improvement: from dream to reality, G. Lippi, J. J Chance, S. Church, P. Dazzi, R. Fontana, D. Giavarina, K. Grankvist, W. Huisman, T. Kouri, V. Palicka, M. Plebani, V. Puro, G. L. Salvagno, S. Sandberg, K. Sikaris, I. Watson, A. K. Stankovic, A. M. Simundic, Clin Chem Lab Med, 2011 Jul;49(7): 1113-26.

[20] ISO 15189:2022. Medical laboratories — Requirements for quality and competence, Status: Published, Publication date: 2022-12, Stage: International Standard published [60.60], Edition: 4, Number of pages: 62, Technical Committee: ISO/TC 212, ICS: 03.120.1011.100.01.

[21] Errors in clinical laboratories or errors in laboratory medicine?, Mario Plebani, Clin Chem Lab Med, 2006; 44(6):750-9. doi: 10.1515/CCLM.2006.123.

روش‌های تشخیص و کنترل فساد میکروبی مواد غذایی

نویسندگان
مهسا اسماعیل‌زاده[1]، مسلم جهانی[2*]
۱. کارشناس آزمایشگاه زیست فناوری موسسه پژوهشی علوم و صنایع غذایی، مشهد، ایران
۲. مدیر آزمایشگاه مرکزی موسسه پژوهشی علوم و صنایع غذایی، مشهد، ایران
*m.jahani@RIFST.ac.ir

تاریخ دریافت: ۱۴۰۴/۰۶/۰۴
تاریخ پذیرش: ۱۴۰۴/۰۸/۱۸

واژه‌های کلیدی
فساد میکروبی، ایمنی مواد غذایی، روش‌های تشخیص فساد، میکروارگانیسم‌های پاتوژن.

چکیده

فساد مواد غذایی می‌تواند ناشی از فعالیت میکروب‌ها، واکنش‌های شیمیایی یا عوامل فیزیکی ایجاد شود. در میان این عوامل، فساد میکروبی از مهم‌ترین تهدیدها به شمار می‌آید و به‌عنوان مسئله‌ای جهانی، موجب بروز مسمومیت‌های غذایی و تحمیل خسارت‌های گسترده به تولیدکنندگان می‌شود. ایمنی مواد غذایی از نظر آلودگی میکروبی، برای مصرف‌کنندگان و صنایع تولیدی اهمیت ویژه‌ای پیدا کرده و به همین دلیل، قوانین نظارتی و برنامه‌های کنترلی متعددی در این زمینه تدوین شده‌است. پژوهش‌های اخیر در حوزه سلامت و کیفیت مواد غذایی، بیشتر بر روش‌هایی متمرکز شده‌اند که علاوه‌بر دقت بالا، سریع و کم‌هزینه باشند. هرچند استفاده از روش‌های کشت و بررسی ویژگی‌های ظاهری میکروب‌ها همچنان رایج است، اما این روش‌ها زمان‌بر و پرزحمت هستند. با وجود پیشرفت‌های چشمگیر در روش‌های نگهداری مواد غذایی، بیماری‌های ناشی از میکروب‌های موجود در غذا نظیر باکتری‌ها، قارچ‌ها و ویروس‌ها هنوز در بسیاری از کشورها مشاهده و همچنان تهدید جدی محسوب می‌شود. بهره‌گیری از روش‌های نوین شناسایی زودهنگام عوامل بیماری‌زا می‌تواند نقش مهمی در پیشگیری از شیوع بیماری، ارتقای سلامت جامعه و کاهش پیامدهای اقتصادی ناشی از آلودگی مواد غذایی داشته باشد.

مقدمه

واکنش‌های شیمیایی که سبب فساد مواد غذایی می‌شوند، توسط میکروب‌هایی ایجاد می‌شوند که از ماده غذایی به‌عنوان منبع کربن و انرژی تغذیه می‌کنند. این جانداران شامل دو گروه اصلی هستند: پروکاریوت‌ها به معنای «ارگانیسم‌های تک‌سلولی بدون هسته و اندامک مشخص» و یوکاریوت‌ها به معنای «ارگانیسم‌های تک‌سلولی یا چندسلولی دارای هسته و اندامک تشخیص‌پذیر». برخی از باکتری‌ها در بیشتر مواد غذایی فاسد دیده می‌شوند، در حالی که بعضی تنها در یک محصول خاص حضور دارند. میکروب‌های عامل فساد به‌طور معمول در خاک، آب و دستگاه گوارش حیوانات زندگی می‌کنند و از راه هوا، آب یا فعالیت حشرات منتقل می‌شوند [۱]. فهرست باکتری‌های بیماری‌زا، مواد غذایی مستعد آلودگی و بیماری‌های مرتبط با آنها در جدول (۱) ارائه شده‌است.

جدول (۱): عوامل میکروبی فساد و مواد غذایی در معرض آلودگی [۲].

میکروارگانیسم	نام عامل فساد	بیماری‌ها و مشکلات ناشی از غذای فاسد	غذاهای با خطر بالا
باکتری‌های گرم مثبت	لیستریا مونوسایتوژنز	لیستریوز منتقل شده از غذا، اسهال	محصولات گوشتی از قبیل ماهی دودی، گوشت، سوسیس و غیره
	باسیلوس سرئوس	اسهال و استفراغ	محصولات لبنی و گوشت قرمز گوسفندی و گاو
	باسیلوس لیچنیفرمیس، ژئوباسیلوس، باسیلوس کواگولانس، کلستریدیوم آلژیدیکسیلانولیتیکوم، کلستریدیوم آلژیدیکارنیسکلیستریدیوم گاسیژنز، فریژیدیکارنیس و کلستریدیوم استریتیکوم	بیماری التهابی روده و بیماری کرون	شیر خشک و آب گوجه‌فرنگی
	لاکتوباسیلوس لاکتیس و گونه‌های لوکونوستوک	اسهال، عفونت ادراری و زخم پنومونی و خونریزی مغزی	نوشیدنی‌ها و غذاهای تخمیر شده مانند آبجو؛
	آبمیوه‌های بسته‌بندی شده در خلا، گوشت ماهی و مرغ.	امکان دنبال کردن دینامیک ذرات در زمان واقعی	نیاز به تنظیم دقیق عوامل اپتیکی و نرم‌افزاری برای جلوگیری از خطا و وابستگی به مهارت اپراتور [۱۰]
	استافیلوکوکوس اورئوس	عفونت چرکی، سپتی سمی، پنومونی، سپسیس، پریکاردیت، کولیت کاذب غشایی	گوشت، شیر، ماهی، تخم‌مرغ و غذاهای سرد
	کلستریدیوم بوتولینوم	فلج تنفسی عضلانی، بوتولیسم تاری دید	گوشت پخته و محصولات کنسرو شده
	سودوموناس	فیبروز کیستیک، عفونت‌های ادراری و تنفسی، ذات‌الریه	سبزیجات و میوه‌ها، گوشت قرمز، مرغ، ماهی و محصولات لبنی
	انتروباکتریاسه	اسهال، سپتی سمی، زخم و سوختگی عفونت مجاری ادراری و مننژیت ناشی از بیماری‌زایی آن	گوشت خام مرغ، گوشت گاو و دسر خامه‌ای تازه
باکتری‌های گرم منفی	سالمونلا تیفی موریوم	درد معده، تب حصبه، اسهال، تهوع، سردرد، گاستروانتریت، تب، لرز، سپتی سمی	محصولات لبنی خام، گوشت خام یا کمتر پخته، مرغ و غذاهای دریایی و سالادهای فراوری نشده و شکلات
	اشرشیا کلی	حالت تهوع، اسهال، معده درد، تب، سردرد و لرز	محصولات لبنی خام، گوشت خام یا کمتر پخته شده، محصولات طیور و غذاهای دریایی
	کامپیلوباکتر	تهوع، اسهال، معده درد، تب و سردرد	شیر خام و گوشت نیم پز
	شیگلا	اسهال خونی باکتریایی	غذای خام و پخته
	کرونوباکتر	مننژیت نوزادی، کولیت نکروزیت و باکتریمی	پودر شیر و خوراک نوزاد
قارچ‌ها	آسپرژیلوس، فوزاریوم و پنی‌سیلیوم	پای ورزشکاران، کچلی قارچی، آسپرژیلوز، هیستوپلاسموز و کوکسیدیوئیدومایکوز	غذاهای دریایی تازه، گوشت‌های بسته‌بندی‌شده، سالادهای آماده
	زایگوساکارومایسس		عسل، مربا، سس سویا و سس سالاد
مخمرها	گونه‌های ساکارومایسز		آبجو، نوشیدنی‌های الکلی و میوه‌ها
	گونه‌های کاندیدا		سبزیجات، لبنیات و میوه‌ها
	برتانومایسس		غذاهای تخمیر شده، نوشیدنی‌های الکلی و برخی محصولات لبنی

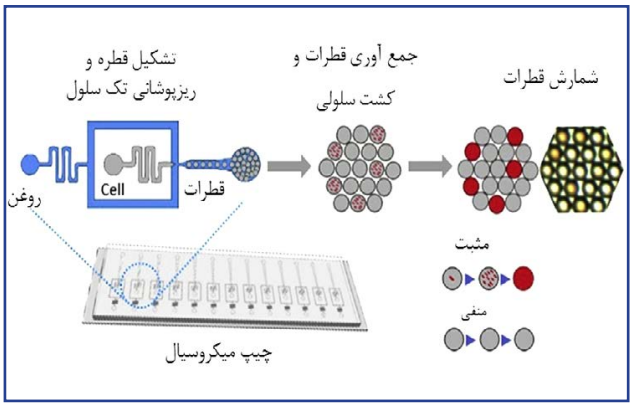
روش‌های تشخیص عوامل فساد در مواد غذایی

بسیاری از بیماری‌های ناشی از غذاهای فاسد توسط باکتری‌هایی مانند سالمونلا، سیکلوسپورا، لیستریا مونوسیتوژنس، اشرشیا کلی، ویبریو، بورخولدریا سپاسیا و بروسلا و هپاتیت آ ایجاد می‌شوند. آگاهی درست از این عوامل می‌تواند در کاهش آلودگی و جلوگیری از فساد مواد غذایی نقش مهمی داشته باشد. تشخیص منبع آلودگی یا عامل بیماری‌زا یکی از مهم‌ترین مراحل جلوگیری از فساد محسوب می‌شود. روش‌های شناسایی عوامل بیماری‌زا در مواد غذایی به‌طور معمول در دو گروه کلی قرار می‌گیرند: روش‌های وابسته به کشت میکروبی و روش‌های بدون نیاز به کشت. در میان این دو، استفاده از روش‌های کشت همچنان در بیشتر آزمایشگاه‌ها به‌عنوان انتخاب نخست مطرح است؛ زیرا دقت مناسب دارد، هزینه آن پایین است و می‌تواند اطلاعات کمّی و کیفی درباره میکروب‌های موجود در نمونه ارائه دهد. با این حال، بررسی مواد غذایی از این راه بسیار زمان‌بر است و ممکن است انجام کامل فرآیند تا یک هفته طول بکشد. علاوه‌بر این، توزیع نامنظم میکروب‌ها در نمونه، تعداد کم عامل بیماری‌زا، ناهمگنی بافت ماده غذایی و حضور باکتری‌های طبیعی موجود در نمونه می‌تواند جداسازی عامل بیماری‌زا را دشوار کند و دقت نتیجه را کاهش دهد. به جز روش‌های کشت، راهکارهای دیگری نیز برای شناسایی عوامل فساد به کار رفته‌اند و با توجه به پیشرفت‌های اخیر در فناوری و پژوهش‌های نوین، سرعت و دقت روش‌های شناسایی تا حد قابل توجهی افزایش یافته است. این راهکارها در ادامه بررسی می‌شوند [۲].

■ سامانه میکروسیالی با قطره تک‌سلولی[۱]

تشخیص یک سلول منفرد در هر فرآیند آنالیز زیستی اهمیت زیادی دارد، زیرا هر قطره منفرد به‌عنوان یک واکنش‌گاه زیستی مستقل عمل می‌کند. فناوری میکروسیال قطره‌ای[۲] با توجه به بازده بالا، امکان اجرای موازی آزمایش‌ها و هماهنگی بین مراحل، مزایای قابل توجهی ارائه می‌دهد. این فناوری در پژوهش‌های میکروبی و شناسایی نشانگرهای زیستی مرتبط با سرطان، ذرات خارج سلولی[۳] و محصولات خارج سلولی میکروبی، همچنین در کشت و تشخیص میکروارگانیسم‌های بیماری‌زا کاربرد وسیعی یافته است. سامانه‌های میکروسیال برای شناسایی باکتری‌هایی مانند باسیلوس کواگولانس، اشرشیا کلی، لیستریا و سالمونلا به کار گرفته شده‌اند. روش‌های تشخیص اختصاصی، مانند روش جاذب ایمنی متصل به آنزیم[۴]، روش‌های رنگ‌سنجی و روش‌های مبتنی بر اسید نوکلئیک، به‌طور معمول زمان بر، پرهزینه و پرزحمت هستند. تشخیص باسیلوس کواگولانس با استفاده از این روش‌ها و به کمک یک تراشه میکروسیال متمرکز کننده جریان انجام شده‌است. همچنین، این روش برای شناسایی باکتری تولید کننده اسید لاکتیک باسیلوس کواگولانس به‌کار رفته است. در این فرآیند، سلول‌ها در قطرات آب در روغن در آب[۵] درون‌پوشانی شدند و سپس با استفاده از کاوشگر فلورسانس حساس به تغییرات pH، ریزقطره‌هایی که اسید لاکتیک تولید می‌کردند، مورد ارزیابی قرار گرفتند [۲].

در مورد پاتوژن‌های خاص مانند سالمونلا، روش‌های تشخیص باید سریع، قابل اعتماد و دقیق باشند. محققان یک سامانه میکروسیال برای تحلیل تک سلولی ارائه کرده‌اند که رویه آن شامل درون‌پوشانی سالمونلا در ریزقطره‌های تک سلولی حاوی محیط کشت و رنگ فلورسانس رزازورین[۶] است. این سیستم قادر است در عرض ۵ ساعت پس از تشکیل ریزقطره، وجود پاتوژن را با استفاده از فلورسانس شناسایی کند. حد تشخیص این سیستم ۵۰ واحد کلنی در هر میلی‌لیتر (CFU/mL) در عرض ۵ ساعت است (شکل (۱)). استفاده از این روش برای تشخیص پاتوژن در مواد غذایی خاص مانند شیر نشان داده است که این فناوری می‌تواند راهکاری نوین برای افزایش دقت و کارایی در شناسایی عوامل فساد مواد غذایی فراهم کند [۲].



شکل (۱): سامانه میکروسیال قطره تک سلولی برای تشخیص سالمونلا. فرایند شامل سه مرحله است: (الف): تشکیل قطره و درون‌پوشانی تک سلولی سالمونلا با استفاده از سامانه میکروسیال (ب): کشت سلول‌ها در قطره‌های جمع‌آوری شده و (ج): تحلیل سیگنال فلورسانس در قطره‌ها [۲].

■ سامانه آنالیزی میکروسیال مبتنی بر کاغذ

سامانه آنالیزی میکروسیال مبتنی بر کاغذ[۷] اولین بار در سال ۲۰۰۷ معرفی شد و به دلیل ایمنی بالا، هزینه کم و قابلیت حمل، توجه زیادی را به خود جلب کرد. برخلاف سامانه‌های میکروسیال سنتی که به‌طور معمول با شیشه یا سیلیکون ساخته می‌شوند، این فناوری با استفاده از کاغذ طراحی شده و در نتیجه هزینه تولید کاهش می‌یابد. از این روش می‌توان برای ردیابی وضعیت بیماری‌ها، آلودگی‌های

محیطی و همچنین تعیین مقدار کمّی یک ماده مورد نظر با استفاده از یک استاندارد بهره برد. با این حال، این سامانه قادر به شناسایی مقادیر بسیار کم در محدوده قسمت در میلیارد (ppb) یا قسمت در هزار (ppt) نیست [۲].

■ آپتاسنسورها برای تشخیص سموم میکروبی و سایر ناخالصی‌ها

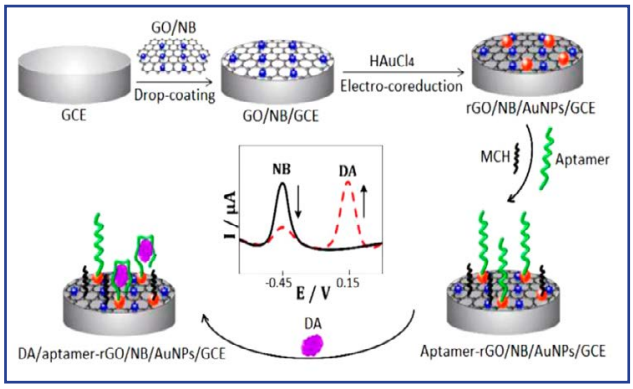
آپتامرها، گروهی از مولکول‌های سنتزی شامل الیگونوکلئوتیدهای تک رشته‌ای هستند که با استفاده از فرآیند تکامل سیستماتیک لیگاندها از طریق غنی‌سازی نمایی[۸] ساخته می‌شوند. آپتامرها به دلیل مقاومت شیمیایی و حرارتی بالا و هزینه تولید پایین، نسبت به آنتی‌بادی‌ها کاربردی‌تر هستند. حسگرهایی که بر پایه آپتامرها طراحی می‌شوند، آپتاسنسور نامیده می‌شوند و برای تشخیص سموم خاص و آلودگی‌های موجود در مواد غذایی به کار می‌روند. برخی قارچ‌ها مانند آسپرژیلوس فلاووس و آسپرژیلوس پارازیتیکوس در طول رشد روی مواد غذایی، سمومی تولید می‌کنند که آفلاتوکسین نامیده می‌شوند و شامل شش نوع مختلف هستند. روش‌های متعددی برای سنجش و تشخیص آفلاتوکسین‌ها استفاده شده‌است؛ از جمله: کروماتوگرافی مایع با کارآیی بالا[۹]، و HPLC جفت شده با طیف‌سنجی جرمی متوالی[۱۰]، روش الایزا و HPLC همراه با آشکارساز فلوسانس[۱۱]. یک آپتاسنسور الکتروشیمیایی برای تشخیص آفلاتوکسین B1، مبتنی بر نانوذرات طلا و گرافن اکساید احیاشده گزارش شده‌است. این آپتاسنسور به دلیل مقاومت بالا، انتخاب‌پذیری خوب، پاسخ سریع و محدوده حساسیت وسیع، نتایج قابل اطمینانی ارائه می‌دهد. محدوده تشخیص آپتاسنسورها از ۰/۰۱ تا ۱ فمتوگرم بر میلی‌لیتر است [۲].

تشخیص انتخابی اکسی تتراسایکلین[۱۲] که نوعی آنتی‌بیوتیک است، با ساخت یک آپتاسنسور الکتروشیمیایی جدید با آرایش ساندویچی انجام شده‌است. این آپتاسنسور مبتنی بر پایه نانوکامپوزیت گرافن سه‌بعدی و طلای نانوساختار[۱۳] طراحی شده‌است. در این حسگر، سیگنال خروجی با نانوپروب‌های متشکل از آپتامر، نانوذرات طلا و آنزیم پراکسیداز اسب[۱۴] تقویت شده و موجب افزایش انتقال الکترون و ظرفیت بارگذاری زیست‌مولکول‌ها می‌شود. ترکیب آپتامر با نانوذرات طلای حامل HRP توانسته است شناسایی اکسی‌تتراسایکلین را با دقت بسیار بالا امکان‌پذیر کند. این آپتاسنسور جدید برای تشخیص اکسی تتراسایکلین در نمونه‌های غذایی مانند عسل مورد آزمایش قرار گرفته و قابلیت استفاده در سایر نمونه‌های غذایی را نیز دارد [۲].

تشخیص آرسنیک به‌عنوان یک توکسین در نمونه‌های آب اهمیت زیادی دارد. علاوه‌بر روش‌هایی مانند HPLC، طیف‌سنجی جذب اتمی[۱۵]، طیف‌سنجی فلورسانس اتمی[۱۶] و روش‌های الکتروشیمیایی، از آپتاسنسورهای الکتروشیمیایی نیز برای سنجش آرسنیک استفاده شده‌است. در یکی از این سامانه‌ها، آپتاسنسوری برای تشخیص آرسنیک سه‌ظرفیتی [As(III)] طراحی شد که بر پایه نانوذرات طلای اکسیدشده و گرافن احیاشده سه‌بعدی ساخته شده بود. محدوده تشخیص این حسگر از $۳/۰\times۱۰^{-۴}$ تا $۳/۸\times۱۰^{-۷}$ نانوگرم در هر میلی‌لیتر گزارش شده‌است.

■ زیست حسگرهای الکتروشیمیایی

روش‌های مرسوم کشت میکروبی که در میکروبیولوژی برای شناسایی میکروارگانیسم‌ها استفاده می‌شوند، غالباً زمان‌بر، پرهزینه و نیازمند نیروی کار متخصص هستند. همین محدودیت‌ها موجب شده‌است که این روش‌ها به تدریج توسط فناوری‌های نوین تشخیص سریع جایگزین شوند. در سال‌های اخیر، زیست‌حسگرهای الکتروشیمیایی[۱۷] به‌عنوان ابزاری سریع، دقیق، قابل‌اعتماد و اختصاصی برای تشخیص پاتوژن‌های غذایی و آلاینده‌های میکروبی مورد توجه قرار گرفته‌اند. این حسگرها بر پایه یک مولفه تشخیصی زیستی مانند اسید نوکلئیک، آنزیم، آنتی‌بادی یا آپتامر ساخته می‌شوند که بر سطح یک مبدل الکتروشیمیایی[۱۸] تثبیت شده‌است. مبدل، برهم‌کنش بین عامل زیستی و هدف (مانند باکتری، سم یا متابولیت) را به سیگنال الکتریکی قابل اندازه‌گیری تبدیل کرده و امکان پایش فوری حضور پاتوژن یا ماده آلاینده را فراهم می‌کند. این حسگرها به دلیل عملکرد اختصاصی، قادرند ترکیبات مشخص را از میان مخلوطی از نمونه‌های غذایی شناسایی کنند. شش گروه اصلی حسگر زیستی شامل نوع جرمی، نوری، مغناطیسی، میکرومکانیکی، الکتروشیمیایی و دمایی هستند. حسگرهای زیستی الکتروشیمیایی برای شناسایی انواع مختلفی از مولکول‌ها کاربرد دارند. یکی از مولکول‌هایی که با این روش شناسایی شده دوپامین است. در این سامانه، اکسید گرافن و آبی نیل[۱۹] روی سطح الکترود کربن شیشه‌ای پوشش داده شده و ساختار GO/NB/GCE را ایجاد کرده‌اند. سپس نانوذرات طلا به سیستم افزوده شد که موجب احیای اکسید گرافن و تشکیل ساختار rGO/NB/Au NPs/GCE شد. در ادامه، آپتامری دوپامین با انتهای 5-SH سنتز شد تا از طریق پیوند بین Au و S به نانوذرات طلا متصل شده و مجموعه aptamer-rGO/NB/AuNPs/GCE را شکل دهد (شکل (۲)). مشخص شده که دوپامین به‌طور انتخابی به این آپتامر متصل می‌شود و حسگر زیستی حاصل قابلیت تشخیص دوپامین در نمونه‌های بیماران را دارد [۲].



شکل (۲): حسگر زیستی مبتنی بر آپتامر برای تشخیص دوپامین. (GCE): الکترود کربن شیشه‌ای، (GO): گرافن اکساید، (rGO): گرافن اکساید احیاء شده و (NB): آبی نیل [۲].

شناسایی سالمونلا تیفی موریوم با استفاده از روش درجا[۲۰] انجام شده‌است. در این روش اختصاصی، پیک کاتودی تغییرات اکسیژن طی رشد باکتری در ولتاموگرام چرخه‌ای[۲۱] اندازه‌گیری می‌شود. باکتری‌های بیماری‌زا همچنین با استفاده از حسگرهای زیستی الکتروشیمیایی قابل ردیابی هستند. به‌عنوان نمونه، حضور باکتری‌های گروه کلی فرم در آب با شناسایی فعالیت آنزیم‌هایی مانند بتا-دی گلوکورونید گلوکونوهیدرولاز[۲۲] و بتاگالاکتوزیداز[۲۳] مورد بررسی قرار گرفته است [۲].

■ طیف‌سنجی مادون قرمز تبدیل فوریه

طیف‌سنجی مادون قرمز تبدیل فوریه[۲۴] یک روش غیرمخرب با پتانسیل بالا برای کاربرد در صنعت غذا و صنایع مرتبط است. این روش بسیار سریع بوده و ابزاری ارزشمند برای شناسایی دقیق باکتری‌های کشت‌شده به شمار می‌رود. مطالعات متعددی از FTIR برای بررسی تقلب در گوشت استفاده کرده‌اند. در روش انعکاس کلی تضعیف‌شده[۲۵] نمونه غذایی در تماس مستقیم با یک بلور با ضریب شکست بالا قرار می‌گیرد و طیف جذبی در زمان بسیار کوتاه، در حد چند ثانیه، جمع‌آوری می‌شود. همچنین، استفاده از ردیاب فیبر نوری آنلاین همراه با روش‌های آماری مناسب، امکان شمارش کل باکتری‌های زنده موجود روی سطح گوشت را فراهم می‌کند. این روش همچنین قادر است تصویر متابولیکی سریع از سطح گوشت ارائه دهد. بنابراین، FTIR علاوه‌بر شناسایی حضور باکتری‌ها، برای اندازه‌گیری تغییرات زیست‌شیمیایی در مواد غذایی نیز کاربرد دارد. با این حال، سنجش آلودگی‌های میکروبی در مواد غذایی تازه به دلیل عمر کوتاه باکتری‌ها، فرآیندی طولانی‌تر است [۳].

■ روش‌های مبتنی بر اسید نوکلئیک

روش‌های مبتنی بر اسید نوکلئیک از طریق شناسایی توالی‌های DNA یا RNA موجود در پاتوژن هدف، عمل می‌کنند. این شناسایی براساس هیبریداسیون بین توالی اسیدنوکلئیک هدف و اولیگونوکلئوتید سنتزی (پرایمر یا پروب) انجام می‌شود. بسیاری از باکتری‌های بیماری‌زا مانند کلستریدیوم بوتولینیوم، ویبریوکلره، استافیلوکوکوس اورئوس و اشرشیا کلی O157 با تولید توکسین در مواد غذایی باعث بروز بیماری می‌شوند. ژن‌های مسئول تولید این توکسین‌ها در این باکتری‌ها با روش‌های مبتنی بر اسید نوکلئیک شناسایی می‌شوند. بنابراین، پاتوژن‌هایی که ویژگی‌های ظاهری آن‌ها (فنوتیپ) مبهم است، با این روش شناسایی و تایید شده و از نتایج اشتباه یا مبهم جلوگیری می‌شود. روش‌های جدید مبتنی بر اسید نوکلئیک شامل واکنش زنجیره‌ای پلیمراز[۲۶]، PCR چندگانه[۲۷]، PCR کمّی[۲۸]، تکثیر بر پایه توالی اسید نوکلئیک[۲۹]، تکثیر هم‌دما با واسطه حلقه[۳۰] و فناوری میکروآرایه[۳۱] هستند [۴].

◆ واکنش زنجیره‌ای پلیمراز

واکنش زنجیره‌ای پلیمراز یکی از رایج‌ترین روش‌های مولکولی برای تشخیص پاتوژن‌های مواد غذایی است که براساس شناسایی توالی اختصاصی DNA پاتوژن‌های باکتریایی عمل می‌کند. در این روش، ابتدا دو رشته DNA در دمای بالا از یکدیگر جدا می‌شوند. سپس دو پرایمر سنتزی اختصاصی، یکی رو به جلو و دیگری معکوس[۳۲]، به رشته‌های DNA متصل می‌شوند و فرآیند طویل شدن و سنتز رشته مکمل انجام می‌گیرد. محصولات PCR به شکل باندهایی روی ژل الکتروفورز با رنگ‌آمیزی توسط اتیدیوم بروماید[۳۳] یا دیگر رنگ‌ها قابل مشاهده هستند. این روش در تشخیص بسیاری از پاتوژن‌های منتقل شونده از غذا مانند لیستریا مونوسایتوژنز، کامپیلوباکتر ژژونی و گونه‌های مختلف سالمونلا و شیگلا کاربرد دارد [۴].

◆ PCR چندگانه

PCR چندگانه با تکثیر هم‌زمان چندین ژن هدف، نسبت به PCR معمولی تشخیص سریعتری ارائه می‌دهد. اصول پایه این روش مشابه PCR معمولی است، با این تفاوت که در mPCR از چند مجموعه پرایمر اختصاصی به جای یک مجموعه پرایمر استفاده می‌شود. در این روش، غلظت و دمای اتصال پرایمرها برای رسیدن به محصول نهایی خالص اهمیت بالایی دارد. غلظت پرایمرها باید به‌گونه‌ای تنظیم شود که از تشکیل پرایمر دایمر جلوگیری شده و دمای اتصال مجموعه پرایمرها نزدیک به هم باشد تا کارایی روش افزایش یابد. در گذشته، mPCR برای تشخیص هم‌زمان دو تا سه پاتوژن استفاده می‌شد اما امروزه این روش قادر است هم‌زمان پنج یا بیشتر پاتوژن را شناسایی کند. به‌عنوان نمونه، در سال ۲۰۱۲ از این روش برای تشخیص هم‌زمان سالمونلا انتریدیس، استافیلوکوکوس اورئوس، شیگلا فلکسنری، لیستریا مونوسایتوژنز و اشرشیا کلی

O157:H7 استفاده شد که پنج جفت پرایمر مورد استفاده شامل hly A، ipa H، 16SrDNA، invA و eae A بودند [۴].

• PCR کمّی

PCR کمّی برخلاف PCR معمولی، نیازی به استفاده از ژل الکتروفورز برای تشخیص محصولات نهایی ندارد. در این روش، تشکیل محصولات PCR از طریق اندازه‌گیری سیگنال فلورسانس ایجاد شده توسط پروب‌های خاص نشان‌دار یا رنگ‌های میان‌جاگیر[۳۴] ردیابی می‌شود. شدت سیگنال فلورسانس با مقدار محصولات PCR متناسب است. سیستم‌های فلورسانس متعددی برای qPCR وجود دارند که از جمله رایج‌ترین آن‌ها می‌توان به سایبرگرین[۳۵]، پروب تکمن[۳۶] و نشانگرهای مولکولی دیگر اشاره کرد.

تشخیص سالمونلا در میوه‌ها و سبزیجات تازه با استفاده از qPCR و هدف‌گیری ژن iagA برای اولین بار در سال ۲۰۰۴ گزارش شد. حد تشخیص به‌طور تقریبی ۴ واحد کلنی در ۲۵ گرم محصول پس از مرحله غنی‌سازی بود. در سال ۲۰۰۹، با استفاده از رنگ سایبرگرین یک PCR کمّی برای تشخیص ویبریو پاراهومئولیتیکوس در صدف استوایی ارائه شد. در این مطالعه، حد تشخیص برای میگوی هموژن شده با کشت خالص، ۱۰۰ واحد کلنی در هر میلی‌لیتر گزارش شد.

علاوه‌بر این، سنجش PCR کمّی چندگانه[۳۷] برای تشخیص و تعیین مقدار هم‌زمان چندین گونه پاتوژن در مواد غذایی توسعه یافته است. در سال ۲۰۱۱، مطالعه‌ای برای شناسایی شیگلا توکسین‌های تولید شده توسط سرگروه‌های اشریشیا کلی O26, O45, O103, O111,O121 و O145 در گوشت چرخ کرده با استفاده از PCR کمّی چندگانه انجام شد. در این مطالعه، از پرایمرهای اختصاصی برای توکسین شیگلا (stx1 و stx2)، ژن‌های اینتیمین (eae) و wzx استفاده شد. همچنین هو[۳۸] و همکاران پژوهشی برای شناسایی هم‌زمان هشت باکتری بیماری‌زا، شامل زیرگونه‌های سالمونلا انتریکا، لیستریا مونوسایتوژنز، اشرشیا کلی O157، ویبریو پاراهومئولیتیکوس، ویبریو ولنیفیکوس، کامپیلوباکتر ژژونی، انتروباکتر ساکازاکی و گونه‌های شیگلا انجام دادند. در این روش، ژن‌های هدف شامل ssaR, hlyA, rfbE, toxR, vvh, gyrA, 16SrRNA و ipa H بودند. در میان سامانه‌های فلورسانس به کار رفته در واکنش زنجیره‌ای پلیمراز کمّی چندگانه، سایبرگرین نسبت به دو پروب دیگر ساده‌تر و کم‌هزینه‌تر ارزیابی شد. افزون بر این، نمونه‌هایی از کیت‌های PCR کمّی برای شناسایی سالمونلا و همچنین چندین کیت برای شناسایی اشرشیا کلی و کامپیلوباکتر در دسترس قرار دارند [۴].

• تکثیر مبتنی بر توالی نوکلئیک اسید (NASBA)

روش تکثیر بر پایه توالی اسید نوکلئیک در اوایل دهه ۱۹۹۰ معرفی شد. برخلاف PCR معمولی که به سامانه گرماچرخه‌ای (ترموسایکلینگ) نیاز دارد، NASBA در شرایط هم‌دما انجام می‌شود. این روش بیشتر برای تکثیر RNA به کار می‌رود که در آغاز با کمک آنزیم ترانس‌کریپتاز معکوس به DNA مکمل (cDNA) تبدیل می‌شود. واکنش NASBA در دمای ۴۱ درجه سانتی‌گراد انجام می‌گیرد و از دو آغازگر اختصاصی و سه آنزیم تشکیل شده‌است: ترانس کریپتاز معکوس میلوبلاستوز مرغی[۳۹]، RNA پلیمراز T۷ و آنزیم RNase H. روش NASBA امکان انجام آنالیزهای با توان بالا را فراهم کرده و به‌صورت کیت‌های آماده تجاری عرضه شده‌است. از میان چندین کیت آماده NASBA موجود، پرکاربردترین آن کیت ایزی کیو بیسیک (شرکت بایومریو)[۴۰] است که برای شناسایی لیستریا مونوسایتوژنز، سالمونلا انتریکا و ویبریو کلره به کار می‌رود [۴].

• تکثیر هم‌دما بواسطه حلقه (LAMP)

روش تکثیر هم‌دما به‌واسطه حلقه در سال ۲۰۰۰ توسط نوتومی[۴۱] و همکاران معرفی شد. این روش امکان شناسایی سریع، حساس و اختصاصی میکروب‌های بیماری‌زا را فراهم می‌کند. در این روش، سنتز DNA به‌وسیله بخش بزرگ آنزیم DNA پلیمراز Bst انجام می‌شود. برای انجام واکنش، دو آغازگر داخلی و دو آغازگر خارجی به کار می‌روند که شش بخش ویژه از DNA هدف را بازشناسی می‌کنند. محصول پایانی این روش به‌صورت ساختارهایی شبیه گل کلم، حلقه‌های تو در تو و ساقه-حلقه در اندازه‌های مختلف، پدید می‌آید. میزان DNA به‌دست‌آمده در این روش در مدت ۶۰ دقیقه به‌طور معمول هزار برابر یا بیشتر از محصول حاصل از واکنش زنجیره‌ای پلیمراز (PCR) معمولی است. محصول این روش با بهره‌گیری از ژل الکتروفورز یا رنگ سایبرگرین قابل شناسایی است. در حوزه شناسایی پاتوژن‌های مواد غذایی، این روش نخستین بار برای شناسایی ژن stxA2 در اشرشیا کلی O157:H7 به کار رفت. از آن زمان تاکنون، روش LAMP به دلیل حساسیت و سرعت بالا، برای شناسایی گونه‌های گوناگونی از میکروب‌های بیماری‌زا استفاده شده‌است. در حال حاضر، بسته‌های آماده تجاری LAMP برای شناسایی لیستریا، سالمونلا، کامپیلوباکتر، لژیونلا و اشرشیا کلی مولد وِروتوکسین در دسترس قرار دارند. به‌عنوان مثال، کیت تشخیصی لوپ‌اَمپ[۴۲] به‌طور گسترده برای شناسایی میکروب‌هایی همچون سالمونلا انتریکا، شیگلا، اشرشیا کلی تهاجمی روده، اشرشیا کلی O157 و O26 و همچنین کامپیلوباکتر مورد استفاده قرار می‌گیرد [۴].

• ریز آرایه DNA اولیگونوکلئوتیدی

پیشرفت‌های اخیر در فناوری شناسایی چند ژنی، شامل به‌کارگیری ریزآرایه‌ها نیز بوده است. این روش در آغاز

بیشتر برای بررسی بیان ژن استفاده می‌شد، اما ریزآرایه DNA اولیگونوکلئوتیدی به‌طور گسترده در زمینه شناسایی میکروب‌های بیماری‌زای منتقل شده از مواد غذایی به کار گرفته شده‌است. ریزآرایه‌ها به‌طور معمول بر پایه شیشه، لام‌های میکروسکوپی یا تراشه‌هایی ساخته می‌شوند که سطح آن‌ها با صدها پروب (کاوشگر) اولیگونوکلئوتیدی اختصاصی پوشیده شده‌است. این پروب‌ها به‌صورت شیمیایی با توالی‌های کوتاه (۲۵ تا ۸۰ جفت باز) سنتز می‌شوند. هر پروب اولیگونوکلئوتیدی توانایی شناسایی بخش ویژه‌ای از توالی ژنی را دارد. در این روش، قطعات نوکلئوتیدی نمونه (شامل DNA، RNA پیام‌رسان یا DNA مکمل) با رنگ‌های فلورسانس نشانه‌گذاری شده و سپس برای تولید قطعات تک رشته‌ای، دناتوره می‌شوند. این قطعات از طریق پیوند با توالی‌های نوکلئوتیدی مکمل خود در ریزآرایه، هیبرید ایجاد می‌کنند. نتایج از راه سنجش سیگنال فلورسانس حاصل از تشکیل مجموعه پروب-نمونه به‌دست می‌آید. شدت سیگنال فلورسانس متناسب با غلظت قطعات نوکلئوتیدی نشانه‌گذاری‌شده است. در سال ۲۰۰۶ نخستین گزارش از شناسایی سروتیپ‌های بیماری‌زای شیگلا و اشرشیا کلی با بهره‌گیری از روش ریزآرایه DNA اولیگونوکلئوتیدی منتشر شد. تشخیص یک سروتیپ ویژه در اشرشیا کلی اهمیت بالایی دارد، زیرا این پاتوژن دارای سروتیپ‌های گوناگون با درجات متفاوت بیماری‌زایی است؛ از سویه بی‌ضرر K-12 تا سویه کشنده O157:H7 ریزآرایه‌های DNA به‌صورت تجاری در دسترس هستند، اما بیشتر آنها برای بررسی بیان ژن طراحی شده‌اند. ریزآرایه‌های سنتزشده درجا از نوع ریزآرایه‌های با تراکم بالا هستند که در آنها الیگونوکلئوتیدهای کوتاه با طول ۲۰ تا ۲۵ جفت‌باز به‌طور مستقیم روی سطح تراشه سنتز می‌شوند. استفاده از چندین پروب به ازای هر هدف، سبب افزایش حساسیت، اختصاصی بودن و کارایی بالاتر این نوع ریزآرایه‌ها می‌شود. با این حال، به دلیل نیاز به فرآیندهای پیچیده‌تر، هزینه آنها به نسبت بالا است [۴].

■ روش‌های مبتنی بر حسگرهای زیستی

حسگر زیستی (بیوسنسور) ابزاری آنالیزی است که از دو بخش اصلی تشکیل شده‌است: گیرنده زیستی و القاگر. گیرنده زیستی که مسئول شناسایی ماده هدف (آنالیت) است، می‌تواند شامل موارد زیر باشد:

- مواد زیستی مانند آنزیم‌ها، آنتی‌بادی‌ها، اسیدهای نوکلئیک و گیرنده‌های سلولی؛
- مواد مشتق شده از مولکول‌های زیستی مانند آپتامرها و آنتی‌بادی‌های نوترکیب؛
- مقلدهای زیستی مانند پلیمرهای قالب‌گیری شده و کاتالیست‌های سنتزی.

القاگر، برهم‌کنش‌های زیستی را به سیگنال‌های قابل اندازه‌گیری تبدیل می‌کند و می‌تواند نوری، الکتروشیمیایی، حرارتی، مبتنی بر جرم، میکرومکانیکی یا مغناطیسی باشد [۴]. حسگرهای زیستی ساده عمل می‌کنند و برخلاف روش‌های مبتنی بر اسید نوکلئیک و روش‌های ایمنولوژیکی، برای تغلیظ پاتوژن‌ها نیاز به پیش‌غنی‌سازی قبل از شناسایی ندارند. از میان انواع حسگرهای زیستی، نمونه‌های رایج مورد استفاده برای شناسایی میکروب‌های بیماری‌زای مواد غذایی، شامل حسگرهای نوری، الکتروشیمیایی و مبتنی بر جرم هستند.

☑ حسگر زیستی نوری

یکی از رایج‌ترین حسگرهای زیستی برای شناسایی میکروب‌های منتقل‌شده از مواد غذایی، رزونانس پلاسمون سطحی[۴۳] است که حساسیت بالایی دارد. حسگر SPR برای شناسایی از طیف‌سنجی انعکاسی بهره می‌برد. در این روش، گیرنده‌های زیستی بر سطح یک لایه نازک فلزی تثبیت می‌شوند و پرتو الکترومغناطیسی با طول موج مشخص با الکترون‌های آزاد لایه فلزی برهم‌کنش می‌دهد و یک رزونانس قوی ایجاد می‌کند. اتصال پاتوژن به لایه فلزی باعث تغییر ضریب شکست نور و در نتیجه تغییر طول موج مورد نیاز برای رزونانس الکترونی می‌شود.

حسگرهای زیستی نوری تجاری که از روش رزونانس پلاسمون سطحی بهره می‌برند، مانند SPREETA و BIACORE 3000، در حال حاضر برای شناسایی میکروب‌های منتقل‌شده از مواد غذایی در دسترس هستند. حسگر زیستی SPREETA برای شناسایی ای‌کُلی O157:H7 در شیر، آب سیب و گوشت چرخ کرده به‌کار گرفته شده‌است. حد تشخیص این روش بین ۱۰۰ تا ۱۰۰۰ واحد کلنی‌سازگار (CFU/mL) گزارش شده‌است. علاوه‌بر این، سالمونلا انتریتیدیس و سالمونلا تیفی‌موریوم نیز با موفقیت توسط حسگر زیستی اسپریتا[۴۴] شناسایی شدند [۴].

☑ حسگرهای زیستی الکتروشیمیایی

این دسته از حسگرهای زیستی شامل انواع آمپرومتری، ایمپدیمتری، پتانسیومتری و کنداکتومتری هستند که به ترتیب، براساس اندازه‌گیری تغییرات در جریان، مقاومت ظاهری، ولتاژ و هدایت عمل می‌کنند. این تغییرات ناشی از برهم‌کنش بین آنتی‌ژن و گیرنده زیستی ایجاد می‌شوند. مطالعات متعددی شناسایی موفقیت‌آمیز پاتوژن‌های غذایی با این نوع حسگرها را گزارش کرده‌اند. به‌عنوان مثال، شناسایی باسیلوس سرئوس در جوانه یونجه، کاهو، گوجه‌فرنگی، توت‌فرنگی، برنج سرخ‌شده و ذرت پخته با استفاده از حسگر زیستی هدایت‌سنجی انتقال بار مستقیم انجام شده‌است. حد تشخیص این روش بین ۳۵

تا ۸۸ واحد کلنی‌سازگار در میلی‌لیتر (CFU/mL) بوده است. همچنین حسگر زیستی ایمنومغناطیسی آمپرومتریک برای شناسایی استافیلوکوکوس اورئوس با حد تشخیص CFU/mL ۱ و زمان آنالیز ۲ ساعت گزارش شده‌است [۴].

☑ حسگرهای زیستی مبتنی بر جرم

در حسگرهای زیستی مبتنی بر جرم یا حساس به جرم از بلور پیزوالکتریک استفاده می‌شود که پس از تحریک با یک سیگنال الکتریکی، با فرکانس مشخصی ارتعاش می‌کند. گیرنده‌های زیستی مانند آنتی‌بادی‌ها برای شناسایی میکروب‌ها (آنتی‌ژن‌ها) روی سطح بلور تثبیت می‌شوند. اتصال آنتی‌ژن‌های هدف به آنتی‌بادی‌های تثبیت‌شده باعث تغییر قابل اندازه‌گیری در فرکانس ارتعاش بلور می‌شود، که ناشی از افزایش جرم روی سطح بلور است. دو نوع اصلی از این نوع حسگرها عبارتند از:

- تشدید کننده‌های موج صوتی حجیم[۴۵] یا میکروترازوی بلور کوارتز[۴۶]؛
- تشدید کننده‌های موج سطحی[۴۷] [۴].

اگرچه استفاده از این نوع حسگرهای زیستی نسبت به دو دسته قبلی در شناسایی میکروب‌های منتقل‌شده از مواد غذایی کمتر رایج است، اما شناسایی اشرشیا کلی کشنده H۷:O۱۵۷ با بهره‌گیری از حسگر زیستی SAW گزارش شده‌است. همچنین، حسگر زیستی QCM برای شناسایی لیستریا مونوسایتوژنز در محدوده ۱۰۷ cells/mL در سال ۲۰۰۱ مورد استفاده قرار گرفته است. نمونه‌هایی از حسگرهای زیستی برای شناسایی میکروب‌های موجود در مواد غذایی در جدول (۲) ارائه شده‌اند.

جدول (۲): نمونه‌هایی از کاربرد روش‌های مبتنی بر حسگرهای زیستی در شناسایی پاتوژن‌های موجود در مواد غذایی [۴].

روش تشخیص	پاتوژن‌ها یا توکسین‌های منتقل شده از غذا	حد تشخیص	ماده غذایی	زمان سنجش
زیست حسگرهای نوری	سالمونلا تیفی‌موریوم، لیستریا مونوسایتوژنز، کامپیلوباکتر ژژونی و اشرشیا کلی O157:H7.	سالمونلا تیفی‌موریوم: ۴/۴ × ۱۰^۴ CFU/mL لیستریا مونوسایتوژنز: ۳/۵ × ۱۰^۳ CFU/mL کامپیلوباکتر ژژونی: ۱/۱ × ۱۰^۵ CFU/mL اشرشیا کلی O157:H7: ۱/۴ × ۱۰^۴ CFU/mL	آبمیوه سیب آلوده شده مصنوعی	بیان نشده
	کامپیلوباکتر ژژونی	۱۰^۳ CFU/mL	گوشت جوجه آلوده شده به‌طور مصنوعی	۴۵ دقیقه
	اشرشیا کلی O157:H7	۳ × ۱۰^۳ CFU/mL	خیار و گوشت چرخ کرده آلوده شده به‌طور مصنوعی	بیان نشده
زیست حسگرهای الکتروشیمیایی	اشرشیا کلی، لیستریا مونوسایتوژنز و کامپیلوباکتر ژژونی	اشرشیا کلی: ۵۰ cells/mL لیستریا مونوسایتوژنز: ۱۰ cells/mL کامپیلوباکتر ژژونی: ۵۰ cells/mL	عصاره مرغ و شیر آلوده شده به‌طور مصنوعی	۳۰ دقیقه
	اشرشیا کلی O157:H7	بدون غنی‌سازی: ۱/۶ × ۱۰^۱ – ۷/۲۳× ۱۰^۷ cells/mL با غنی‌سازی: ۸/۰ × ۱۰^۰ – ۸/۰× ۱۰^۱ cells/mL	گوشت گاو آلوده شده به‌طور مصنوعی	۱۵ دقیقه بدون غنی‌سازی؛ ۶ ساعت بعد از غنی‌سازی
	لیستریا مونوسایتوژنز	۱۰^۳ CFU/mL	کاهو، شیر و گوشت چرخ کرده	۳ ساعت
زیست حسگرهای مبتنی بر جرم	سالمونلا تیفی‌موریوم	۱۰^۵-۱۰^۶ cells/mL	گوشت مرغ آلوده شده به‌طور مصنوعی	بیان نشده
	اشرشیا کلی O157:H7	در بافر فسفات: ۲۳ CFU/mL در شیر: ۵/۳ CFU/mL	شیر آلوده شده به‌طور مصنوعی	۴ ساعت

■ روش‌های ایمنی

تشخیص میکروب‌های موجود در مواد غذایی با روش‌های مبتنی بر ایمنولوژی بر پایه برهم‌کنش آنتی‌ژن-آنتی‌بادی انجام می‌شود، به‌طوری که هر آنتی‌بادی به آنتی‌ژن خاص خود متصل است. قدرت این اتصال، حساسیت و اختصاصی بودن روش را تعیین می‌کند. در این روش از آنتی‌بادی‌های تک‌سویه (منوکلونال) و چندسویه (پلی‌کلونال) استفاده می‌شود [۴]. از جمله روش‌های ایمنولوژیکی رایج برای شناسایی میکروب‌ها در مواد غذایی می‌توان به سنجش ایمنی مبتنی بر اتصال آنزیم و سنجش ایمنی جریان جانبی[۴۸] اشاره کرد.

☑ روش الایزا

الایزا یکی از رایج‌ترین روش‌های ایمنولوژیکی برای شناسایی میکروب‌های بیماری‌زای موجود در مواد غذایی است. الایزای ساندویچی موثرترین شکل این روش به شمار می‌آید و شامل دو آنتی‌بادی است. در این روش، آنتی‌بادی اولیه به‌طور معمول روی دیواره چاهک‌های میکروپلیت تثبیت می‌شود. آنتی‌ژن هدف، مانند سلول‌های باکتریایی یا توکسین‌های موجود در نمونه غذایی، به آنتی‌بادی اولیه متصل می‌شود و آنتی‌ژن‌های غیرمتصل شسته می‌شوند. سپس آنتی‌بادی ثانویه که به آنزیم متصل است، به آنتی‌ژن متصل می‌شود و آنتی‌بادی‌های اضافی شسته می‌شوند. این فرآیند منجر به تشکیل کمپلکس آنتی‌ژن-آنتی‌بادی ساندویچ می‌شود. شناسایی کمپلکس با افزودن سوبسترا بی‌رنگ انجام می‌شود که در حضور آنزیم، به فرم رنگی قابل مشاهده تبدیل می‌شود. آنزیم‌های متعددی در این روش قابل استفاده هستند که از رایج‌ترین آنها می‌توان به پراکسیداز ترب کوهی[۴۹]، آلکالین فسفاتاز و بتاگالاکتوزیداز اشاره کرد. مطالعات متعددی نشان داده‌اند که الایزای ساندویچی ابزار موثری برای تشخیص سریع باکتری‌های بیماری‌زای موجود در مواد غذایی است. به‌عنوان مثال، شناسایی ویبریو پاراهمولیتیکوس بیماری‌زا در غذاهای دریایی با استفاده از الایزا ساندویچی و آنتی‌بادی منوکلونال علیه همولیزین مرتبط با TDH یا TRH گزارش شده‌است. حد تشخیص این سنجش حدود 10^3 سلول از این باکتری بوده است. کیت‌های آماده تجاری الایزا مانند بیولاین[۵۰]، برای شناسایی سالمونلا در محصولات غذایی در دسترس هستند. علاوه‌بر شناسایی باکتری‌ها، این روش برای تشخیص توکسین‌های باکتریایی نیز به‌کار می‌رود. اخیرا سیستم‌های الایزا با توان عملیاتی بالا و خودکار، مانند ویداس (BioMerieux) و EIA تضمینی (BioControl) در این زمینه مورد استفاده قرار گرفته‌اند [۴]. مطالعات متعددی از سیستم VIDAS برای شناسایی میکروب‌های بیماری‌زای موجود در مواد غذایی استفاده کرده‌اند، از جمله:

- سالمونلا در گوشت خوک، میوه‌ها و سبزیجات؛
- لیستریا منوسیاتوژنز در نمونه‌های ماهی، گوشت گاو و خوک، میوه‌ها و سبزیجات)؛
- سویه کشنده اشرشیا کلی در پنیر، میوه‌ها و سبزیجات؛
- کامپیلوباکتر در میوه‌ها و سبزیجات؛
- آنتروتوکسین استافیلوکوکی در پنیر تهیه‌شده از شیر خام [۴].

EIA یک کیت آماده تجاری الایزا است که امکان انجام آزمایش‌های خودکار و با توان عملیاتی بالا را فراهم می‌کند. بسته‌های EIA برای شناسایی سالمونلا، سویه کشنده اشرشیا کلی، لیستریا مونوسایتوژنز و کامپیلوباکتر در دسترس هستند.

☑ سنجش ایمونولوژیک جریان جانبی

اگرچه روش الایزا امکان تشخیص دقیق و حساس میکروب‌ها را فراهم می‌کند، اما نیاز به تجهیزات ویژه و افراد آموزش دیده دارد. بنابراین، روش‌های تشخیصی ایمونولوژیکی سریع، ارزان و آسان نیز توسعه یافته‌اند. یکی از این روش‌ها، سنجش جریان جانبی است که به شکل نوارهای میله‌ای یا ایمونوکروماتوگرافی برای شناسایی سریع و درجای پاتوژن‌ها به کار می‌رود. این سیستم از چهار لایه اصلی تشکیل شده‌است که به ترتیب روی یک پایه پلاستیکی قرار گرفته‌اند:

- لایه شروع نمونه؛
- لایه جفت شدن؛
- لایه غشای نیتروسلولوزی؛
- لایه جاذب.

جریان نمونه در طول چهار لایه از طریق عمل موئینگی حرکت می‌کند. نمونه با لایه کانژوگه برخورد می‌کند که شامل آنتی‌بادی یا آنتی‌ژن نشان‌دار شده با ذرات رنگی است و با آن ترکیب می‌شود. سپس جریان از طریق خطوط موجود در غشای نیتروسلولوزی عبور می‌کند که در آن‌ها آنتی‌بادی یا آنتی‌ژن تثبیت شده‌است. ذرات رنگی به آنتی‌بادی یا آنتی‌ژن تثبیت‌شده متصل می‌شوند و به‌طور معمول بین ۲ تا ۱۰ دقیقه پس از افزودن نمونه، رنگ قابل مشاهده برای تشخیص ظاهر می‌شود.

دو نوع اصلی این روش شامل سنجش رقابتی، مناسب برای آنالیت‌هایی با یک اپی‌توپ و سنجش ساندویچی، کاربردی برای آنالیت‌هایی با چندین اپی‌توپ، هستند. نوارهای آزمون ایمونوکروماتوگرافیک تجاری برای شناسایی میکروب‌های بیماری‌زا در دسترس هستند. به‌عنوان مثال، کیت‌های Reveal و VIP GOLD برای شناسایی لیستریا، سالمونلا و اشرشیا کلی و سیستم جریان جانبی DuPont™ برای لیستریا استفاده می‌شوند [۴]. نمونه‌هایی از کاربرد روش‌های مبتنی بر ایمنولوژی برای شناسایی میکروب‌های موجود در مواد غذایی در جدول (۳) ارائه شده‌است.

جدول (۳): نمونه‌هایی از کاربرد روش‌های مبتنی بر ایمونولوژی برای شناسایی میکروب‌های بیماری‌زای موجود در مواد غذایی [۴].

روش تشخیص	توکسین‌ها یا پاتوژن‌های موجود در مواد غذایی	حد تشخیص	مواد غذایی
الایزا	اشرشیا کلی O157:H7	در بافر فسفات: ۶۸ CFU/mL در مواد غذایی: $۶/۸ \times ۱۰^{۳}$ CFU/mL	شیر، سبزیجات و گوشت گاو آلوده شده به‌طور مصنوعی
سنجش ایمنی جریان جانبی	سالمونلا تیفی	$۱۰^{۴}$-$۱۰^{۵}$ CFU/mL	گوشت، مرغ، سبزیجات و شیر آلوده شده به‌طور مصنوعی
	سالمونلا تیفی‌موریوم	۳۰ سلول در ۲۵ گرم	نمونه‌های گوجه‌فرنگی آلوده شده به‌طور مصنوعی

نتیجه‌گیری

فساد مواد غذایی به‌طور عمده توسط میکروب‌ها ایجاد می‌شود که از منابع طبیعی مانند خاک، آب و روده حیوانات منشأ می‌گیرند و می‌توانند باعث بروز بیماری‌های مرتبط با مصرف مواد غذایی فاسد شوند. شناسایی عوامل بیماری‌زا در مواد غذایی، با استفاده از روش‌های مبتنی بر کشت و فناوری‌های نوین مانند سامانه میکروسیال قطره‌تک‌سلولی، اهمیت زیادی دارد. روش‌های سنتی کشت با وجود حساسیت و هزینه پایین، زمان‌بر هستند، در حالی که فناوری‌های جدید امکان تشخیص سریع، دقیق و هم‌زمان چندین پاتوژن را فراهم می‌کنند که این امر، به بهبود کنترل فساد و پیشگیری از بیماری‌های ناشی از آن کمک می‌کند. فناوری‌های آنالیزی مدرن به دلیل مزایایی مانند هزینه پایین، مقاومت بالا و سرعت پاسخ‌دهی، کاربرد گسترده‌ای در تشخیص آلودگی‌ها و سموم در مواد غذایی دارند. سامانه‌های میکروسیال کاغذی توانایی تعیین مقدار برخی آنالیت‌ها را دارند، اما در شناسایی غلظت‌های بسیار پایین محدودیت دارند. در مقابل، آپتاسنسورها با طراحی نانوکامپوزیت‌های پیشرفته، قادرند با حساسیت بالا سموم مانند آفلاتوکسین، آنتی‌بیوتیک‌ها و فلزات سنگین مانند آرسنیک را در نمونه‌های غذایی شناسایی کنند. این فناوری‌ها امکان نظارت سریع، دقیق و اقتصادی بر آلودگی‌های غذایی را فراهم کرده و به بهبود ایمنی غذایی کمک می‌کنند.

فناوری‌های پیشرفته، مانند حسگرهای زیستی الکتروشیمیایی، طیف‌سنجی FTIR و روش‌های تصویربرداری بیوشیمیایی، سرعت، دقت و توانایی شناسایی دقیق پاتوژن‌ها و آلودگی‌های غذایی را به‌طور چشمگیری افزایش داده‌اند. این روش‌ها، امکان شناسایی سریع، غیرمخرب و هم‌زمان ترکیبات خاص در نمونه‌های غذایی را فراهم می‌کنند و نقش مهمی در بهبود کنترل کیفیت و پیشگیری از تقلب‌های غذایی ایفا می‌کنند؛ هرچند برخی از آن‌ها همچنان محدودیت‌هایی در تشخیص سریع آلودگی‌های میکروبی دارند. روش‌های مبتنی بر اسید نوکلئیک با شناسایی توالی‌های DNA یا RNA پاتوژن‌ها، ابزارهای دقیق و توانایی شناسایی پاتوژن‌های خاص در مواد غذایی را فراهم می‌کنند و از خطاهای ناشی از روش‌های فنوتیپی جلوگیری می‌کنند. همچنین، حسگرهای زیستی با عملکرد سریع، سهولت استفاده و عدم نیاز به پیش‌غنی‌سازی، رویکردهای مؤثری در شناسایی پاتوژن‌ها در مواد غذایی ارائه داده و نقش مهمی در کنترل آلودگی و بهبود ایمنی غذایی ایفا می‌کنند.

پی‌نوشت

1. Single Cell Droplet Microfluidic System
2. Droplet microfluidics
3. Exosomes
4. enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA)
5. Water-in-Oil-in-Water
6. Resazurin
7. Microfluidic paper-based analytical devices (µPADs)
8. Systematic evolution of ligands by exponential enrichment (SELEX)
9. High-Performance Liquid Chromatography (HPLC)
10. Liquid chromatography–mass spectrometry (HPLC-MS/MS)
11. HPLC with fluorescence detector (HPLC/FLD)
12. Oxytetracycline
13. Three-Dimensional Graphene–Gold Nanostructure) GR3D-Au)
14. horseradish peroxidase (HRP)
15. Atomic Absorption Spectroscopy (AAS)
16. Atomic Fluorescence Spectroscopy (AFS)
17. Electrochemical Biosensors
18. Transducer
19. Nile blue
20. In-Situ
21. Cyclic Voltammetry
22. β-D-glucuronide glucuronosohydrolase (GUS)
23. β-Dgalactosidase
24. Fourier Transform Infrared Spectroscopy (FTIR)
25. Attenuated total reflectance (ATR)
26. Polymerase Chain Reaction (PCR)
27. Multiplex PCR (mPCR)
28. Quantitative PCR (qPCR)
29. Nucleic Acid Sequence-Based Amplification (NASBA)
30. Loop-mediated isothermal amplification (LAMP)
31. Microarray Technology
32. Forward and reverse primers
33. Ethidium bromide
34. Intercalating Dyes
35. SYBR Green
36. Taq Man
37. multiplex q PCR
38. Hu
39. Avian Myeloblastosis Virus (AMV)
40. Easy Q Basic (bioMérieux)
41. Notomi
42. loompamp
43. Surface plasmon Resonance (SPR)
44. SPREETA
45. bulk acoustic wave resonators (BAW)
46. Quartz crystal microbalance (QCM)
47. surface acoustic wave resonators (SAW)
48. Lateral Flow Immunoassay
49. Lateral Flow Immunoassay (HRP)
50. BIOLINE

مراجع

[1] Böhme, K., et al., Detection of Food Spoilage and Pathogenic Bacteria Based on Ligation Detection Reaction Coupled to Flow-Through Hybridization on Membranes. BioMed Research International, 2014. 2014(1): p. 156323.

[2] Saini, R.V., et al. Recent Advancements in the Technologies Detecting Food Spoiling Agents. Journal of Functional Biomaterials, 2021. 12, DOI: 10.3390/jfb12040067.

[3] Mandal, P., Modern Trends in Detection of Microbial Spoilage of Muscle Foods - A Review. Food Science & Nutrition Technology, 2019. 4: p. 1-7.

[4] Law, J., et al., Rapid Methods for the Detection of Foodborne Bacterial Pathogens: Principles, Applications, Advantages and Limitations. Frontiers in microbiology, 2014. 5: p. 770.

No.51 ■ Fall 2025 ■ Issue 3 ■ Volume 13
Iranian Journal of Laboratory Knowledge

Methods for detecting and controlling microbial spoilage of foods

Authors

Mahsa Esmaeilzadeh[1]
Moslem Jahani[2*]

*m.jahani@RIFST.ac.ir

1. Biotechnology Laboratory Expert, Food Science and Technology Research Institute, Mashhad, Iran
2. Director of the Central Laboratory of the Food Science and Technology Research Institute, Mashhad, Iran

Abstract

Food spoilage can occur due to microbial activity, chemical reactions, or physical factors. Among these, microbial spoilage is a significant threat, contributing to food poisoning and leading to considerable losses for producers. As a result, food safety regarding microbial contamination has become increasingly important for consumers and the manufacturing industry. Numerous regulatory laws and control programs have been developed to address this issue. Recent research in food health and quality has shifted its focus towards methods that are not only highly accurate but also rapid and cost-effective. While traditional culture methods and the examination of the external characteristics of microbes remain common practices, these approaches are often time-consuming and labor-intensive. Despite advancements in food preservation techniques, illnesses caused by microbes in food-such as bacteria, fungi, and viruses-are still prevalent in many countries, posing a serious threat. Implementing modern methods for the early detection of pathogens is crucial in preventing the spread of diseases, enhancing public health, and minimizing the economic consequences of food contamination.

Keywords

Microbial spoilage, food safety, spoilage detection methods, pathogenic microorganisms.

Authors

Afsoon Narooei[1,3]*
Seyed Ahmad Zahir Mirdamadi[2,3]

*aanarooie7792@gmail.com

1. Geological Survey and Mineral Explorations Organization of the Northeast Region, Mashhad, Iran
2. Materials and Energy Research Center, Tehran, Iran
3. Member of the Standards and Calibration Working Group

Laboratory Sample Reception Section Based on ISO/IEC17025 Requirements

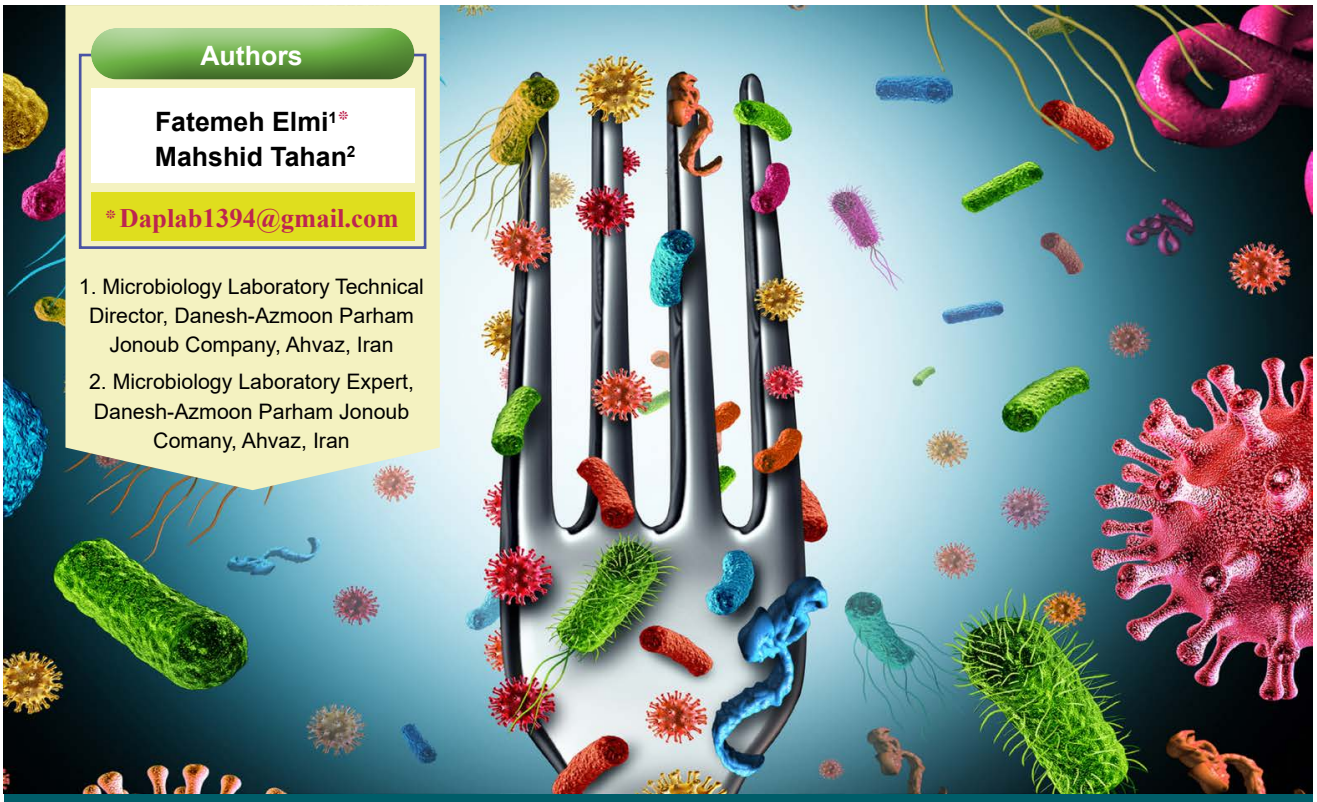
Abstract

The laboratory reception section plays a fundamental role in ensuring the compliance of testing and calibration laboratories with the stringent requirements of the international standard ISO/IEC 17025. By evaluating laboratory methods, overseeing the implementation of quality management systems, and thoroughly reviewing sample-related information, this section contributes to maintaining the competence, impartiality, and integrity of laboratory results. Moreover, through systematic documentation of personnel competencies, implementation of training programs, and continuous process control, the reception section supports the enhancement of accuracy, reliability, and the standardization of laboratory performance at the global level. However, challenges such as maintaining ongoing staff competency, the complexity of document management, and issues related to compliance statements can affect the accreditation process. Addressing these challenges is essential for preserving operational integrity and strengthening public trust in laboratory results. Overall, the laboratory reception section acts as a key mechanism that supports the effective implementation of ISO/IEC17025 and ensures the quality of testing and calibration results.

Keywords

ISO/IEC 17025, laboratory reception section, personnel competence, quality management, compliance, accreditation, international standards, document management, result reliability.

No.51 ■ Fall 2025 ■ Issue 3 ■ Volume 13
Iranian Journal of Laboratory Knowledge



Authors

Fatemeh Elmi[1*]
Mahshid Tahan[2]

* Daplab1394@gmail.com

1. Microbiology Laboratory Technical Director, Danesh-Azmoon Parham Jonoub Company, Ahvaz, Iran
2. Microbiology Laboratory Expert, Danesh-Azmoon Parham Jonoub Comany, Ahvaz, Iran

A Review of Novel Method for Rapid Detection of Salmonella Bacteria in Food Products

Abstract

Salmonella bacteria is one of the main agents of foodborne illnesses worldwide and poses serious challenges in public health and the economy. Due to the widespread prevalence of Salmonella in various food types, especially poultry products in Iran and other countries, rapid and accurate identification of this bacterium is essential to ensure food safety. Traditional identification methods, including culture techniques, immunological assays, and molecular methods, each have their specific advantages and limitations. To overcome these limitations, newer and faster methods such as biosensors, DNA microarrays, and loop-mediated isothermal amplification (LAMP) technology have been developed, which can detect Salmonella in food samples with greater accuracy and speed. The increasing demand for more rapid, sensitive, and specific detection methods has expanded the range of advanced technologies for Salmonella detection in food. This review article introduces these novel methods along with their benefits and challenges. In conclusion, it emphasizes that utilizing these advanced technologies, along with improvements in reagents and laboratory systems, can play a significant role in controlling Salmonella outbreaks and protecting consumer health.

Keywords

Food safety, Salmonella, Rapid detection, Biosensor, DNA microarray, LAMP.

Author

Janan Parhizkar[1*]

* jananparhizkar@gmail.com

1. Central Lab, Art University of Isfahan, Isfahan, Iran.

Systematic Identification and Validation of Critical Success Factors for ISO/IEC 17025 Implementation

Abstract

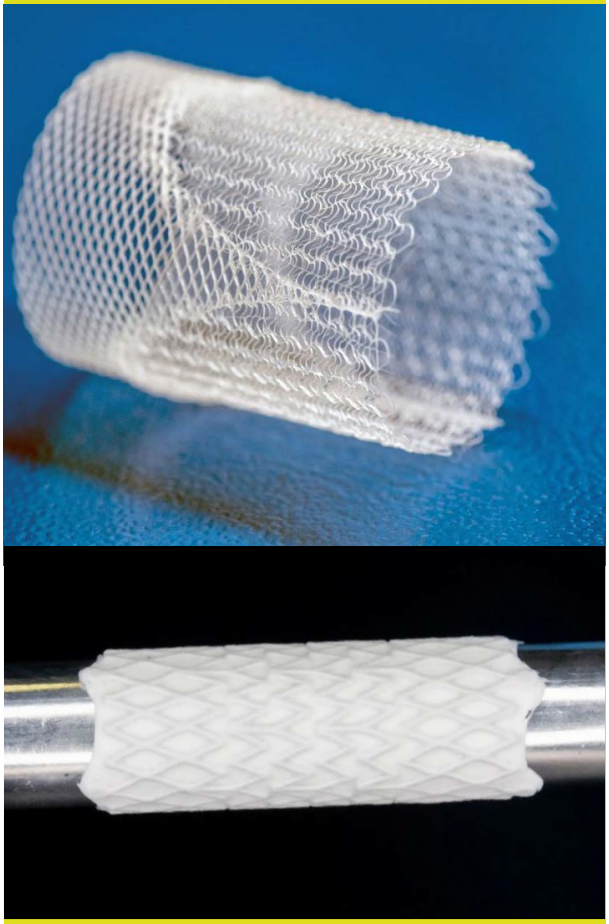
In recent years, testing and calibration laboratories are increasingly adopting ISO/IEC 17025 implementation for improving their performance and enhancing reliabity of results. This management system standard outlines the essential requirements laboratories must meet to demonstrate their technical competence and produce accurate, reliable results. This study aims to identify and validate the critical success factors (CSFs) for effective ISO/IEC17025 implementation. It begins with a systematic literature review focusing primarily on ISO/IEC17025, supplemented by insights from ISO 9001 and ISO 14001 eestablished standards to enrichs the findings. This entailed conducting 34 semi-structured interviews with a diverse group of persons involved in ISO/IEC 17025 implementation including technical managers, quality managers, auditors and clients from calibration, chemical and civil engineering testing laboratories. The findings led to establishment of 16 CSFs. Recognizing these CSFs enable organization to focus on pivotal areas, streamline monitoring process and align with strategic objectives. The employment of these factors, contributing directly to enhancing quality and operational performance of laboratories.

Keywords

ISO/ IEC17025, Accreditation, Critical success factor, Calibration laboratories, Testing laboratories, Quality assurance.

No.51 ■ Fall 2025 ■ Issue 3 ■ Volume 13
Iranian Journal of Laboratory Knowledge

Authors
Sanaz Khademolqorani[1]*
S. Nooshin Banitaba[1]
*khs.iut@gmail.com
1. Emerald Experts laboratory, Isfahan Science and Technology Town, Isfahan, Iran.



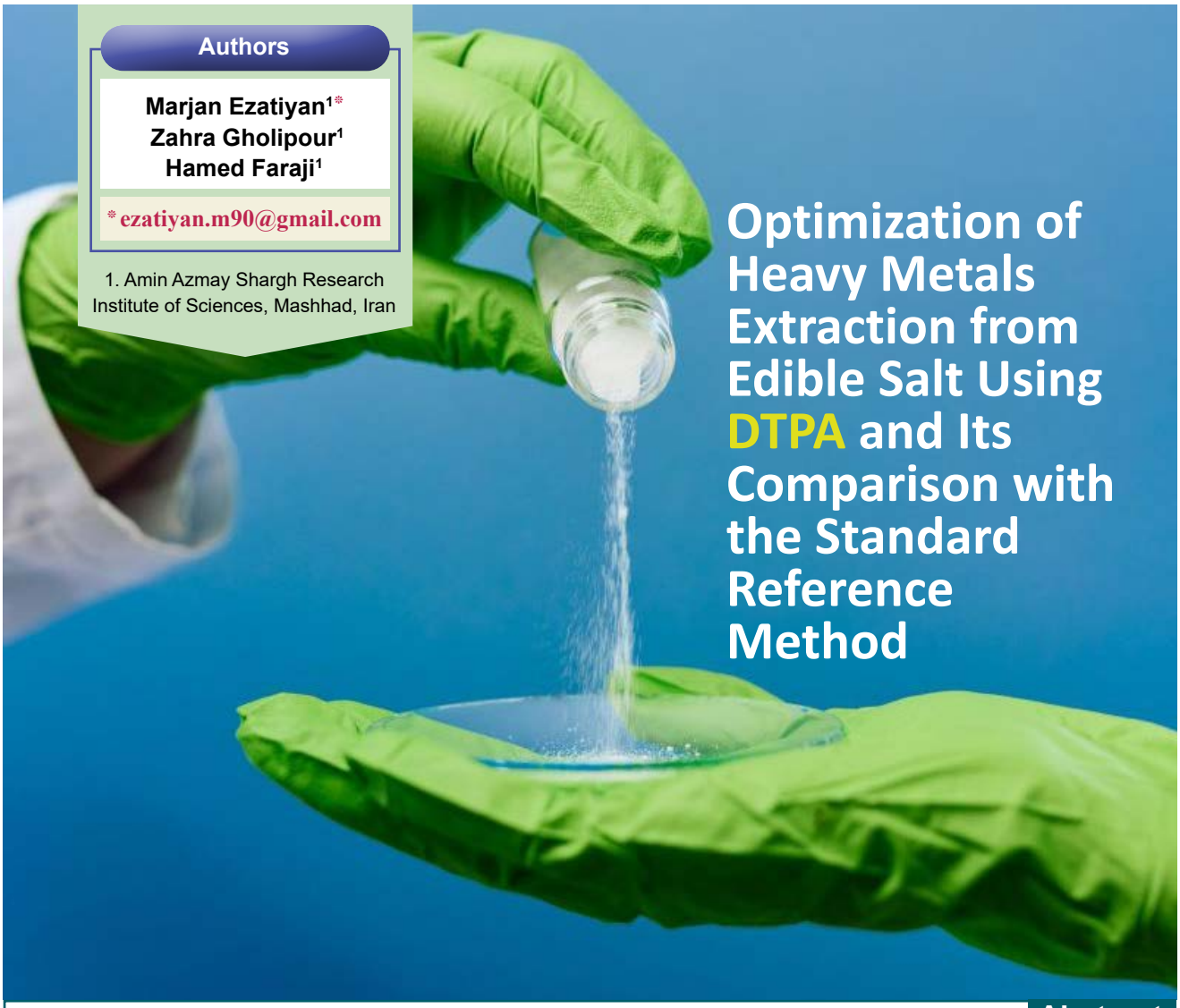
Micro-CT scanning: A novel method for measuring porosity in electrospun scaffolds

Abstract

Electrospun scaffolds are widely utilized in tissue engineering as well as in various biological and industrial fields, primarily due to their fibrous and porous structures. A critical factor influencing the performance of these scaffolds is the level and distribution of their porosity. This study explores the use of micro-CT scanning as an advanced, non-destructive method for measuring the porosity of electrospun scaffolds. Micro-CT scanning employs X-ray radiation and image reconstruction technology to create accurate three-dimensional models of the internal structure of the scaffolds. From the data obtained, key information can be extracted, including the percentage of porosity, the size and distribution of pores, and the thickness of the fiber walls. The advantages of this method include high accuracy, non-destructiveness, and the ability to view samples in three dimensions. However, it also has some limitations, such as the high cost of equipment, restrictions on sample size, and the need for specialized software. The study discusses the future potential of this technology in tissue engineering and how advancements in image processing and artificial intelligence could enhance the performance of electrospun scaffolds. The results indicate that micro-CT scanning is a crucial tool for optimizing and evaluating tissue engineering scaffolds.

Keywords

Micro-CT scan, Porosity, Pore size, Electrospun layer, nanofiber, Morphology.



Authors

Marjan Ezatiyan[1*]
Zahra Gholipour[1]
Hamed Faraji[1]

* ezatiyan.m90@gmail.com

1. Amin Azmay Shargh Research Institute of Sciences, Mashhad, Iran

Optimization of Heavy Metals Extraction from Edible Salt Using DTPA and Its Comparison with the Standard Reference Method

Abstract

Heavy metals are among the most important contaminants in food products due to their environmental persistence and ability to bioaccumulate in living tissues. The aim of this study was to determine and compare the concentrations of lead (Pb), cadmium (Cd), copper (Cu), and iron (Fe) in edible salt samples using two methods: dry ashing based on National Standard No. 9266 and extraction with the chelating agent diethylenetriaminepentaacetic acid (DTPA). Ten commonly consumed salt samples were randomly collected from the market. To evaluate the accuracy and recovery of the methods, spiking experiments were performed at three concentration levels (25, 50, and 100 mg/kg, ppm), and each test was repeated over three consecutive working days. Results showed that the mean concentrations of heavy metals obtained by the dry ashing method were generally higher than those obtained by the DTPA method. This difference was less pronounced for copper and iron, whereas a more noticeable variation was observed for lead and cadmium. However, comparison of the results with national and international permissible limits revealed no significant exceedance, and all samples were within the safe range. Based on these findings, the dry ashing method, which measures total heavy metals, and the DTPA method, which evaluates the bioavailable forms of these elements, can both serve as complementary approaches for monitoring food contaminants.

Keywords

dry ashing, chelating agent, spiking, heavy metals, edible salt.

Contents

Articles

Methods for detecting and controlling microbial spoilage of foods

›57

Laboratory Sample Reception Section Based on ISO 17025 Requirements

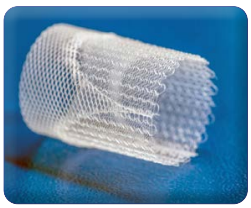
›58

A Review of Novel Method for Rapid Detection of Salmonella Bacteria in Food Products

›59

Systematic Identification and Validation of Critical Success Factors for ISO/IEC 17025 Implementation

›60



Micro-CT scanning: A novel method for measuring porosity in electrospun scaffolds

›61

Optimization of Heavy Metals Extraction from Edible Salt Using DTPA and Its Comparison with the Standard Reference Method

›62

Iranian Journal of
Laboratory Knowledge

Volume 13 ▪ Issue 3 ▪ Fall 2025 ▪ No.51

ISSN 2538-3450

Concessionaire:
Iran Nanotechnology Innovation Council

Managing Editor: Alireza Badiei

Editor in Chief: Mojtaba Nasab

Executive Management: Iran Nanotechnology Laboratory Network (INLN)

Article Editor: Davoud Gharailou

Authors:
Marjan Ezatiyan, Zahra Gholipour, Hamed Faraji
Sanaz Khademolqorani, S. Nooshin Banitaba
Janan Parhizkar, Fatemeh Elmi, Mahshid Tahan
Afsoon Narooe, Seyed Ahmad Zahir Mirdamadi
Mahsa Esmaeilzadeh, Moslem Jahani

Designer : Simin Rafipour Langroudi

Editor: Zeinab Zarincheh

Iran, Tehran, Po.Box: 14565-344

www.IJLK.ir

Email : info@ijlk.ir

Iran Nanotechnology
Laboratory Network

Iran Nanotechnology Laboratory Network

Iranian Journal of

Laboratory Knowledge

ISSN 2538-3450

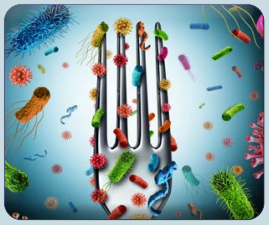
Volume 13 ■ Issue 3 ■ Fall 2025 ■ No.51

Methods for detecting and controlling microbial spoilage of foods

Optimization of Heavy Metals Extraction from Edible Salt Using DTPA and Its Comparison with the Standard Reference Method

Micro-CT scanning: A novel method for measuring porosity in electrospun scaffolds

Systematic Identification and Validation of Critical Success Factors for ISO/IEC 17025 Implementation



A Review of Novel Method for Rapid Detection of Salmonella Bacteria in Food Products

Laboratory Sample Reception Section Based on ISO 17025 Requirements

www.IJLK.ir
info@ijlk.ir