

ارزشیابی و مقابله با ریسک‌های ناشی از تصمیم‌گیری در فرایند ارزیابی انطباق

مصطفی دستمردی*

(نویسنده مسئول) مدیر کیفیت پژوهشگاه پلیمر و پتروشیمی ایران

چکیده

یک نوع خاص از ارزیابی انطباق که گاهی اوقات بازرسی نامیده می‌شود، جهت تعیین این‌که یک محصول الزامات معینی را برآورده می‌سازد، به اندازه‌گیری به عنوان منبع اصلی اطلاعات متکی است. در هر اندازه‌گیری نتیجه به دست آمده همیشه دارای عدم قطعیت می‌باشد. به دلیل وجود عدم قطعیت در نتایج اندازه‌گیری همواره ریسک تصمیم‌گیری غلط در فرایند ارزیابی انطباق وجود دارد. تاکنون در خصوص نحوه ارزیابی این ریسک‌ها مطالعات زیادی انجام شده است. در بیش‌تر این مطالعات به ارزیابی ریسک‌های تصمیم‌گیری از منظر تولیدکننده با استفاده از دقت اندازه‌گیری و تغییرپذیری فرایند تولید پرداخته شده و مطالعات اندکی در خصوص ریسک‌های تصمیم‌گیری از منظر مصرف‌کننده با در نظر گرفتن عدم قطعیت اندازه‌گیری و تغییرپذیری فرایند تولید انجام شده است. بر این اساس در این مقاله همراه با یک مطالعه موردی نحوه ارزیابی ریسک‌های تصمیم‌گیری غلط از دو منظر تولیدکننده و مصرف‌کننده با استفاده از عدم قطعیت اندازه‌گیری و تغییرپذیری فرایند تولید به روش احتمال توأم تشریح می‌شود و گزینه‌های مختلفی برای مقابله با این ریسک‌ها ارائه و بررسی می‌شوند. نتایج این پژوهش نشان می‌دهد که استفاده از عدم قطعیت اندازه‌گیری به جای دقت اندازه‌گیری در ارزیابی ریسک‌های تصمیم‌گیری غلط، برآورد واقع‌بینانه‌تری از ریسک‌ها را ارائه می‌دهد و می‌توان با اصلاح قواعد تصمیم‌گیری در فرایند ارزیابی انطباق پیامدهای ناشی از این ریسک‌ها را تعدیل نمود.

کلمات کلیدی ارزیابی انطباق، ریسک پذیرش و رد غلط، عدم قطعیت اندازه‌گیری، مقابله با ریسک

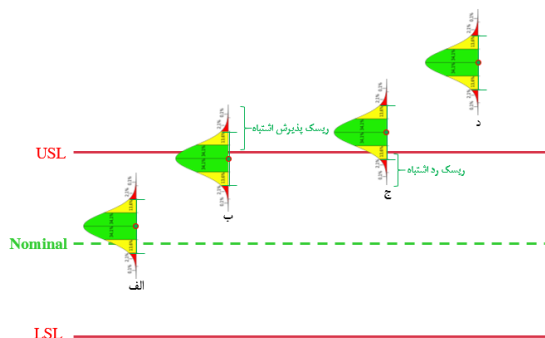
۱- مقدمه

اندازه‌گیری نتیجه به دست آمده همواره دارای عدم قطعیت می‌باشد. عدم قطعیت اندازه‌گیری، پارامتری غیر منفی مربوط به یک نتیجه اندازه‌گیری است که پراکندگی مقادیری را که می‌توان به صورت منطقی به یک اندازه‌ده نسبت داد، نشان می‌دهد [۴]. به دلیل وجود عدم قطعیت در نتایج اندازه‌گیری همیشه ریسک تصمیم‌گیری غلط درباره این که اقلام مورد بازرسی برای ویژگی‌های معین با الزامات مشخص شده منطبق است یا نه، وجود دارد. همانطور که در شکل ۱ نیز نشان داده شده است، چنین تصمیم‌های نادرستی به دو دسته تقسیم می‌شوند [۵، ۶]:

ارزیابی انطباق فعالیتی است که با هدف بررسی برآورده‌سازی الزامات مشخص شده توسط یک فرآورده، فرآیند، سیستم، شخص یا نهاد انجام می‌شود [۱]. کاربرد اصلی ارزیابی انطباق در آسان‌سازی تجارت می‌باشد [۲]. یک نوع خاص از ارزیابی انطباق که گاهی اوقات بازرسی نامیده می‌شود، جهت تعیین اینکه یک محصول یا فرآورده الزام مشخصی را برآورده می‌کند، بر اندازه‌گیری به عنوان منبع اصلی اطلاعات متکی است [۳]. در هر

* (Corresponding author) m.dastmardi@ippi.ac.ir

مقابله با ریسک‌های تصمیم‌گیری در فرایند ارزیابی انطباق ارائه و ملاحظات مربوط به کاربرد هر یک از آنها مورد بررسی قرار خواهند گرفت. علاوه بر این با توجه به اینکه استفاده از باند محافظ و قواعد تصمیم‌گیری به متعادل‌سازی پیامدهای ریسک‌های تصمیم‌گیری در فرایند ارزیابی انطباق کمک می‌نماید، انواع قواعد تصمیم‌گیری که می‌توان از آنها در فرایند ارزیابی انطباق استفاده نمود، معرفی می‌شوند.



شکل ۱: احتمال پذیرش و رد غلط در فرایند ارزیابی انطباق به دلیل وجود عدم قطعیت در نتایج اندازه‌گیری [۲]

- اقلام منطقی که به غلط به عنوان نامنطبق رد شده‌اند (ریسک رد غلط یا ریسک تولیدکننده)؛ و
- اقلام نامنطقی که به اشتباه به عنوان منطبق پذیرفته شده‌اند (ریسک پذیرش غلط یا ریسک مصرف‌کننده).

ارزیابی ریسک‌های فوق برای نهادهایی که فعالیت‌های بازرسی و آزمون را انجام می‌دهند، به عنوان یک الزام در ویرایش جدید استانداردهای سیستم مدیریت کیفیت آورده شده است [۷، ۸]. به عنوان نمونه در بند ۷-۸-۶ استاندارد ISO/IEC 17025 ویرایش سال ۲۰۱۷ ذکر شده [۸]:

"هنگامی که بیانیه انطباق با یک مشخصات یا استاندارد ارائه می‌شود، آزمایشگاه باید قاعده تصمیم‌گیری مورد استفاده را با در نظر گرفتن سطح ریسک (مانند پذیرش غلط و رد غلط و فرضیه‌های آماری) مربوط به قواعد تصمیم‌گیری بکارگرفته شده و اعمال قاعده تصمیم‌گیری، مستند سازد."

بر اساس الزام فوق لازم است ریسک‌های مربوط به پذیرش و رد غلط توسط نهادهای انجام فعالیت‌های بازرسی و آزمون، ارزیابی شوند و در مواردی که سطح این ریسک‌ها بیش از مقدار قابل پذیرش از پیش تعیین شده است، اقدامات مناسبی برای مقابله با آنها تعیین و اجرا گردد [۸، ۹]. تاکنون در خصوص نحوه ارزیابی ریسک‌های تصمیم‌گیری غلط مطالعات زیادی انجام شده است و در بیش‌تر مطالعات انجام شده به ارزیابی این ریسک‌ها از منظر تولیدکننده با در نظر گرفتن دقت (تکرارپذیری و تجدیدپذیری) نتایج اندازه‌گیری و تغییرپذیری فرایند تولید پرداخته شده و مطالعات اندکی در خصوص ریسک تصمیم‌گیری غلط از منظر مصرف‌کننده با در نظر گرفتن عدم قطعیت نتایج اندازه‌گیری و تغییرپذیری فرایند تولید انجام شده است.

بر این اساس در این پژوهش همراه با یک مطالعه موردی نحوه ارزیابی ریسک پذیرش و رد غلط از دو منظر تولیدکننده و مصرف‌کننده با در نظر گرفتن عدم قطعیت نتایج اندازه‌گیری و تغییرپذیری فرایند تولید ارائه خواهد شد. بدین منظور پس از مرور پیشینه و روش تحقیق، در بخش چهارم نحوه شناسایی، تحلیل و ارزیابی ریسک‌ها همراه با یک مطالعه موردی به صورت گام به گام تشریح خواهد شد. در این بخش همچنین نحوه تحلیل ریسک‌های تصمیم‌گیری از دو منظر تولیدکننده و مصرف‌کننده توضیح داده می‌شود. در بخش پنجم گزینه‌های مختلفی برای

2 - False acceptance risk or consumers risk

1 - False rejection risk or producers' risk

۲- پیشینه پژوهش

ارزیابی ریسک‌ها پیشنهاد شده است [۲۱]. با توجه به اینکه این روش برای ارزیابی ریسک میزان انطباق محصولات با حدود رواداری را در نظر نمی‌گیرد، یک روش ارزیابی ریسک جامع نمی‌باشد [۱۸].

در سال ۱۹۹۵ انتشار راهنمای بین‌المللی GUM^{۱۱} برای تعیین عدم قطعیت در نتایج اندازه‌گیری نقطه عطفی در ارزیابی ریسک‌ها در فرایند ارزیابی انطباق ایجاد نمود [۲۲]. پیش از انتشار این راهنما از داده‌های مربوط به دقت نتایج اندازه‌گیری (تکرارپذیری^{۱۲} و تجدیدپذیری^{۱۳}) جهت ارزیابی ریسک‌های پذیرش و رد غلط استفاده می‌شود [۵]. از آنجا که عدم قطعیت نتایج اندازه‌گیری دارای جامعیت بیشتری برای نشان دادن تغییرپذیری فرایند اندازه‌گیری می‌باشد، پس از انتشار راهنمای GUM، در مراجع مختلف استفاده از عدم قطعیت نتایج اندازه‌گیری برای ارزیابی ریسک‌های تصمیم‌گیری در فرایند ارزیابی انطباق پیشنهاد گردید [۶، ۱۸، ۲۳-۲۶].

در سال ۲۰۱۲ سازمان جهانی استانداردسازی (ISO)^{۱۴} راهنمایی را تحت عنوان "نقش عدم قطعیت اندازه‌گیری در فرایند ارزیابی انطباق" منتشر نمود. در این راهنما استفاده از قواعد تصمیم‌گیری^{۱۵} و مفهوم باند محافظ^{۱۶} برای مقابله با ریسک‌های تصمیم‌گیری پیشنهاد گردید [۶].

در سال ۲۰۱۵ نحوه تعیین حد اکثر عدم قطعیت مجاز اندازه‌گیری در فرایند ارزیابی انطباق که به آن "عدم قطعیت هدف^{۱۷}" نیز گفته می‌شود، در قالب راهنمایی جامع توسط یوراکم^{۱۸} مشخص گردید. در این راهنما استفاده از شاخص قابلیت فرایند اندازه‌گیری (C_m)^{۱۹} به عنوان یک شاخص برای بررسی مناسب بودن عدم قطعیت اندازه‌گیری و ریسک‌های تصمیم‌گیری در فرایند ارزیابی انطباق پیشنهاد گردید. بدین منظور ابتدا بایستی عدم قطعیت نتایج آزمون (U) را تعیین کرد، سپس بر اساس حدود مشخصه بالا (USL)^{۲۰} و حدود مشخصه پایین (LSL)^{۲۱}، مقدار C_m را با استفاده از رابطه زیر محاسبه نمود [۶، ۲۷]:

$$C_m = \frac{USL - LSL}{2U} \quad (1)$$

اگر مقدار تعیین شده برای قابلیت فرایند اندازه‌گیری (C_m) بزرگ‌تر از ۴ باشد، ریسک‌های تصمیم‌گیری غلط در سطح قابل

به منظور تحلیل ریسک‌های تصمیم‌گیری در فرایند ارزیابی انطباق که ناشی از وجود عدم قطعیت در نتایج اندازه‌گیری است، احتمال پذیرش غلط (ریسک مصرف‌کننده) و احتمال رد غلط (ریسک تولیدکننده) تخمین زده می‌شوند [۱۰]. اولین تلاش‌ها برای تحلیل این ریسک‌ها در اواخر دهه چهل و اوایل دهه پنجاه میلادی توسط آلن ایگل^۳ و همچنین فرانک گرابز^۴ و هلن کون^۵ آغاز گردید [۱۱] [۱۲]. در اواسط دهه پنجاه میلادی جری‌هیز^۶ روش ارائه شده توسط گرابز و هلن کون برای پرداختن به تحلیل ریسک تصمیم‌گیری برای آزمون و کالیبراسیون را اصلاح نمود [۱۳]. در دهه هفتاد و هشتاد میلادی تلاش‌های زیادی جهت بهبود روش ارائه شده جری‌هیز برای تحلیل ریسک‌های تصمیم‌گیری ناشی از نتایج اندازه‌گیری توسط محققین انجام شد [۱۴-۱۸]. روش‌های بهبودیافته که اساس آنها مطابق با روش جری‌هیز می‌باشند "روش‌های کنترل ریسک سطح برنامه^{۱۷}" نامیده شدند. در این روش‌ها، برای هر یک از اقلام احتمال آنکه آنها در حدود رواداری قرار گیرند، تعیین می‌شود سپس با در نظر گرفتن تغییرپذیری نتایج اندازه‌گیری ریسک‌ها ناشی از تصمیم‌گیری ارزیابی می‌شوند [۱۴، ۱۸].

علاوه بر روش‌های کنترل ریسک در سطح برنامه، روش‌های دیگری نیز برای کنترل ریسک در مراجع پیشنهاد شده است که به آنها "روش‌های کنترل ریسک سطح پایه^{۱۸}" گفته می‌شود. در این روش‌ها اقدام اصلاحی می‌تواند در محل اندازه‌گیری با اعمال یک باند محافظ انجام شود [۱۸، ۱۹]. قوی‌ترین روش کنترل ریسک سطح پایه، روش تحلیل ریسک بیزی است که در دهه ۸۰ توسط کسترپ^۹ و جکسون^{۱۰} بر اساس آمار بیزی توسعه یافت و پس از آن تحت عنوان کنترل فرایند اندازه‌گیری آماری منتشر شد [۱۸، ۲۰]. یکی دیگر از رویکردهای کنترل ریسک در سطح پایه، روش "سطح اطمینان" است که در آن ریسک‌های تصمیم‌گیری بر اساس تغییرپذیری فرایند اندازه‌گیری مشخص می‌شود. تعیین ریسک‌ها تصمیم‌گیری بر اساس این روش نسبت به سایر روش‌ها از ساده‌گیری بیش‌تر برخوردار است بر این اساس در برخی از مراجع استفاده از آن به عنوان یک روش آسان برای

13 - Reproducibility

14 - International Organization for Standardization (ISO)

15 - Decisions Rules

16 - Guard bands

17 - Target Uncertainty

18 - Eurachem

19 - Capability of measurement (C_m)

20 - Upper Specification Limit (USL)

21 - Lower Specification Limit (LSL)

3 - Alan Eagle

4 - Frank Grubbs

5 - Helen Coon

6 - Jerry Hayes

7 - Program-level risk control methods

8 - bench-level risk control methods

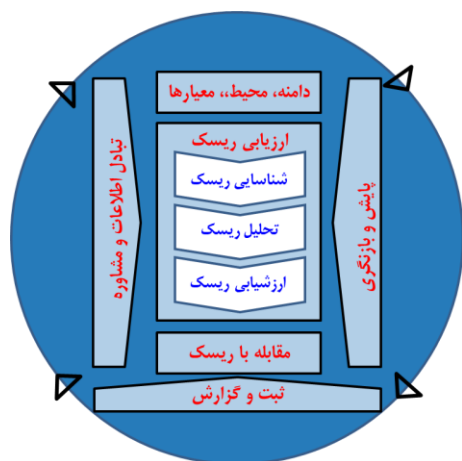
9 - Castrup

10 - Jackson

11 - Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM)

12 - Repeatability

بازنگری، ثبت و گزارش دهی ریسک می‌باشد [۹]. همانطور که در شکل ۳ نیز نشان داده شده است، ارزیابی ریسک فرآیندی کلی و شامل شناسایی ریسک^{۲۳}، تحلیل ریسک^{۲۴} و ارزشیابی ریسک^{۲۵} است. در ادامه اقدامات لازم که بایستی به منظور بررسی ریسک‌ها در فرایند ارزیابی انطباق محصولات و اقلام انجام شوند، به صورت گام به گام تشریح خواهد شد.



شکل ۲: مراحل مختلف فرایند ارزیابی ریسک‌ها [۹]

۴-۱- شناسایی ریسک‌ها در فرایند ارزیابی انطباق

هدف از شناسایی ریسک‌ها یافتن، تشخیص و توصیف آنها است که ممکن است به یک فرایند در رسیدن به اهداف کمک کند یا آن فرایند را از رسیدن به اهداف خود باز دارد [۹]. هدف اصلی فرایند ارزیابی انطباق ارائه نتایج صحیح (پذیرش صحیح اقلام منطبق و رد صحیح اقلام نامنطبق) برای بازرسی‌ها و آزمون‌های انجام شده بر روی مواد و محصولات با یک هزینه معقول است. این فرایند برای دستیابی به اهداف فوق (نتایج صحیح با هزینه معقول) بر اندازه‌گیری به‌عنوان منبع اصلی اطلاعات متکی است. در هر اندازه‌گیری نتیجه به‌دست‌آمده همواره دارای عدم قطعیت می‌باشد. تکنیک‌های مختلفی برای تعیین میزان عدم قطعیت در نتایج اندازه‌گیری احتمال تصمیم‌گیری نادرست در طبقه‌بندی اقلام در فرایند ارزیابی انطباق وجود دارد. همانطور که در شکل ۳ نیز نشان داده شده است چنین تصمیم‌های نادرستی به دو دسته تقسیم می‌شوند، اقلام منطقی که به‌اشتباه به‌عنوان نامنطبق رد شده‌اند (ریسک تولیدکننده) و اقلام نامنطقی که به‌اشتباه به‌عنوان منطبق پذیرفته شده‌اند (ریسک مصرف‌کننده) [۵، ۶].

قبول قرار خواهد گرفت [۱۸]. با استفاده از شاخص C_m در زمانی که حدود مشخصه دو طرفه وجود دارد، می‌توان سطح ریسک‌ها در فرایند ارزیابی انطباق را تخمین زد. اما این شاخص در زمانی که فرایند ارزیابی انطباق دارای حدود مشخصه یک‌طرفه می‌باشد، کارایی خود را برای ارزیابی ریسک از دست خواهد داد.

در سال ۲۰۱۷ با انتشار ویرایش جدید استاندارد ISO/IEC 17025 ارزیابی و مقابله با ریسک‌ها به عنوان یک الزام برای مراکز انجام آزمون تعیین گردید. در بند ۷-۸-۶ این استاندارد از مراکز آزمایشگاهی خواسته شده که هنگام صدور بیانیه انطباق، سطح ریسک (مانند پذیرش و رد غلط) در نظر گرفته شود و متناسب با اثر بالقوه آنها بر اعتبار نتایج اندازه‌گیری اقدامات مناسبی برای مقابله با ریسک‌ها انجام شود.

تاکنون مطالعات زیادی در خصوص نحوه ارزیابی ریسک‌های تصمیم‌گیری در فرایند ارزیابی انطباق انجام شده [۵، ۶، ۲۳، ۲۸] و در مراجع مختلف پیشنهادها محدودی نیز برای مقابله با ریسک‌ها در فرایند ارزیابی انطباق ارائه شده است [۱۶، ۱۸، ۲۳، ۲۷، ۲۹] ولی در هیچ یک از آنها بررسی جامعی بر روی گزینه‌های مختلف جهت مقابله با ریسک‌ها در فرایند ارزیابی انطباق انجام نشده است. لذا در این مقاله علاوه بر بررسی انواع دیدگاه‌ها برای ارزیابی ریسک‌ها در فرایند ارزیابی انطباق، گزینه‌های مختلفی برای مقابله با ریسک‌ها ارائه و مورد بررسی قرار می‌گیرند و نحوه استفاده از باند محافظ و قواعد تصمیم‌گیری در برای متعادل‌سازی ریسک‌ها تشریح خواهد شد.

۳- روش بررسی

در این مقاله برای ارزیابی ریسک‌ها از چارچوب ارائه شده در استاندارد ISO 31000:2018 و برای ارزشیابی ریسک‌ها در مطالعه موردی ارائه شده از نرم‌افزارهای Minitab 19 و RiskGuard 2 استفاده شده است. همچنین برای تخمین عدم قطعیت نتایج اندازه‌گیری از روش مدل‌سازی ارائه شده در روش GUM و روش شبیه‌سازی مونت کارلو (MCM)^{۲۲} استفاده شده است و برای تعیین عدم قطعیت اندازه‌گیری به صورت کمی در مطالعه موردی ارائه شده از نرم‌افزار Qmsys GUM Enterprise 4.10 کمک گرفته شده است.

۴- بررسی ریسک‌ها در فرایند ارزیابی انطباق

فرایند مدیریت ریسک شامل به کارگیری سیستماتیک خط‌مشی‌ها، روش‌های اجرایی و روال‌های تبادل اطلاعات و مشاوره، درک محیط کسب و کار و ارزیابی، مقابله، پایش،

24 - Risk analysis
25 - Risk evaluation

22 - Monte Carlo Method (MCM)
23 - Risk identification

$$u_c = \sqrt{\sigma_{\text{performance}}^2 + \sigma_{\text{other}}^2} \quad (2)$$

در رابطه فوق σ_{other}^2 تغییرپذیری ناشی از مولفه‌های مانند تفکیک‌پذیری و درستی ابزار اندازه‌گیری است و $\sigma_{\text{performance}}^2$ تغییرپذیری ناشی از عملکرد فرایند اندازه‌گیری می‌باشد که بر اساس رابطه ۳ بدست می‌آید [۳۵]:

$$\sigma_{\text{performance}}^2 = \sigma_{\text{capability}}^2 + \sigma_{\text{stability}}^2 + \sigma_{\text{consistency}}^2 \quad (3)$$

در رابطه فوق $\sigma_{\text{consistency}}^2$ و $\sigma_{\text{stability}}^2$ تغییرپذیری ناشی از ثبات و پایداری فرایند اندازه‌گیری در یک ارزیابی بلند مدت و $\sigma_{\text{capability}}^2$ قابلیت یک سیستم اندازه‌گیری بر اساس یک ارزیابی کوتاه مدت را نشان می‌دهد که بر اساس ترکیب تغییرپذیری خطاهای تصادفی و سیستماتیک با استفاده از رابطه ۴ بدست می‌آید [۳۵]:

$$\sigma_{\text{capability}}^2 = \sigma_{\text{bias (linearity)}}^2 + \sigma_{\text{GRR}}^2 \quad (4)$$

در رابطه فوق $\sigma_{\text{bias (linearity)}}^2$ مولفه ناشی از خطاهای سیستماتیک (اریبی و خطی بودن) است و σ_{GRR}^2 مولفه ناشی از خطای تصادفی (تکرارپذیری و تجدیدپذیری) می‌باشد. مولفه ناشی از خطای تصادفی به صورت زیر تعیین می‌شود [۳۵، ۵]:

$$\sigma_{\text{GRR}}^2 = \sigma_{\text{Reproducibility}}^2 + \sigma_{\text{Repeatability}}^2 \quad (5)$$

بر اساس رابطه‌های ۲ تا ۵ می‌توان عدم قطعیت استاندارد مرکب (u_c) را با استفاده از رابطه ۶ بدست آورد:

$$u_c = \sqrt{\sigma_{\text{bias (linearity)}}^2 + \sigma_{\text{reproducibility}}^2 + \sigma_{\text{repeatability}}^2 + \sigma_{\text{stability}}^2 + \sigma_{\text{consistency}}^2 + \sigma_{\text{other}}^2} \quad (6)$$

استفاده از عدم قطعیت استاندارد مرکب (u_c) برای نشان دادن تغییرپذیری فرایند اندازه‌گیری از جامعیت بیشتری نسبت به دقت نتایج اندازه‌گیری (σ_{GRR}) برخوردار است. زیرا استفاده از σ_{GRR} برای نشان دادن تغییرپذیری نتایج اندازه‌گیری تنها مولفه‌های خطای تصادفی ($\sigma_{\text{Repeatability}}$ و $\sigma_{\text{Reproducibility}}$) را در کوتاه مدت در نظر می‌گیرد ولی عدم قطعیت استاندارد مرکب (u_c) هم عملکرد کوتاه مدت ($\sigma_{\text{capability}}$) و هم عملکرد بلند مدت ($\sigma_{\text{stability}}$) و $\sigma_{\text{consistency}}$ فرایند اندازه‌گیری را دربرمی‌گیرد و علاوه بر مولفه‌های تصادفی، اثر ناشی از مولفه‌های سیستماتیک ($\sigma_{\text{bias (linearity)}}$) را نیز بر روی تغییرپذیری فرایند اندازه‌گیری نشان می‌دهد. بر این اساس می‌توان گفت در ارزیابی ریسک‌های ناشی از تصمیم‌گیری در فرایند ارزیابی انطباق اگر به جای دقت نتایج اندازه‌گیری از عدم قطعیت نتایج اندازه‌گیری استفاده شود (با توجه به جامعیت بیش‌تر عدم قطعیت اندازه‌گیری برای نشان دادن

وضعیت واقعی		نتیجه
بد (واقعاً خارج از حدود رواداری)	خوب (واقعاً در حدود رواداری)	
احتمال پذیرش اشتباه (PFA)	احتمال پذیرش صحیح (PCA)	قبول (مشاهده شده در حدود رواداری)
احتمال رد صحیح (PCR)	احتمال رد اشتباه (PFR)	مردود (مشاهده شده خارج از حدود رواداری)

شکل ۳: ریسک‌های تصمیم‌گیری در فرایند ارزیابی انطباق

۴-۲- تحلیل ریسک‌ها در فرایند ارزیابی انطباق

هدف از تحلیل ریسک‌ها درک ماهیت و سطح ریسک‌ها در فرایند ارزیابی انطباق می‌باشد. این مرحله شامل بررسی دقیق عدم قطعیت‌های اندازه‌گیری، پیامدها، راست‌نمایی (احتمال وقوع)، رخدادها، سناریوها، کنترل‌ها و اثربخشی آنها می‌باشد [۹]. برای تحلیل ریسک‌ها تکنیک‌های مختلفی وجود دارد که بسته به شرایط و استفاده مورد نظر ممکن است از تکنیک‌های کیفی، کمی و یا ترکیبی از آنها استفاده شود [۳۳]. ماتریس احتمال-پیامد یکی از تکنیک‌های کمی خوب است که می‌توان با استفاده از آن ریسک‌ها را شناسایی، تحلیل و ارزشیابی نمود. استفاده از این تکنیک برای بررسی ریسک‌ها در فرایند ارزیابی انطباق شامل مراحل زیر است [۳۳]:

گام ۱: مشخص نمودن حدود رواداری

در این مرحله حدود رواداری مورد استفاده در فرایند ارزیابی انطباق شامل حدود مشخصه بالا (USL)، حدود مشخصه پایین (LSL) و مقدار نامی، بایستی بر اساس استانداردها و مرجع قانونی تعیین شود. حدود مشخصه می‌تواند یک طرفه یا دو طرفه باشد.

گام ۲: مشخص نمودن سطح کیفیت اقلام مورد بازرسی

بر اساس بهترین داده‌ها و اطلاعات در دسترس تغییرپذیری فرایند تولید و درصد اقلامی که در حدود رواداری قرار دارند، در این مرحله تعیین می‌شود. برای انجام این کار می‌توان از نرم افزار کنترل کیفیت آماری نظیر Minitab و statgraphics استفاده نمود.

گام ۳: برآورد عدم قطعیت استاندارد مرکب برای نتایج اندازه‌گیری

با استفاده از روش مدل‌سازی GUM و یا روش شبیه‌سازی مونت کارلو که در مراجع [۲۲] و [۳۴] آورده شده است، عدم قطعیت استاندارد مرکب u_c برای اندازه‌گیری در این مرحله تعیین می‌شود. به منظور محاسبه عدم قطعیت استاندارد مرکب می‌توان از رابطه ۲ استفاده نمود [۳۵]:

می‌شود. احتمال پذیرش غلط محصولات از دو دیدگاه مصرف‌کننده و تولیدکننده قابل بررسی است [۵].

الف) احتمال پذیرش غلط از دیدگاه مصرف‌کننده

احتمال پذیرش غلط از دیدگاه مصرف‌کننده (دریافت‌کننده نتایج بازرسی و آزمون) که به آن ریسک پذیرش غلط مقید (CFAR)^{۳۱} نیز گفته می‌شود، این احتمال که پارامترهای پذیرفته شده، خارج از حدود رواداری باشند، را نشان می‌دهد. این احتمال بر اساس رابطه ۱۱ محاسبه می‌شود [۱۸]:

$$CFAR = P(x \notin T | y \in A) = \frac{P(x \notin T, y \in A)}{P(y \in A)} = 1 - \frac{P(x \in T, y \in A)}{P(y \in A)} \quad (11)$$

در رابطه فوق T ناحیه رواداری (ناحیه بین حد رواداری بالا (USL) و حد رواداری پایین (LSL) است) و A ناحیه پذیرش (ناحیه بین حد پذیرش بالا (UAL) و حد پذیرش پایین (LAL))^{۳۲} می‌باشد.^{۳۴} در رابطه ۱۱، احتمال $P(x \in L, y \in A)$ و احتمال $P(y \in A)$ بر اساس رابطه‌های ۱۲ و ۱۳ محاسبه می‌شود:

$$P(x \in T, y \in A) = \frac{1}{2\pi\sigma_x\sigma_y} \int_{LSL}^{USL} \int_{LAL}^{UAL} e^{-\frac{x^2}{2\sigma_x^2}} e^{-\frac{(y-x)^2}{2\sigma_y^2}} dx dy \quad (12)$$

$$P(y \in A) = \frac{1}{2\pi\sigma_x\sigma_y} \int_{-\infty}^{+\infty} \int_{LAL}^{UAL} e^{-\frac{x^2}{2\sigma_x^2}} e^{-\frac{(y-x)^2}{2\sigma_y^2}} dy dx \quad (13)$$

ب) احتمال وقوع ریسک پذیرش غلط از دیدگاه تولیدکننده

احتمال پذیرش غلط از دیدگاه تولیدکننده (ارائه‌دهنده نتایج بازرسی و آزمون) که به آن ریسک پذیرش غلط غیرمقید (UFAR)^{۳۵} نیز گفته می‌شود، این احتمال که پارامترهای خارج از حدود رواداری، پذیرفته شوند، را نشان می‌دهد. این احتمال بر اساس رابطه ۱۴ محاسبه می‌شود [۱۸]:

$$UFAR = P(x \notin T | y \in A) = P(y \in A) - P(x \in T, y \in A) \quad (14)$$

از ترکیب رابطه ۱۱ و ۱۴ رابطه ۱۵ بدست خواهد آمد.

$$CFAR = \frac{UFAR}{P(y \in A)} \quad (15)$$

از آنجا که همیشه احتمال $P(y \in A) \leq 1$ است، رابطه فوق نشان می‌دهد که احتمال پذیرش غلط از دیدگاه مصرف‌کننده (CFAR) اغلب بزرگ‌تر از احتمال پذیرش غلط از دیدگاه تولیدکننده (UFAR) است و تنها زمانی که احتمال $P(y \in A) = 1$ احتمال

تغییرپذیری نتایج اندازه‌گیری) برآورد ارائه شده برای ریسک‌ها به واقعیت نزدیک‌تر خواهد بود.

گام ۴: تعیین احتمال وقوع پذیرش و رد غلط (ریسک تولیدکننده و مصرف‌کننده)

در این مرحله احتمال پذیرش غلط (PFA)^{۲۷} و احتمال رد غلط (PFR)^{۲۸} یا همان احتمال وقوع ریسک‌های تولیدکننده و مصرف‌کننده به روش احتمال توأم^{۲۹} و یا احتمال شرطی^{۳۰} تعیین می‌شوند. از روش احتمال توأم زمانی که دانش قبلی در مورد وضعیت انطباق اقلام وجود ندارد، استفاده می‌شود و از روش احتمال شرطی زمانی که دانش قبلی در مورد وضعیت انطباق اقلام وجود دارد، استفاده می‌گردد [۱۸].

برای مطالعه ریسک‌ها در فرایند ارزیابی انطباق مدل ساده و معقول زیر را می‌توان استفاده نمود [۵]:

$$y = x + \varepsilon \quad (7)$$

در رابطه فوق، y مقدار مشاهده شده، x مقدار واقعی اندازه‌گیری و ε خطای اندازه‌گیری تعریف می‌شود. در رابطه ۶ فرض می‌شود X و ε متغیر مستقل نرمال با میانگین μ و صفر و واریانس‌های σ_x^2 و σ_ε^2 است. در این صورت واریانس مقدار مشاهده شده از رابطه ۸ محاسبه می‌شود [۵].

$$\sigma_y^2 = \sigma_x^2 + \sigma_\varepsilon^2 \quad (8)$$

در این شرایط تابع چگالی احتمال توأم X و y یا $f(y, X)$ نرمال دو متغیره با بردار میانگین $[\mu, \mu]$ و ماتریس کوواریانس زیر خواهد بود [۵]:

$$\begin{bmatrix} \sigma_y^2 & \sigma_x^2 \\ \sigma_x^2 & \sigma_x^2 \end{bmatrix}$$

در فرایند ارزیابی انطباق، یک محصول یا یک قطعه با مشخصات مورد نظر انطباق دارد اگر:

$$LSL \leq x \leq USL \quad (9)$$

و سیستم اندازه‌گیری، یک محصول را به عنوان غیرمعیوب تایید می‌کند اگر:

$$LSL \leq y \leq USL \quad (10)$$

اگر رابطه ۹ درست اما رابطه ۱۰ نادرست باشد، آنگاه یک محصول منطبق به اشتباه رد می‌شود و اگر رابطه ۹ نادرست و رابطه ۱۰ درست باشد، آنگاه یک محصول نامنطبق به اشتباه پذیرفته

^{۳۴} - حدود پذیرش بالا و پایین بر اساس مضرری از عدم قطعیت نتایج اندازه‌گیری (باند محافظ) و ناحیه رواداری تعیین می‌شود. در صورت عدم استفاده از باند محافظ در فرایند ارزیابی انطباق ناحیه پذیرش و ناحیه رواداری با یکدیگر منطبق خواهند شد.

35 - Unconditional False Acceptance Risk (UFAR)

27 - Probability of False Acceptance (PFA)

28 - Probability of False Rejection (PFR)

29 - Joint probability

30 - Conditional probability

31 - Conditional False Acceptance Risk (CFAR)

32 - Upper Acceptance Limit (UAL)

33 - Lower Acceptance Limit (LAL)

وقوع رد غلط (PFR) در هزینه‌های ناشی از پیامدهای آن (CFR)^{۳۷} بدست می‌آید:

$$R_p = PFR \times CFR \quad (18)$$

اثر یک تصمیم غلط برای پذیرش اقلام نامنطبق در ارزیابی انطباق به عنوان سطح ریسک مصرف‌کننده (R_C)^{۳۸} بیان می‌شود که بر اساس رابطه ۱۹ از حاصل ضرب احتمال وقوع پذیرش غلط (PFA) در هزینه ناشی از عواقب آن (CFA)^{۳۹} بدست می‌آید:

$$R_C = PFA \times CFA \quad (19)$$

پذیرش غلط اقلامی که نامنطبق هستند، منجر به هزینه‌های ناشی از ریسک مشتریان مانند هزینه‌های ناشی از عودت محصول، گارانتی، نارضایتی و یا از دست دادن مشتریان و غیره می‌شود. همچنین رد غلط محصولاتی که منطبق هستند، منجر به هزینه‌های ناشی از ریسک تولیدکننده مانند هزینه‌های ناشی از دوباره‌کاری، آزمون مجدد بر روی اقلام دوباره‌کاری شده، توقفات احتمالی فرایند تولید و هزینه بررسی‌های غیر ضروری فرایند می‌شود.

بایستی به این نکته نیز توجه شود که به منظور تعیین سطح ریسک‌ها در فرایند ارزیابی انطباق برای بیان احتمال وقوع (راست‌نمایی^{۴۰}) و شدت اثر پیامدها به‌جای استفاده از داده‌های کمی می‌توان از داده‌های وصفی (رتبه‌ای) نیز استفاده نمود. به عنوان یک مثال جدول ۱ نحوه تبدیل احتمال وقوع ریسک مصرف‌کننده و تولیدکننده از داده‌های کمی به داده‌های وصفی را نشان می‌دهد.

جدول ۱: تبدیل مقیاس کمی به وصفی برای بیان سطح ریسک

مقیاس وصفی	احتمال وقوع ریسک مصرف‌کننده	احتمال وقوع ریسک تولیدکننده	اثر پیامدها
۱	$P \leq 0.5\%$	$P \leq 1\%$	خیلی کم
۲	$0.5\% < P \leq 1\%$	$1\% < P \leq 2\%$	کم
۳	$1\% < P \leq 2\%$	$2\% < P \leq 5\%$	متوسط
۴	$2\% < P \leq 5\%$	$5\% < P \leq 10\%$	زیاد
۵	$5\% < P$	$10\% < P$	خیلی زیاد

تحلیل ریسک‌ها در فرایند ارزیابی انطباق، ورودی لازم جهت مرحله ارزشیابی ریسک‌ها را تامین می‌کند و نتایج این تحلیل بینش مورد نیاز جهت تصمیم‌گیری در خصوص انتخاب گزینه‌های مناسب برای مقابله با ریسک‌ها را فراهم می‌کند [۹].

پذیرش غلط از منظر مصرف‌کننده و تولیدکننده یکسان خواهد شد. [۱۴، ۱۸]

توسعه مفهوم ریسک پذیرش غلط از دیدگاه مصرف‌کننده (CFAR) در اواخر دهه هفتاد انجام گردید تا آن زمان محققین و کارشناسان حوزه کیفیت به طور انحصاری بر روی ریسک پذیرش غلط از منظر تولیدکننده (UFAR) فعالیت می‌کردند بر این اساس تمرکز اصلی اکثر تحقیقات و کارهای حرفه‌ای انجام شده بر روی ریسک پذیرش غلط از منظر تولیدکننده بوده است و در بسیاری از کتاب‌های مرجع، مقاله‌ها و همچنین نرم‌افزارهای کنترل کیفیت برای تعیین احتمال پذیرش غلط از دیدگاه تولیدکننده استفاده شده است و ریسک پذیرش غلط از منظر مصرف‌کننده کم‌تر مورد توجه قرار گرفته است [۱۴، ۳۶].

ج) احتمال وقوع ریسک رد غلط (ریسک تولیدکننده)

احتمال وقوع ریسک رد غلط (PFR) یا همان ریسک مصرف‌کننده بر اساس رابطه ۱۶ تعیین می‌شود.

$$PFR = P(x \in T | y \notin A) = P(x \in T) - P(x \in T, y \in A) \quad (16)$$

در رابطه فوق احتمال $P(x \in T)$ بر اساس رابطه زیر محاسبه می‌شود:

$$P(x \in T) = \frac{1}{\sqrt{2\pi}\sigma_x} \int_{LSL}^{USL} e^{-\frac{x^2}{2\sigma_x^2}} dx \quad (17)$$

گام ۵: تحلیل ریسک‌ها در فرایند ارزیابی انطباق

پس از تعیین احتمال وقوع ریسک‌های پذیرش و رد غلط بایستی ماهیت و بزرگی پیامدها و هزینه‌های رخداد آنها مورد بررسی قرار گیرند. یک تصویر کلی از سود و زیان در فرایند ارزیابی انطباق از دیدگاه تامین‌کنندگان را می‌توان در شکل ۴ برای یک مشخصه کیفی با حدود مشخصات یک‌طرفه (USL) ملاحظه نمود. صرف نظر از نتایج ارزیابی همیشه هزینه تولید و آزمایش محصولات برای تامین‌کنندگان وجود دارد. هر محصول بر اساس اندازه‌گیری انجام شده اگر مشخصات آن داخل حدود رواداری باشد، به عنوان منطبق و اگر خارج از حدود رواداری باشد به عنوان نامنطبق در نظر گرفته می‌شود. اگر محصولی که واقعاً منطبق است به غلط مردود شود سبب ایجاد زیان برای تولیدکننده می‌شود و اگر محصولی که واقعاً نامنطبق است به غلط پذیرفته شود سبب ایجاد زیان برای مصرف‌کننده می‌گردد. به طور کلی، اثر یک تصمیم غلط برای رد اقلام منطبق به عنوان سطح ریسک تولیدکننده (R_p)^{۳۶} بیان می‌شود که بر اساس رابطه ۱۸ از حاصل ضرب احتمال

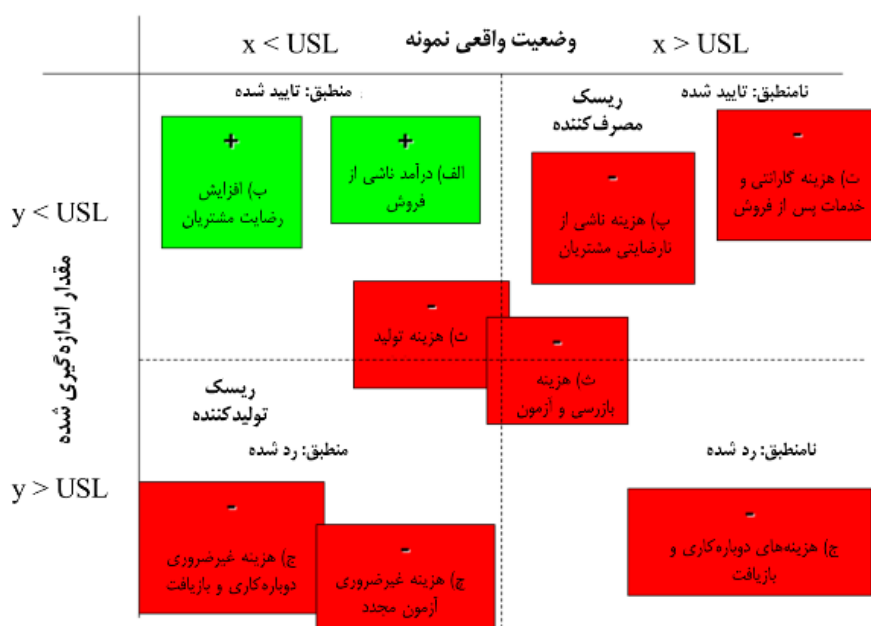
39 - Costs of False Acceptance (CFA)

40 - likelihood

36 - producer's risk (R_p)

37 - Costs of False Rejection (CFR)

38 - Consumer's risks (R_C)



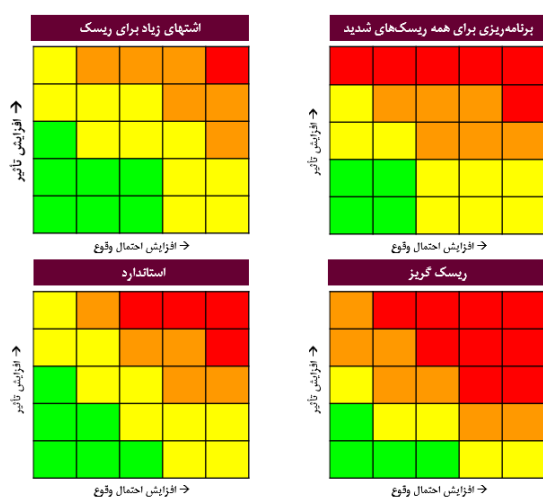
شکل ۴: هزینه‌ها و درآمدهای ناشی از ارزیابی انطباق از منظر تامین‌کننده [۳۷].

ریسک‌ها وجود ندارد ولی باید کنترل‌های موجود حفظ شوند. اگر ریسک‌های تصمیم‌گیری غلط نزدیک به معیار پذیرش مشخص شده باشند، ضمن حفظ کنترل‌های موجود بایستی تحلیل‌های بیشتری انجام شود تا ریسک‌ها بهتر درک شود تا بتوان آنها را تعدیل نمود. در نهایت اگر ریسک‌های تصمیم‌گیری بزرگ‌تر از معیار پذیرش مشخص شده باشند، باید گزینه‌های مقابله با ریسک‌ها مدنظر قرار گیرند [۹].

۴-۳- ارزشیابی ریسک‌ها در فرایند ارزیابی انطباق

ارزشیابی ریسک شامل مقایسه نتایج تحلیل ریسک با معیارهای پذیرش مشخص شده است، تا تعیین نماید در کجا اقدامات بیشتری برای مقابله با ریسک‌ها باید انجام شود. برای تعیین معیارهای پذیرش ریسک‌ها بایستی ارزش‌ها، اهداف و منابع سازمان در نظر گرفته شوند و این معیارها با خطمشی‌ها و بیانیه‌های مدیریت ریسک سازمان سازگار باشند [۹]. به طور معمول برای نشان دادن معیارهای پذیرش ریسک‌ها از ماتریس اشتباهی ریسک^{۴۱} استفاده می‌شود و ساختار این ماتریس بر اساس میزان ریسک‌پذیری یا ریسک‌گریزی سازمان‌ها مشخص می‌شود. چند نمونه ماتریس اشتباهی ریسک در شکل ۵ نشان داده شده است.

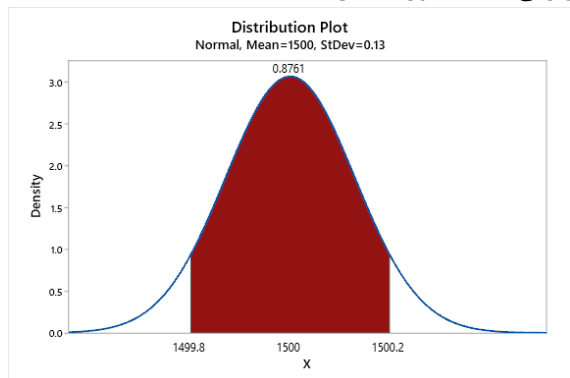
با توجه به اینکه تصمیم‌گیری‌های غلط به طور معمول پیامدهای زیادی را می‌تواند در پی داشته باشد و اثر پیامدهای پذیرش و رد غلط یکسان نیست، در برخی از مراجع معیار پذیرش ریسک مصرف‌کننده و تولیدکننده متفاوت تعیین شده است. به عنوان نمونه برای احتمال وقوع ریسک مصرف‌کننده (PFA) مقدار پذیرش ۲٪ و احتمال وقوع ریسک تولیدکننده (PFR) مقدار پذیرش ۵٪ پیشنهاد شده است [۱۴، ۱۶]. در صورتی که در فرایند ارزیابی انطباق ریسک‌های تصمیم‌گیری غلط کم‌تر از معیار پذیرش مشخص شده باشند، نیاز به کار بیش‌تر برای مقابله با



شکل ۵: چند نمونه ماتریس اشتباهی ریسک در سازمان‌ها

⁴¹ - Risk appetite

با رسم منحنی نرمال مطابق با شکل ۷ با کمک نرم افزار Minitab 19 مشخص می‌شود که ۸۷.۶۱٪ اقلام تولید شده توسط این تامین‌کننده با حدود مشخصات تعیین شده در استاندارد ویژگی‌های محصول منطبق هستند.



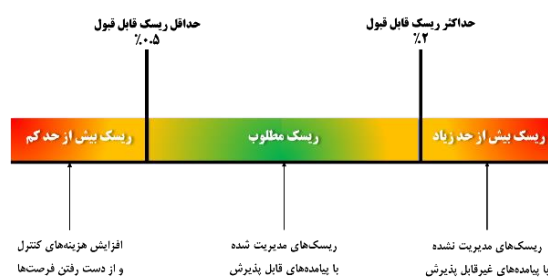
شکل ۷: منحنی نرمال درصد اقلام منطبق برای مطالعه موردی ارائه شده

مطابق با آنچه که در گام سوم تشریح گردید، عدم قطعیت استاندارد مرکب نتایج آزمون با استفاده از رابطه‌های (2) تا (6) توسط کارکنان بخش کنترل کیفیت و آزمایشگاه به روش GUM تعیین شده و مقدار آن 0.08Ω بدست آمده است. برای محاسبه عدم قطعیت استاندارد مرکب از نرم‌افزار QMSys GUM استفاده شده است.

مطابق با آنچه که در گام چهارم ذکر گردید با استفاده از رابطه ۱۶ احتمال وقوع ریسک رد غلط اقلام منطبق با نرم افزار RiskGuard محاسبه شده است و مقدار آن $PFR = 3.99\%$ بدست آمده است، همچنین بر اساس رابطه‌های ۱۱ و ۱۴ احتمال وقوع پذیرش غلط اقلام نامنطبق از منظر تولیدکننده و مصرف‌کننده محاسبه شده است و مقادیر آن $UFAR=2.24\%$ و $CFAR=2.61\%$ بدست آمده است.

مطابق با آنچه که در گام پنجم بیان گردید باتوجه به اینکه ریسک ناشی از پذیرش اقلام نامنطبق بیش از حد اکثر ریسک قابل قبول تعیین شده توسط سازمان (۲٪) برای ریسک مصرف‌کننده و ۵٪ برای ریسک تولیدکننده) می‌باشد، باید اقدامات مناسبی برای کاهش این دسته از ریسک‌ها انجام شود. در بخش بعدی گزینه‌های مختلف برای مقابله با ریسک‌ها در فرایند ارزیابی انطباق ارائه می‌شود و هر یک از این گزینه‌ها مورد بررسی قرار می‌گیرند.

کاهش بیش از حد ریسک‌های تصمیم‌گیری در فرایند ارزیابی انطباق ممکن منجر به افزایش زیاد هزینه‌های تولید یا بازرسی محصولات شود. بر این اساس به منظور ارزشیابی ریسک‌ها یک آستانه دو طرفه برای معیارپذیرش آنها تعیین می‌شود. یک نمونه آستانه دو طرفه برای معیار پذیرش ریسک‌ها در شکل ۶ نشان داده شده است. در این نمونه اگر ریسک ناشی از پذیرش غلط بیش از ۲٪ باشد این میزان ریسک غیرقابل پذیرش است، اگر ۰.۵٪ تا ۲٪ باشد، مطلوب است و کاهش ریسک به زیر ۰.۵٪ با توجه به ایجاد هزینه‌های چشمگیر برای یک سازمان می‌تواند مطلوبیت خود را از دست بدهد.



شکل ۶: آستانه دو طرفه برای ارزشیابی ریسک‌های تصمیم‌گیری در فرایند ارزیابی انطباق

۴-۵- ارائه یک مطالعه موردی برای ارزیابی ریسک‌های تصمیم‌گیری غلط

یک تامین‌کننده قطعات الکتریکی، رزیستورهای سیم پیچی دقیق با مقاومت 1500Ω را تولید می‌کند. مطابق با استاندارد ویژگی‌های این محصول اگر مقاومت الکتریکی اقلام تولیدی در حدود رواداری $USL = 1500.2 \Omega$ و $LSL = 1499.8 \Omega$ قرار گیرند، این اقلام به عنوان اقلام منطبق پذیرفته می‌شوند. در غیر این صورت آنها به عنوان نامنطبق باز یافت می‌شوند. پس از انجام بررسی لازم بر روی پیامدها و هزینه‌های پذیرش محصول نامنطبق و رد محصولات منطبق، مدیریت این سازمان حد اکثر ریسک قابل قبول برای پذیرش محصولات نامنطبق را ۲٪ و حد اکثر ریسک قابل پذیرش برای رد محصولات منطبق را ۰.۵٪ تعیین نموده است.

مطابق با آنچه که در گام دوم تشریح گردید واحد کنترل کیفیت با انجام بازرسی‌های لازم سطح کیفیت محصولات تولیدی را مشخص نموده است. در حال حاضر فرایند تولید دارای توزیع نرمال با میانگین 1500Ω و انحراف استاندارد 0.13Ω می‌باشد. برای بررسی نرمال بودن توزیع مشخصه کیفی مورد بررسی از آزمون اندرسون دارلینگ^{۴۲} در سطح اطمینان ۹۵٪ در نرم‌افزار Minitab 19 استفاده شده است.

۵- مقابله با ریسک‌ها در فرایند ارزیابی انطباق

۵-۱- بررسی گزینه‌های مختلف برای مقابله با ریسک‌ها در فرایند ارزیابی انطباق

مقصود از مقابله با ریسک‌ها، انتخاب و پیاده‌سازی گزینه‌های مناسب به منظور پرداختن به ریسک‌ها می‌باشد [۹]. برای مقابله با ریسک‌های ناشی از تصمیم‌گیری در فرایند ارزیابی انطباق گزینه‌های متعددی وجود دارد. سازمان‌ها و مراکز که در آنها فرایند ارزیابی انطباق انجام می‌شود، می‌توانند یک یا ترکیبی از این گزینه‌های ارائه شده زیر را به کارگیرند.

گزینه ۱: شناسایی و اجتناب از ریسک

یکی از گزینه‌هایی که می‌توان از آن برای مقابله با ریسک‌ها استفاده نمود، اجتناب از ریسک از طریق تصمیم به عدم شروع و یا ادامه فعالیت‌هایی که منجر به ریسک می‌شود، است. در فرایند ارزیابی انطباق اگر برای صدور بیانیه انطباق برای یک مشخصه ریسک‌های تصمیم‌گیری غلط بیش از حد قابل پذیرش ارزشیابی شوند، مراکز انجام بازرسی و آزمون می‌توانند فعالیت‌های خود را برای انجام بازرسی و آزمون‌هایی که دارای ریسک زیادی است، متوقف کنند و برای انجام این کارها از تامین‌کنندگان برون سازمانی با صلاحیت‌تر که عدم قطعیت نتایج اندازه‌گیری آنها کم‌تر است، استفاده نمایند. انتخاب از این گزینه زمانی مناسب خواهد بود که هزینه‌های ناشی از تصمیم‌گیری غلط بیش از هزینه‌های به کارگیری تامین‌کنندگان با صلاحیت برون سازمانی باشد [۲۳].

گزینه ۲: بهره جستن از ریسک به منظور پیگیری یک فرصت

اگر تبعات ناشی از تصمیم‌گیری‌های غلط در فرایند ارزیابی انطباق زیاد نباشد، می‌توان به منظور کاهش هزینه‌های انجام بازرسی و آزمون و همچنین برای افزایش سودآوری ناشی از تولید محصولات، ریسک ناشی از تصمیم‌گیری غلط را پذیرفت. به طور معمول از این گزینه زمانی استفاده می‌شود که ریسک‌های تصمیم‌گیری غلط نزدیک به حدود معیار پذیرش باشند و انجام بازرسی توسط خود سازمان، صرفه‌جویی قابل توجهی در هزینه‌ها را به همراه داشته باشد [۳۸].

گزینه ۳: به اشتراک گذاشتن ریسک

اگر برای صدور بیانیه انطباق ریسک‌های تصمیم‌گیری غلط بیش از حد قابل پذیرش باشند و مراکز انجام بازرسی و آزمون به هر دلیلی مجبور به انجام فعالیت برای کنترل کیفیت مشخصه مورد نظر باشند، می‌توان به منظور جبران پیامدهای احتمالی ناشی از تصمیم‌گیری غلط از بیمه مسئولیت استفاده نمود. با این کار

هزینه جبران خسارت ناشی از تصمیم‌گیری غلط با شرکت بیمه‌کننده به اشتراک گذاشته می‌شود. به کارگیری این گزینه در استانداردهای سیستم مدیریت کیفیت برای تمامی مراکز انجام آزمون و بازرسی توصیه شده است [۸، ۳۵]. در برخی از کشورها داشتن پوشش بیمه کافی جهت صدور مجوز تایید صلاحیت برای مراکز که فعالیت‌های مرتبط با بازرسی و آزمون را انجام می‌دهند، الزامی است. به طور معمول هر گاه هزینه‌های ناشی از پذیرش محصول نامنطبق زیاد باشد (به عنوان مثال در ارزیابی تجهیزات در شهرهای و یا آسانسورها) استفاده از این گزینه پیشنهاد می‌شود.

گزینه ۴: حفظ ریسک بر طبق تصمیمی آگاهانه

اگر برای صدور بیانیه انطباق، ریسک‌های تصمیم‌گیری غلط نزدیک به حدود قابل پذیرش باشند به منظور حفظ و کاهش سطح ریسک می‌توان فواصل زمانی کالیبراسیون تجهیزات مورد استفاده در فرایند ارزیابی انطباق را کاهش داد. همچنین افزایش فعالیت‌های کنترلی بر روی فرایند تولید و سیستم اندازه‌گیری می‌تواند احتمال کشف اشتباهات احتمالی را افزایش و پیامدهای ناشی از ریسک‌های تصمیم‌گیری غلط را کاهش دهد [۱۸]. بایستی به این نکته توجه شود که افزایش کنترل‌ها بر روی فرایند تولید و سیستم اندازه‌گیری سبب افزایش هزینه‌های بازرسی و آزمون خواهد شد. لذا پیشنهاد می‌شود برای استفاده از این گزینه از تکنیک‌های طراحی اقتصادی و آماری جهت توازن بین ریسک‌ها و هزینه‌های تصمیم‌گیری غلط استفاده شود.

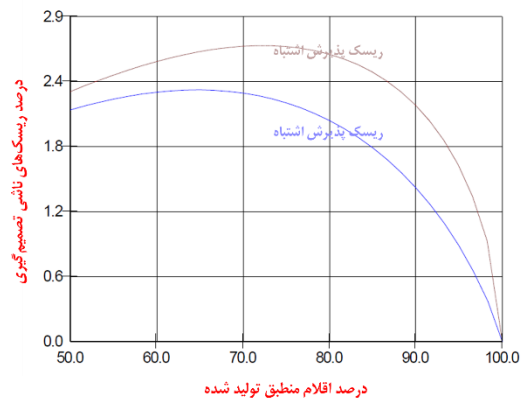
گزینه ۵: حذف منشاء ریسک و یا ایجاد تغییر در احتمال رخداد در فرایند ارزیابی انطباق اگر ریسک‌های تصمیم‌گیری نزدیک یا بیش از حدود قابل پذیرش باشند، می‌توان برای کاهش احتمال رخداد و یا حذف منشاء ریسک اقدام به بهبود فرایند تولید نمود. همانطور که در شکل ۷ نیز نشان داده شده است، کاهش تغییرپذیری فرایند تولید، سبب کاهش احتمال تولید محصول نامنطبق می‌شود. این امر منجر به کاهش همزمان احتمال وقوع ریسک‌های پذیرش و رد غلط خواهد شد.

به عنوان مثال برای مطالعه موردی ارائه شده اگر انحراف استاندارد فرایند تولید از 0.13Ω به 0.08Ω کاهش یابد احتمال اینکه محصولات در حدود مشخصات قرار گیرند از 87.61% به 98.76% افزایش خواهد یافت. این افزایش در احتمال انطباق محصولات سبب کاهش احتمال رخداد ریسک پذیرش غلط از منظر مصرف‌کننده از 2.24% به 0.36% و همچنین کاهش احتمال رخداد ریسک رد غلط از 3.72% به 1.66% خواهد شد.

گزینه ۶: ایجاد تغییر در پیامدهای ریسک‌ها

هر یک از ریسک‌های پذیرش و رد غلط در فرایند ارزیابی انطباق دارای پیامدها و هزینه‌های متفاوتی هستند. همانطور که در شکل ۴ نیز نشان داده شده است، رد غلط محصولات منجر به افزایش هزینه‌های ناشی از دوباره‌کاری و آزمون مجدد اقلام خواهد شد و پذیرش غلط محصولات منجر به افزایش هزینه‌های ناشی از خدمات پس از فروش و نارضایتی مشتریان خواهد شد. لذا بایستی بین هزینه‌های ناشی از رد غلط اقلام و پذیرش غلط اقلام یک نقطه سر به سر بهینه ایجاد کرد. برای ایجاد نقطه سر به سر بهینه باید احتمال وقوع هر یک از ریسک‌های ذکر شده را متعادل نمود. برای انجام این کار می‌توان از باند محافظ استفاده کرد. باند محافظ، بازه بین حد رواداری و حد پذیرش است که با استفاده از آن می‌توان پیامدهای ناشی از ریسک‌های تصمیم‌گیری در فرایند ارزیابی انطباق را کاهش داد. به طور معمول پهنای این باند برابر با مضربی از عدم قطعیت نتایج اندازه‌گیری در نظر گرفته می‌شود و بر اساس این باند می‌توان ناحیه پذیرش و یا عدم‌پذیرش حفاظت شده^{۴۳} را ایجاد نمود [۶، ۳۹].

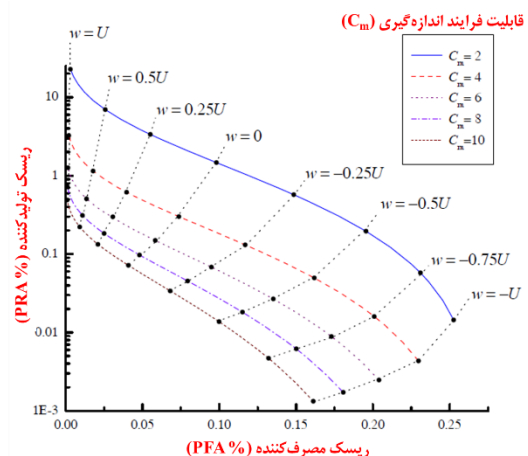
به عنوان مثال در مواردی که هزینه‌های ناشی از ریسک مصرف‌کننده بیش از هزینه‌های ناشی از ریسک تولیدکننده باشد با به کارگیری قاعده پذیرش سختگیرانه و رد راحت^{۴۴} که به آن پذیرش محافظت شده نیز گفته می‌شود، می‌توان احتمال وقوع ریسک مصرف‌کننده را کاهش داد [۶]. در قاعده پذیرش محافظت شده (شکل ۱۰-پ)، باند محافظ درون ناحیه رواداری اعمال می‌شود و سبب کاهش ناحیه پذیرش برای اقلام بازرسی شده می‌گردد که با انجام این کار می‌توان هزینه‌های ناشی از ریسک‌های مصرف‌کننده و تولیدکننده را متعادل نمود [۴۰]. به طور معمول در فرایند ارزیابی انطباق هنگامی از قاعده پذیرش محافظت شده استفاده می‌شود که هزینه تولید اقلام کم و هزینه پذیرش محصول نامنطبق زیاد باشد [۴۱]. همچنین اگر هزینه تولید اقلام زیاد و هزینه پذیرش محصول نامنطبق کم باشد از قاعده پذیرش راحت و رد سختگیرانه^{۴۵} (رد محافظت شده) در فرایند ارزیابی انطباق استفاده می‌شود. با به کارگیری قاعده رد محافظت شده مطابق با شکل ۱۰-ب می‌توان احتمال وقوع ریسک تولیدکننده را کاهش داد و پیامدهای ناشی از ریسک‌های تصمیم‌گیری اشتباه در فرایند ارزیابی انطباق را متعادل نمود [۶]. برای مطالعه موردی ارائه شده در این پژوهش اگر هدف کاهش احتمال پذیرش اشتباه از ۲۴٪ به ۱٪ باشد، با اعمال یک باند محافظ با پهنای ۰.۰۰۴ درون ناحیه رواداری می‌توان به این هدف دست یافت. اعمال این باند محافظ سبب کاهش ناحیه پذیرش از



شکل ۸: اثر بهبود در فرایند تولید بر کاهش ریسک‌های

پذیرش و رد غلط در فرایند ارزیابی انطباق [۱۸]

یکی از اقدامات دیگری که می‌توان برای کاهش ریسک‌های ناشی از تصمیم‌گیری غلط انجام داد، ایجاد کاهش در عدم قطعیت نتایج اندازه‌گیری است. کاهش عدم قطعیت در نتایج اندازه‌گیری بر اساس رابطه ۱ سبب افزایش قابلیت فرایند اندازه‌گیری (C_m) خواهد شد. افزایش C_m مطابق با آنچه که در شکل ۸ نشان داده شده است، منجر به کاهش همزمان احتمال وقوع ریسک‌های پذیرش و رد غلط خواهد شد. برای کاهش عدم قطعیت نتایج اندازه‌گیری باید ابتدا مولفه‌های مؤثر بر عدم قطعیت اندازه‌گیری مشخص شوند. سپس با استفاده از نمودار پارتو مولفه‌هایی که سهم بیشتری را بر روی عدم قطعیت استاندارد مرکب نتایج اندازه‌گیری دارند، شناسایی کرد و با کاهش سهم این مولفه‌ها عدم قطعیت نتایج اندازه‌گیری را کاهش داد [۲۹، ۳۳].



شکل ۹: اثر بهبود قابلیت فرایند اندازه‌گیری (C_m) بر کاهش

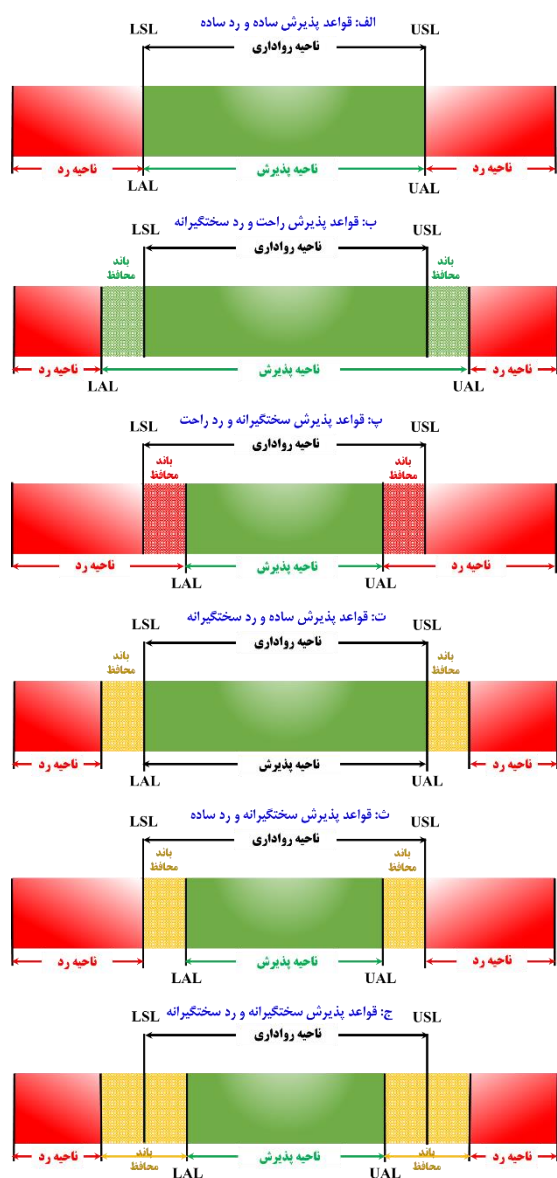
ریسک‌های پذیرش و رد غلط در فرایند ارزیابی انطباق [۶]

45 - Relaxed Acceptance - Stringent Rejection

43 - Guarded Acceptance & Rejection

44 - Stringent Acceptance - Relaxed Rejection

اگر هیچ گزینه‌ای برای مقابله با ریسک‌ها در دسترس نباشد یا اگر گزینه‌های مقابله با ریسک‌ها به اندازه کافی آنها را تعدیل نمی‌کنند، تصمیم‌گیرندگان و سایر ذی‌نفعان باید از ماهیت و میزان ریسک باقی‌مانده در فرایند ارزیابی انطباق آگاه باشند و این ریسک‌ها باید به طور پیوسته مورد پایش و بررسی قرار گیرند [۹].



شکل ۱۰: قواعد تصمیم‌گیری رایج در فرایند ارزیابی انطباق

$\pm 0.2 \Omega$ به $\pm 0.196 \Omega$ می‌گردد. همچنین با توجه به کاهش ناحیه پذیرش، احتمال رد اشتباه اقلام منطبق از 3.99% به 4.53% افزایش می‌یابد.

۵-۲- انتخاب گزینه مناسب برای مقابله با ریسک‌ها در فرایند ارزیابی انطباق

انتخاب مناسب‌ترین گزینه‌ها برای مقابله با ریسک‌های ناشی از تصمیم‌گیری در فرایند ارزیابی انطباق شامل ایجاد توازن بین منافع بالقوه ناشی از دستیابی به اهداف در مقابل هزینه‌ها، تلاش‌ها یا معایب پیاده‌سازی گزینه‌های مقابله با ریسک‌ها می‌باشد و باید با توجه به اهداف، معیارهای ریسک و منابع در دسترس سازمان انجام شود. لذا می‌توان گفت که گزینه‌های مقابله با ریسک‌ها در فرایند ارزیابی انطباق در هر شرایطی لزوماً منحصر به فرد و مناسب نیستند و باید در انتخاب گزینه‌ها علاوه بر ملاحظات اقتصادی، ملاحظات غیر اقتصادی مانند تعهدات اختیاری و غیراختیاری سازمان و نظرات ذی‌نفعان نیز در نظر گرفته شود و با توجه به اهداف و ارزش‌های سازمان، معیارهای پذیرش ریسک و نیز منابع در دسترس، گزینه‌های مناسب برای مقابله با ریسک‌ها انتخاب شوند [۹].

همانطور که در بخش قبل نیز ذکر شد، برای کاهش همزمان ریسک‌های تولیدکننده و مصرف‌کننده می‌توان از گزینه ایجاد بهبود در فرایند تولید و یا بهبود در فرایند اندازه‌گیری استفاده نمود. ایجاد بهبود در هر یک از این فرایندها هزینه‌های متفاوتی را در پی دارد و این هزینه‌ها باید متناسب با پیامدهای تصمیم‌گیری اشتباه در فرایند ارزیابی انطباق باشند. لذا بایستی یک نقطه سربه‌سر بهینه بین هزینه‌های ایجاد بهبود در فرایند تولید و اندازه‌گیری و همچنین هزینه‌های ناشی از تصمیم‌گیری غلط در فرایند ارزیابی انطباق ایجاد نمود. برای انجام این کار می‌توان از تکنیک تحلیل هزینه-فایده (CBA) ^{۴۶} و یا روش‌های مدل‌سازی ریاضی با در نظر گرفتن ملاحظات آماری و اقتصادی استفاده کرد [۲۴، ۲۹، ۳۳، ۴۲، ۴۳].

اگر استفاده از گزینه ایجاد بهبود در فرایند تولید و یا اندازه‌گیری به هر دلیل امکان‌پذیر نباشد و نتوان احتمال وقوع پذیرش غلط اقلام نامنطبق و احتمال رد اقلام منطبق را به طور همزمان کاهش داد، می‌توان با استفاده از باند محافظ و به کارگیری قواعد تصمیم‌گیری هزینه‌های ناشی از پیامدهای ریسک‌ها را تعدیل نمود. انواع رایج قواعد تصمیم‌گیری که می‌توان از آنها بدین منظور استفاده نمود، در شکل ۱۰ نشان داده شده‌اند [۶، ۴۰، ۴۱].

⁴⁶ - Cost/benefit analysis (CBA)

۷- نتیجه‌گیری

۷- مراجع

- مطالعه حاضر با هدف شناسایی، ارزیابی و مقابله با ریسک‌های تصمیم‌گیری در فرایند ارزیابی انطباق صورت گرفته است. در این پژوهش همراه با یک مطالعه موردی نشان داده شد که در ارزیابی ریسک‌های ناشی از تصمیم‌گیری در فرایند بررسی انطباق اقلام اگر به‌جای دقت نتایج اندازه‌گیری (تکرارپذیری و تجدیدپذیری) از عدم قطعیت نتایج اندازه‌گیری استفاده شود، برآورد ارائه شده برای ریسک‌ها به واقعیت نزدیک‌تر خواهد بود؛ زیرا عدم قطعیت اندازه‌گیری از جامعیت بیشتری نسبت به دقت نتایج اندازه‌گیری برای بیان تغییرپذیری فرایند اندازه‌گیری برخوردار است و علاوه بر اثر مولفه‌های تصادفی، اثر مولفه‌های سیستماتیک در کوتاه مدت و بلندمدت را نیز در نظر می‌گیرد.
- در این مقاله همچنین بررسی جامعی بر روی گزینه‌های گوناگون جهت مقابله با ریسک‌ها در فرایند ارزیابی انطباق انجام گرفت. بدین منظور گزینه‌های مختلفی جهت مقابله با ریسک‌های تصمیم‌گیری ارائه گردید و اثر هر یک از گزینه‌ها بر روی ریسک‌های تولیدکننده و مصرف‌کننده مورد بررسی قرار گرفت. بررسی انجام شده بر روی گزینه‌های مختلف نشان‌دهنده آن است که ایجاد بهبود در فرایند اندازه‌گیری (با کاهش عدم قطعیت نتایج اندازه‌گیری) و ایجاد بهبود تغییرپذیری مشخصه‌های مورد بررسی در فرایند تولید با در نظر گرفتن ملاحظات اقتصادی از مناسب‌ترین گزینه‌های ممکن برای کاهش ریسک‌های ناشی از تصمیم‌گیری هستند؛ زیرا با به کارگیری این گزینه‌ها می‌توان هر دو ریسک تولیدکننده و مصرف‌کننده را همزمان با هم کاهش داد. همچنین استفاده از قواعد تصمیم‌گیری و باند محافظ یکی دیگر از گزینه‌های مناسب مقابله با ریسک‌های در فرایند ارزیابی انطباق می‌باشد که می‌توان با استفاده از آنها هزینه‌های ناشی از پیامدهای ریسک‌ها را تعدیل نمود.
- ارائه مدل ریاضی که توانایی تعیین بهترین راهکارهای ممکن برای بهبود فرایند تولید و اندازه‌گیری (به طور همزمان) را با وجود محدودیت در هزینه داشته باشد، از موضوعات جالب برای پژوهش‌های آتی می‌باشد. در این مدل بایستی فهرستی از راهکارها برای کاهش تغییرپذیری فرایند تولید و آزمون به همراه هزینه‌های هر یک از آنها تهیه شود، سپس از فهرست تهیه شده بهترین راهکارها برای کاهش ریسک‌ها و پیامدهای آنها در فرایند ارزیابی انطباق انتخاب شوند.
- [۱] "ISO 17000: Conformity assessment -- Vocabulary and general principles," in *Terms relating to conformity assessment in general*, ed. Switzerland: International Organization for Standardization (ISO), 2004.
- [۲] "ISO/IEC GUIDE 98-4 Uncertainty of measurement-Part4: Role of measurement uncertainty in conformity assessment," ed. Switzerland: International Organization for Standardization (ISO), 2012.
- [۳] "JCGM 106 Evaluation of measurement data – The role of measurement uncertainty in conformity assessment," ed. Joint Committee for Guides in Metrology (JCGM): BIPM, IEC, IFCC, ILAC, ISO, IUPAC, IUPAP, and OIML, 2012.
- [۴] "ISO/IEC Guide 98-1 Uncertainty of measurement - Part 1: Introduction to the expression of uncertainty in measurement," ed. Switzerland: International Organization for Standardization (ISO), 2009.
- [۵] D. C. Montgomery, *Introduction to statistical quality control*, 7th ed. John Wiley & Sons, 2009.
- [۶] "ISO/IEC Guide 98-4 (2012) Uncertainty of measurement-Part4: Role of measurement uncertainty in conformity assessment.," ed: International Organization for Standardization (ISO), Geneva.
- [۷] *ISO 9001 (2015) Quality management systems -- Requirements*, 2015 .
- [۸] "ISO/IEC 17025 (2017) General requirements for the competence of testing and calibration laboratories," ed: International Organization for Standardization (ISO), Geneva.
- [۹] *ISO 31000 (2018): Risk management — Guidelines* .
- [۱۰] "Decision rules applied to conformity assessment," *EUROLAB* vol. Technical Report No.1, 2017.
- [۱۱] A. R. Eagle, "A method for handling errors in testing and measuring," *Industrial Quality Control*, vol. 10, no. 3, pp. 10-15, 1954.
- [۱۲] F. E. Grubbs and H. J. Coon, "On setting test limits relative to specification limits," *Industrial Quality Control*, vol. 10, no. ۵, pp. 15-20, 1954.
- [۱۳] J. Hayes, "Factors Affecting Measuring Reliability," *US Naval Ordnance Laboratory, TM*, no. 63-106, 1955.
- [۱۴] H. Castrup, "Risk analysis methods for complying with Z540. 3," in *Proc. NCSLI Workshop & Symposium*, 2007 .
- [۱۵] D. Jackson, "Measurement risk analysis methods," in *Proceedings of the Measurement Science Conference*, 2005 .
- [۱۶] S. Mimbs, "ANSI/NSL Z540.3: Measurement Decision Risk and the 2% Rule," *NASA Presentation*, March 2007.
- [۱۷] S. F. Weber and A. P. Hillstrom, *Economic model of calibration improvements for automatic test equipment*. US Department of Commerce, National Bureau of Standards, 1984.
- [۱۸] "NASA HANDBOOK Estimation and Evaluation of Measurement Decision Risk," *NASA-HDBK-8739.19-4*, 2010.
- [۱۹] IEC, "IEC 310 (۲۰۱۹) Risk management–Risk assessment techniques," 2019.

- 3/17/ 2003, doi: [http://dx.doi.org/10.1016/S0003-2670\(02\)01591-X](http://dx.doi.org/10.1016/S0003-2670(02)01591-X).
- [۳۲] D. Theodorou, L. Meligotsidou, S. Karavoltos, A. Burnetas, M. Dassenakis, and M. Scoullas, "Comparison of ISO-GUM and Monte Carlo methods for the evaluation of measurement uncertainty: Application to direct cadmium measurement in water by GFAAS," *Talanta*, vol. 83, no. 5, pp. 1568-1574, 2/15/ 2011, doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.talanta.2010.11.059>.
- [۳۳] *ISO/IEC 31010 (2019): Risk management – Risk assessment techniques*.
- [۳۴] "ISO/IEC Guide 98-3 Suppl.1 (2008) Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM:1995) Supplement 1: Propagation of distributions using a Monte Carlo method.," ed: International Organization for Standardization (ISO), Geneva.
- [۳۵] *Measurement Systems Analysis Reference Manual* 2010.
- [۳۶] H. Castrup, "Uncertainty analysis and parameter tolerancing," in *Proc. NCSL Workshop & Symposium*, 1995.
- [۳۷] K. H. Pendrill L, Fischer N, Demeyer S, Allard A, "EURAMET: A guide to decision-making and conformity assessment.," <http://publikationer.extweb.sp.se/ViewDocument.aspx?RapportId=29488> 2015.
- [۳۸] D. Theodorou and F. Zannikos, "The use of measurement uncertainty and precision data in conformity assessment of automotive fuel products," *Measurement*, vol. 50, pp. 141-151, 4// 2014, doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.measurement.2013.12.029>.
- [۳۹] *Decision rules applied to conformity assessment*, T. R. N. (۲۰۱۷).
- [۴۰] "Technical Report No.1 - Decision rules applied to conformity assessment," 2017.
- [۴۱] "ASME B89.7.3.1 (2001) Guidelines for Decision Rules: Considering Measurement Uncertainty in Determining Conformance to Specifications," ed: American Society of Mechanical Engineers (ASME), 2001.
- [۴۲] L. R. Pendrill, "Optimised measurement uncertainty and decision-making when sampling by variables or by attribute," *Measurement*, vol. 39, no. 9, pp. 829-840, 11// 2006, doi: 10.1016/j.measurement.2006.04.014.
- [۴۳] G. Bege, J. Drnovsek, and L. Pendrill, "Optimising calibration and measurement capabilities in terms of economics in conformity assessment," (in English), *Accreditation and Quality Assurance*, vol. 15, no. 3, pp. 147-154, 20, ۲۰۱۰, ۰۶/۰۳/۱۰, doi: 10.1007/s00769-009-0599-3.
- [۲۰] H. Castrup, "Analytical Metrology SPC Methods for ATE Implementation," in *Proc. NCSL 1991 Workshop and Symposium, Albuquerque, July, 1991*, vol. 13: Citeseer.
- [۲۱] *ASME B89.7.4.1 (2005) Measurement Uncertainty and Conformance Testing: Risk Analysis*, 2005.
- [۲۲] "ISO/IEC Guide 98-3 (2008) Uncertainty of measurement - Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM:1995).," ed: International Organization for Standardization (ISO), Geneva.
- [۲۳] L. R. Pendrill, "Using measurement uncertainty in decision-making and conformity assessment," *Metrologia*, vol. 51, no. 4, p. S206, 2014, doi: 10.1088/0026-1394/51/4/S206.
- [۲۴] L. R. Pendrill and H. Källgren, "Optimized measurement uncertainty and decision-making in the metering of energy, fuel, and exhaust gases," (in English), *Measurement Techniques*, vol. 51, no. 4, pp. 370-377, 2008/04/01 2008, doi: 10.1007/s11018-008-9047-8.
- [۲۵] P. Pereira, B. Magnusson, E. Theodorsson, J. O. Westgard, and P. Encarnação, "Measurement uncertainty as a tool for evaluating the 'grey zone' to reduce the false negatives in immunochemical screening of blood donors for infectious diseases," *Accreditation and Quality Assurance*, journal article vol. 21, no. 1, pp. 25-32, 2016, doi: 10.1007/s00769-015-1180-x.
- [۲۶] *ILAC G8 (2019) Guidelines on Decision Rules and Statements of Conformity*, 2019.
- [۲۷] A. W. E. Bettencourt da Silva, "Eurachem /CITAC Guide: Setting and Using Target Uncertainty in Chemical Measurement, ," vol. Available from www.eurachem.org, 2015.
- [۲۸] S. L. R. E. a. A. W. (Eds), "Use of uncertainty information in compliance assessment," ed: Eurachem (<http://www.eurachem.org>), 2007.
- [۲۹] M. Dastmardi, M. Mohammadi, and B. Naderi, "Optimizing measurement uncertainty to reduce the risk and cost in the process of conformity assessment," *Accreditation and Quality Assurance*, vol. 23, no. 1, pp. 19-28, 2018.
- [۳۰] J. H. Lee, J. H. Choi, J. S. Youn, Y. J. Cha, W. Song, and A. J. Park, "Comparison between bottom-up and top-down approaches in the estimation of measurement uncertainty," (in eng), *Clin Chem Lab Med*, vol. 53, no. 7, pp. 1025-32, Jun 2015, doi: 10.1515/cclm-2014-0801.
- [۳۱] E. Hund, D. L. Massart, and J. Smeyers-Verbeke, "Comparison of different approaches to estimate the uncertainty of a liquid chromatographic assay," *Analytica Chimica Acta*, vol. 480, no. 1, pp. 39-52,