National Accreditation Center of Iran

مرکز ملی تایید صلاحیت ایران

راهنمای روش‌های تعیین و بازنگری
بازه‌های زمانی کالیبراسیون تجهیزات اندازه‌گیری

شماره مدرک: NACI-G12

تاریخ تصویب اولیه: ۰۵ /۱۴۰۲

شماره ویرایش:۰۰

تاریخ تجدید نظر: -

«این مدرک همواره به صورت روزآمد معتبر است و اطمینان از این موضوع به عهده کاربران می‌باشد.»

سطح دسترسی : عمومی متقاضی کاربران درون سازمانی■

وضعیت تجدید نظر صفحات مدرک

شماره صفحه/پیوست	شماره ویرایش	تاریخ تجدید نظر	شرح خلاصه تغییرات
جلد	۰۰	-	-
صفحات داخلی	۰۰	-	-
پیوست ها	۰۰	-	-

فهرست مطالب

شماره بند **عنوان بند** **شماره صفحه**

۱ هدف ۴
۲ دامنه کاربرد ۴
۳ مسئولیت اجرا ۴
۴ مراجع و مقررات ذیربط ۴
۵ اصطلاحات و تعاریف ۶
۶ شرح اقدامات ۱۰
۶-۱ الزامات تعیین و بازنگری بازه های زمانی کالیبراسیون تجهیزات اندازه گیری ۱۰
۶-۲ انتخاب اولیه بازه های زمانی کالیبراسیون مجدد ۱۳
۶-۳ روش های بازنگری بازه های زمانی کالیبراسیون ۱۳
۶-۴ مقایسه روش ها برای بررسی بازه های زمانی کالیبراسیون ۱۷
۷ مدارک مرتبط ۱۹
۸ فرم ها و سوابق ۱۹
۹ گیرندگان نسخ ۱۹
۱۰ پیوست ها ۱۹
۱۱ مدارک منسوخ و باطل شده ها ۱۹

۱ هدف

هدف از این سند، ارائه راهنمایی به آزمایشگاه‌ها در مورد روش‌های تعیین و بازنگری بازه‌های زمانی کالیبراسیون تجهیزات اندازه‌گیری تحت کنترل آن‌ها به عنوان بخشی از ایجاد برنامه کالیبراسیون آزمایشگاه می‌باشد.

۲ دامنه کاربرد

این سند به منظور راهنمایی نهادهای ارزیابی انطباق و ارزیابان نهاد اعتباربخشی NACI تهیه شده است که در آن روش های تعیین و بازنگری بازه های زمانی کالیبراسیون تجهیزات در چارچوب ارزیابی‌های آزمایشگاهی براساس ISO/IEC۱۷۰۲۵ یا INSO/ISO۱۵۱۸۹ باشد، در نظر گرفته شوند.

۳ مسئولیت اجرا

آزمایشگاه‌های آزمون و پزشکی متقاضی تایید صلاحیت NACI یا تایید صلاحیت شده این مرکز و ارزیابان سیستم مدیریت آزمایشگاه‌ها موظف به اجرای این روش اجرایی هستند.

۴ قوانین و مقررات ذیربط

1. OIML V2-200 International Vocabulary of Metrology – Basic and General Concepts and Associated Terms (VIM), 3rd edition, Edition 2012 (E/F), (Edition 2010 with minor corrections), JCGM 200:2012(E/F)
2. CIPM MRA-G-13:2021 Calibration and Measurement Capabilities in the context of the CIPM MRA (Version 1.1)
3. ISO/IEC 17025:2017 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories
4. Montgomery, D. C.: Introduction to Statistical Quality Control, John Wiley & Sons, 7th ed., 2012
5. ANSI/ASQC B1-B3-1996: Quality Control Chart Methodologies
6. Methods of reviewing calibration intervals, Electrical Quality Assurance Directorate Procurement Executive, Ministry of Defence United Kingdom (1973)

7. Establishment and Adjustment of Calibration Intervals, NCSL Recommended Practice RP 1, 2010
8. AFNOR FD X07-014:2006 Métrologie - Optimisation des intervalles de confirmation métrologique des équipements de mesure
9. Garfield, F.M.: Quality Assurance Principles for Analytical Laboratories, AOAC Int., 3rd Edition, 2000
10. Lepek, A.: Software for the prediction of measurement standards, NCSL International Conference, 2001
11. ISO 9001:2015 Quality management systems – Requirements
12. ISO/IEC 17000:2020 Conformity assessment – Vocabulary and general principles
13. ISO/IEC 17020:2012 Conformity assessment – Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection
14. ISO/IEC 17043:2010 Conformity assessment – General requirements for proficiency testing
15. ISO 15189:2012 Medical laboratories – Requirements for quality and competence
16. ISO 17034:2016 General requirements for the competence of reference material producers
17. ISO/IEC 17065:2012 Conformity assessment – Requirements for bodies certifying products, processes and services
18. ISO 22870:2016 Point-of-care testing (POCT) – Requirements for quality and competence
19. ILAC-P10:07/2020 ILAC Policy on Metrological Traceability of Measurement Results
20. ILAC-G24:2022 / OIML D 10:2022 Guidelines for the determination of recalibration intervals of measuring equipment

۵ اصطلاحات و تعاریف

اصطلاحات استفاده شده در این سند با VIM۳ ، ISO/IEC 17000 ، ISO/IEC 17020 ، ISO/IEC 17025 ، ISO/IEC 17065 و CIPM MRA-G-13 تطابق دارد، مگر در مواردی که در محتوای بندهای زیر به نحو دیگری ذکر شده باشد.

برای اهداف این سند، تعاریف و اختصارات ارائه شده در زیر استفاده می‌شود. برخی از اصطلاحات بند ۳ با اصطلاحات جایگزین فهرست شده‌اند که‌این اصطلاحات تعریف یکسانی دارند.

۵-۱ نهاد تأیید صلاحیت (ISO/IEC 17000, 4.7)

نهاد دارای اختیاری که تأیید صلاحیت را انجام می‌دهد.

یادآوری- اختیار یک نهاد تأیید صالحیت می‌تواند از حاکمیت، مراجع رسمی، قراردادها، پذیرش در بازار و یا مالکان طرح نشأت گیرد.

نهادی که فعالیت‌های ارزیابی انطباق را به غیر از تایید صلاحیت انجام می‌دهد.

۵-۲ تنظیم سیستم اندازه‌گیری (VIM3, 3.11)

تنظیم:

مجموعه عملیاتی که بر روی سیستم اندازه‌گیری انجام می‌شود تا نشان‌دهی‌های از پیش تعیین شده متناظر با مقادیر کمیت معینی اندازه‌گیری شود.

یادآوری ۱: انواع تنظیم یک سیستم اندازه‌گیری شامل تنظیم صفر یک سیستم اندازه‌گیری، تنظیم آفست، و تنظیم پهنه (گاهی تنظیم بهره نیز گفته می‌شود.)

یادآوری ۲: تنظیم یک سیستم اندازه‌گیری که پیش شرط کالیبراسیون است، با کالیبراسیون نباید اشتباه کرد.

یادآوری ۳: معمولاً پس از هر بار تنظیم یک سیستم اندازه‌گیری، آن را مجدداً کالیبره می‌کنند.

۵-۳ کالیبراسیون (VIM3, 2.39)

عملیاتی که تحت شرایط مشخص انجام می‌شود به طوری که در گام اول، بین مقادیر کمیت و عدم‌قطعیت‌های اندازه‌گیری ارتباط برقرار می‌کند. این عدم‌قطعیت‌های اندازه‌گیری توسط استانداردهای اندازه‌گیری و نشان‌دهی‌های متناظر به همراه عدم‌قطعیت‌های اندازه‌گیری مربوط فراهم می‌شود و در گام دوم، ازاین اطلاعات برای برقراری رابطه‌ای جهت دستیابی به نتیجه اندازه‌گیری از نشاندهی استفاده می‌شود.

یادآوری ۱: کالیبراسیون می‌تواند با اظهاریه‌ای، تابع کالیبراسیون، نمودار کالیبراسیون، منحنی کالیبراسیون یا جدول کالیبراسیون بیان شود. در برخی حالات نیز مقدار تصحیح نشاندهی به صورت اضافه کردن یک مقدار یا ضرب در یک ضریب، همراه با عدم‌قطعیت اندازه‌گیری داده می‌شود.

یادآوری ۲: کالیبراسیون نباید با تنظیم سیستم اندازه‌گیری که اغلب اشتباهاً «خود کالیبراسیون» نامیده می‌شود و یا با تصدیق کالیبراسیون اشتباه گرفته شود.

یادآوری ۳: اغلب مرحله اول در تعریف بالا به تنهایی به عنوان کالیبراسیون شناخته می‌شود.

۵-۴ قابلیت کالیبراسیون و اندازه‌گیری (CIPM MRA-G-13)

(CMC):

توانمندی کالیبراسیون و اندازه‌گیری قابل دسترس مشتریان تحت شرایط عادی است براساس آنچه که:

الف در بانک اطلاعاتی مقایسه‌های کلیدی ترتیبات شناسایی متقابل کمیته بین‌المللی اوزان و مقیاس‌ها منتشر شده باشد و یا

ب در دامنه فعالیت دارای اعتبار از مرکز اعتباردهی که ترتیبات شناسایی اتحادیه بین‌المللی تایید صلاحیت‌های آزمایشگاهی را امضاء کرده، شرح داده شده باشد.

۵-۵ نهاد گواهی‌کننده (ISO/IEC 17065, 3.12)

نهاد ارزیابی انطباق شخص ثالث که طرح‌های گواهی کردن را اجرا می‌کند.

توجه: یک نهاد گواهی‌کننده می‌تواند غیردولتی یا دولتی باشد (با یا بدون اختیار تنظیم مقررات).

۵-۶ ماده مرجع تایید شده (VIM3, 5.14)

CRM:

مواد مرجعی که از طریق یک روش اجرایی معتبر از لحاظ اندازه‌شناسی با یک یا چند مشخصه خاص توصف می‌شود، همراه با گواهی‌نامه ماده مرجع که مقدار مشخصه خاص و عدم‌قطعیت مربوط به آن و بیانیه‌ای از قابلیت‌ردیابی اندازه‌شناختی را ارائه می‌کند.

۵-۷ عدم‌قطعیت اندازه‌گیری استاندارد مرکب (VIM3,2,۳۱)

عدم‌قطعیت استاندارد مرکب:

عدم‌قطعیت اندازه‌گیری استاندارد که با استفاده از عدم‌قطعیت‌های اندازه‌گیری استاندارد جداگانه مربوط به کمیت‌های ورودی در یک مدل اندازه‌گیری به دست می‌آید.

یادآوری: در صورت همبستگی کمیت‌های ورودی در مدل اندازه‌گیری، کوواریانس‌ها نیز باید هنگام محاسبه عدم‌قطعیت اندازه‌گیری استاندارد مرکب به حساب آید. به استاندارد GUM:1995, 2.3.4 توجه کنید.

۵-۸ نهاد ارزیابی انطباق (ISO/IEC 17000, 4.6)

نهادی که فعالیت‌های ارزیابی انطباق را به غیر از تأیید صلاحیت انجام می‌دهد.

۵-۹ نهاد بازرسی (ISO/IEC 17020, 3.5)

نهادی که بازرسی را انجام می‌دهد.

یادآوری: نهاد بازرسی می‌تواند یک سازمان یا بخشی از یک سازمان باشد.

۵-۱۰ رانش دستگاهی((VIM3,4.21 (drift)

تغییر پیوسته یا گسسته نشان‌دهی نسبت به زمان که ناشی از تغییرات خصیصه‌های اندازه‌شناختی دستگاه اندازه‌گیری است.

یادآوری: رانش دستگاهی نه به تغییرات کمیتی که اندازه‌گیری می‌شود و نه تغییرات کمیت تاثیرگذار مشخص مربوط می‌شود.

۵-۱۱ آزمایشگاه (ISO/IEC 17025, 3.6)

نهادی که یک یا چند فعالیت زیر را انجام می‌دهد:

- آزمون؛
- کالیبراسیون؛
- نمونه‌برداری، همراه با آزمون یا کالیبراسیون متعاقب آن

۵-۱۲ سنجه مادی (VIM3,۳,۶)

دستگاه اندازه‌گیریی که همواره در زمان به کار گیری آن، یک یا چند مقدار معلوم از کمیتی معین را ایجاد یا ارائه می‌کند.

یادآوری ۱: مقدار کمیت نسبت داده شده به هر سنجه مادی مقدار نشان‌دهی آن محسوب می‌شود.

یادآوری ۲: یک سنجه مادی می‌تواند یک استاندارد اندازه‌گیری باشد.

۵-۱۳ حداکثر خطای اندازه‌گیری مجاز (VIM3,۴,۲۶)

بیشینه خطای مجاز اندازه‌گیری (حد خطا):

مقدار کرانه‌ای خطای اندازه‌گیری، نسبت به مقدار کمیت مرجع معلوم که توسط مشخصات یا قوانین برای یک اندازه‌گیری، دستگاه اندازه‌گیری یا سیستم اندازه‌گیری مجاز شمرده می‌شود.

یادآوری ۱: معمولاً از عبارات «حداکثر بیشینه خطاهای مجاز» یا «حدود خطا» وقتی استفاده می‌شود که دو مقدار کرانه‌ای وجود داشته باشد.

یادآوری ۲: از عبارت «رواداری» نباید به جای «بیشینه خطای مجاز» مشخصی استفاده کرد.

۵-۱۴ نتیجه اندازه‌گیری (VIM3,۲,۹)

نتیجه اندازه‌گیری:

در متن‌این سند، نتیجه به صورت زیر تعریف می‌شود:

مجموعه مقادیر کمیتی که به اندازه ده نسبت داده می‌شود و هر اطلاعات مرتبط قابل دسترس دیگر را به همراه دارد.

یادآوری ۱: نتیجه اندازه‌گیری معمولاً حاوی "اطلاعات مرتبط" درباره مجموعه مقادیر است، به طوری که بعضی از آن‌ها می‌تواند نسبت به سایر مقادیر بیشتر نماینده اندازه ده باشد.این امر می‌تواند به شکل تابع چگالی احتمال بیان شود.

یادآوری ۲: نتیجه اندازه‌گیری معمولاً بر حسب یک مقدار اندازه‌گیری شده همراه با عدم‌قطعیت اندازه‌گیری بیان می‌شود. اگر عدم‌قطعیت اندازه‌گیری برای برخی مقاصد ناچیز باشد، نتیجه اندازه‌گیری را می‌توان به صورت یک مقدار بیان کرد. در بسیاری از زمینه‌ها، بیان نتیجه اندازه‌گیری به‌این شکل معمول است.

یادآوری ۳: در ویرایش قبلی استاندارد VIM، نتیجه اندازه‌گیری به صورت مقدار نسبت داده شده به اندازه‌ده تعریف شده بود و معنی نشان‌دهی، نتیجه تصحیح نشده یا نتیجه تصحیح شده را توضیح داده بود.

۵-۱۵ استاندارد اندازه‌گیری (VIM3،۵،۱)

اتالون (Etalon):

پدیدآوری تعریف یک کمیت معلوم، با مقدار کمیت بیان‌شده و عدم‌قطعیت اندازه‌گیری مربوط، برای استفاده به عنوان مرجع

نکته- به سند VIM3,5.1 مراجعه بفرمایید.

۵-۱۶ عدم‌قطعیت اندازه‌گیری (VIM3،۲،۲۶)

عدم‌قطعیت اندازه‌گیری (عدم‌قطعیت):

پارامتری غیرمنفی که پراکندگی مقادیر کمیت را که براساس اطلاعات مورد استفاده، به اندازه‌ده نسبت داده شده است، مشخص می‌کند.

۵-۱۷ تجهیزات اندازه‌گیری

تجهیزات (این تجهیزات شامل دستگاه‌های اندازه‌گیری، نرم‌افزارها، استانداردهای اندازه‌گیری، مواد مرجع، داده‌های مرجع، معرف‌ها، اقلام مصرفی یا وسایل کمکی است اما محدود به‌این موارد نمی‌باشد.) که برای انجام صحیح فعالیت‌های آزمایشگاهی مورد نیاز است و می‌تواند بر نتایج تأثیر بگذارد.

یادآوری ۱: در چارچوب‌این سند، دستگاه‌های اندازه‌گیری جزئی از تجهیزات اندازه‌گیری است که نقش مهمی در اندازه‌گیری دارد.تعدادی از دستگاه‌های اندازه‌گیری می‌توانند به طور مستقل برای تکمیل یک فرآیند اندازه‌گیری یا برای تحقق کمیت فیزیکی استفاده شوند.

یادآوری ۲: در چارچوب‌این سند، تجهیزات اندازه‌گیری می‌تواند معادل سیستم اندازه‌گیری تلقی شود.

۵-۱۸ دستگاه‌های اندازه‌گیری (VIM3,۳,۱)

وسیله‌ای که به تنهایی یا با وسایل تکمیلی برای اندازه‌گیری به کار می‌رود.

یادآوری ۱: دستگاه‌های اندازه‌گیری را که بتوان به تنهایی به کار برد یک سیستم اندازه‌گیری است.

یادآوری ۲: یک دستگاه‌های اندازه‌گیری می‌تواند یک دستگاه اندازه‌گیری با نشان‌دهی یا یک سنجه مادی باشد.

۵-۱۹ سیستم اندازه‌گیری (VIM3،۳،۲)

مجموعه‌ای از یک یا چند دستگاه‌های اندازه‌گیری و وسایل دیگر، شامل هر معرف و تغذیه‌ای که مونتاژ و تطبیق داده شده تا اطلاعاتی را جهت‌ایجاد مقادیر کمیت اندازه‌گیری شده در گستره مشخص برای نوع کمیت‌های ویژه ارائه نماید.

یادآوری: یک سیستم اندازه‌گیری می‌تواند فقط شامل یک دستگاه‌های اندازه‌گیری باشد.

۵-۲۰ مواد مرجع (VIM3،۵,۱۳)

RM:

ماده‌ای به اندازه کافی همگن و پایدار که از نقطه نظر یک یا چند مشخصه خاص ایجاد شده است تا برای کاربرد مورد نظر در فرآیند اندازه‌گیری مناسب باشد.

۵-۲۱ مقدار کمیت مرجع (VIM3,۵,۱۸)

مقدار مرجع:

مقدار کمیتی که به عنوان یک اساس برای مقایسه با مقادیر کمیت‌های هم نوع به کار می‌رود.

۶ شرح اقدامات

۶-۱ الزامات تعیین و بازنگری بازه های زمانی کالیبراسیون تجهیزات اندازه گیری

این سند توسط سازمان بین‌المللی اندازه‌شناسی قانونی[۱] تهیه شده است و اتحادیه بین‌المللی تایید صلاحیت آزمایشگاهی[۲] در یک همکاری مشترک آن را به این صورت منتشر کرده است.

ذکر این نکات، ضروری به نظر می‌رسد:

الف) انتخاب هر بخش از راهنما، مسئولیت آزمایشگاه شناخته می‌شود. روش‌های توصیف شده دراین راهنما بر اساس نیازهای منحصر به فرد و ارزیابی ریسک می‌باشد.

ب) ارزیابی اثربخشی روش‌های اجرا شده از وظایف آزمایشگاه بوده و آزمایشگاه باید مسئولیت پیامدهای انتخاب روش‌ها را بپذیرد.

۶-۱-۱ یک جنبه مهم برای حفظ توانایی یک آزمایشگاه برای تولید نتایج اندازه‌گیری قابل‌ردیابی، تعیین حداکثر دوره‌ای است که باید بین کالیبره کردن متوالی تجهیزات اندازه‌گیری مورد استفاده مجاز باشد. استانداردهای بین‌المللی مختلف مرتبط با فعالیت‌های اندازه‌گیری این جنبه را در نظر می‌گیرند، به

---

[۱] International Organization of Legal Metrology (OIML)

[۲] International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC)

عنوان مثال ISO/IEC 17025 و ISO 15189. علاوه براین، این جنبه نیز در استانداردهای بین‌المللی قابل استفاده برای نهادهای ارزیابی انطباق و سایر طرف‌هایی که مطابق این عمل می‌کنند گنجانده شده است.

یادآوری: ایجاد و حفظ قابلیت‌ردیابی نتایج اندازه‌گیری را می‌توان با روش‌هایی همچون موارد زیر، اما نه محدود به آن‌ها انجام داد.

- تعریف تناوب کالیبراسیون،
- تعریف اقدامات کنترل فرآیند،
- تعریف بررسی میانی.

۶-۱-۲ اهداف کالیبراسیون تجهیزات اندازه‌گیری به عنوان معیاری برای حفظ قابلیت‌ردیابی اندازه‌شناختی عبارتند از:

الف) برآورد انحراف بین مقدار مرجع و مقدار بدست آمده با استفاده از دستگاه اندازه‌گیری و عدم‌قطعیت در این انحراف، در زمانی که عملاً از دستگاه استفاده می‌شود.

ب) برای پشتیبانی از اعتبارسنجی عدم‌قطعیت اندازه‌گیری مورد نیاز یا اعلام‌شده که می‌تواند با تجهیزات اندازه‌گیری به دست اید.

ج) تایید عدم وجود هر نوع تغییری در دستگاه اندازه‌گیری که در دوره انقضاء می‌تواند تردیدی در نتایج بدست آمده، ایجاد کند.

۶-۱-۳ یکی از مهم‌ترین تصمیمات در مورد کالیبراسیون تجهیزات اندازه‌گیری، زمان‌بندی و تناوب انجام آن است. تناوب کالیبراسیون یک مساله حیاتی است و تحت‌تاثیر عوامل زیادی است که باید توسط آزمایشگاه در نظر گرفته شود.

۶-۱-۴ سوابق کالیبراسیون ممکن است برای تعیین بازه‌های زمانی کالیبراسیون مجدد، استفاده شود. هنگامی که توسط موارد زیر انجام می‌شود ولی محدود به این موارد نیست.

الف) مؤسسه‌های ملی اندازه‌شناسی و مؤسسه‌های تحت پوشش ترتیبات شناسایی متقابل با کمیته بین‌المللی اوزان و مقیاس‌ها[۳] یا

ب) آزمایشگاه‌هایی که توسط یک نهاد تایید صلاحیت معتبر یا مرکز اعتباردهی تحت پوشش ترتیبات اتحادیه بین‌المللی تایید صلاحیت آزمایشگاهی یا ترتیبات منطقه‌ای باشد که توسط اتحادیه بین‌المللی تایید صلاحیت آزمایشگاهی شناسایی شده است.

---

[۳] MRA CIPM

ج) کالیبراسیون ارائه‌شده توسط موسسه‌های ملی اندازه‌شناسی، مؤسسه‌ها یا آزمایشگاه‌های تعیین‌شده که شرایط الف یا ب را برآورده نمی‌کنند) و خدمات آن‌ها برای استفاده مورد نظر مناسب است، مشروط براین که شرایط الف یا ب به دلایل اقتصادی برآورده نشوند.

توصیه‌های ذکر شده در بالا مانع دخالت سایر طرف‌ها نمی‌شود، مشروط براینکه شواهد کافی از قابلیت‌ردیابی اندازه‌شناختی در دسترس باشد .

۶-۱-۵ اگرچه هزینه کالیبراسیون مجدد معمولاً نمی‌تواند در تخمین بازه‌های کالیبراسیون نادیده گرفته شود، در بازه‌های طولانی تر که ممکن است ظاهراً به دلیل هزینه بالای کالیبراسیون باشد افزایش در عدم‌قطعیت‌های اندازه‌گیری یا ریسک بالاتر، کیفیت اندازه‌گیری و خدمات را کاهش می‌دهد.

۶-۱-۶ برای برقراری و تنظیم بازه‌های کالیبراسیون فقط یک روش قابل اجرا در سراسر جهان وجود ندارد و این نیاز به درک بهتر از تعیین بازه کالیبراسیون دارد. همانطور که به طور ایده‌آل فقط یک روش برای تمام گستره دستگاه‌های اندازه‌گیری مناسب نیست، برخی از روش‌های ساده‌تر تعیین شده و بررسی کالیبراسیون مجدد آن‌ها و تناسب برای انواع مختلف تجهیزات اندازه‌گیری در این سند پوشش داده می‌شود.

یادآوری: این روش‌ها با جزئیات بیشتر در استانداردهای خاص توسط سازمان‌های فنی معتبر (مانند مراجع ۶، ۷ و ۸) یا در مجلات علمی مرتبط منتشر شده‌اند.

۶-۱-۷ از روش‌های آزمایشگاهی توسعه یافته یا روش‌های پذیرفته شده توسط آزمایشگاه در صورتی که این روش‌ها مناسب و صحه‌گذاری شده باشند می‌توان برای تعیین بازه‌های زمانی کالیبراسیون استفاده کرد.

۶-۱-۸ آزمایشگاه باید روش‌های مناسبی را انتخاب کرده و آن‌هایی را که استفاده می‌کند، مستند نماید. نتایج کالیبراسیون به عنوان سوابق داده‌ها برای گرفتن تصمیمات اساسی بعدی برای تعیین بازه‌های زمانی کالیبراسیون دستگاه‌ها باید جمع‌آوری شوند.

۶-۱-۹ آزمایشگاه باید سیستم مناسب برای بررسی‌های میانی تجهیزات داشته باشد تا از وضعیت صحیح عملکرد تجهیزات اندازه‌گیری در بازه زمانی کالیبراسیون‌ها اعتماد حاصل کند (برای مثال به ISO/IEC 17025 مراجعه کنید).

۶-۱-۱۰ آزمایشگاه در صورت استفاده بیشتر از تجهیزات، قبل از تایید تجهیزات اندازه‌گیری باید بررسی کند که آیا نتایج کالیبراسیون خارجی و / یا بررسی‌های میانی در محدوده تعیین شده قرار می‌گیرند یا خیر.

یادآوری۱ : برای برخی از انواع دستگاه‌های اندازه‌گیری، که ابزار اندازه‌گیری یا تجهیز اندازه‌گیری را شامل می‌شود، کالیبراسیون می‌تواند به طور جداگانه انجام شود. دراین حالت، عدم‌قطعیت اندازه‌گیری استاندارد مرکب، از عدم‌قطعیت‌های ناشی از تمام ابزارها و تجهیزات اندازه‌گیری محاسبه می‌شود.

یادآوری۲ : ممکن است لازم باشد فواصل کالیبراسیون کل دستگاه‌های اندازه‌گیری یا ابزار و وسایل اندازه‌گیری آن براساس داده‌های به دست آمده از کالیبراسیون‌های قبلی مجدداً ارزیابی شود.

۶-۲ انتخاب اولیه بازه‌های زمانی کالیبراسیون مجدد

۶-۲-۱ تصمیم اولیه در تعیین بازه زمانی کالیبراسیون عمدتاً براساس تجزیه و تحلیل ارزیابی ریسک است و باید عوامل زیر را در نظر بگیرد، اما محدود به آن‌ها نباشد.

الف) عدم‌قطعیت اندازه‌گیری مورد نیاز و ارزیابی شده توسط آزمایشگاه؛

ب) نوع تجهیزات اندازه‌گیری و اجزای آن؛

ج) ریسک خارج شدن تجهیزات اندازه‌گیری از حدود از پیش تعیین شده (به عنوان مثال حداکثر خطای مجاز) ، یا الزامات دقت در استفاده؛

د) توصیه‌های سازنده در مورد تجهیزات اندازه‌گیری (به عنوان مثال زمانی که عدم‌قطعیت اندازه‌گیری مورد نیاز توسط آزمایشگاه براساس دقت دستگاه ارزیابی می‌شود)؛

ه) گرایش به فرسودگی و رانش؛

و) تعداد دفعات و شدت استفاده از دستگاه؛

ز) شرایط محیطی (مانند شرایط آب و هوا، ارتعاش، تابش یون‌ساز)؛

ح) تأثیر کمیت اندازه‌گیری شده (مثلاً اثر دمای بالا بر ترموکوپل‌ها) بر نتایج اندازه‌گیری؛

ط) داده‌های منتشر شده یا تعمیم یافته در خصوص همان دستگاه یا مشابه آن؛

ی) فراوانی مقایسه با سایر استانداردهای اندازه‌گیری یا ابزارهای اندازه‌گیری؛

ک) تعداد و کیفیت نتایج بررسی‌های میانی؛

ل) نحوه حمل و نقل دستگاه‌ها و ریسک مرتبط با آن؛

م) میزان آموزش کارکنان عملیاتی و اجرای روش‌ها و دستورالعمل‌های تعیین شده و؛

ن) الزامات قانونی.

۶-۲-۲ تصمیم‌گیری باید توسط پرسنل دارای صلاحیت فنی مربوطه گرفته شود. برای هر قطعه یا گروهی از قطعات، باید برآوردی از مدت زمانی که دستگاه احتمالاً در محدوده بیشینه خطای مجاز بعد از کالیبراسیون باقی می‌ماند، به عمل آید.

۶-۳ روش‌های بازنگری بازه‌های زمانی کالیبراسیون

توجه: روش‌های شرح داده شده در این بخش نیز ممکن است برای بررسی نوع و دفعات بررسی‌های میان دوره‌ای مورد استفاده قرار گیرد.

۶-۳-۱ اصول کلی

۶-۳-۱-۱ هنگامی که کالیبراسیون به صورت متعارف انجام شود (براساس تعداد مشخصی از نتایج متوالی)، تنظیم بازه‌های زمانی کالیبراسیون باید امکان پذیر باشد تا بهینه نمودن تعادل ریسک‌ها و هزینه‌ها همان‌طور که در جنبه‌های کلی بیان شد، صورت پذیرد. احتمال دارد که بازه‌های زمانی اولیه طوری انتخاب شوند که نتایج مطلوب و مناسب را به چند دلیل نداشته باشند، برای مثال:

الف) ممکن است تجهیزات اندازه‌گیری بیشتر یا کمتر از آنچه مورد انتظار است قابل اطمینان باشند.

ب) میزان استفاده و مراقبت در تعمیر و نگهداری به گونه‌ای که پیش بینی شده است؛ نباشد.

ج) برای برخی تجهیزات اندازه‌گیری ممکن است به جای کالیبراسیون کامل، کالیبراسیون محدود انجام شود. و

د) رانش حاصل از کالیبراسیون مجدد تجهیزات اندازه‌گیری می‌تواند نشان دهنده آن باشد که طولانی‌تر شدن بازه‌های زمانی کالیبراسیون بدون افزایش ریسک امکان‌پذیر باشد.

۶-۳-۱-۲ چندین روش مختلف برای تجدید بازه‌های کالیبراسیون وجود دارد. روش‌های متفاوتی انتخاب شده است مبنی براین که:

الف) تجهیزات اندازه‌گیری به صورت مستقل کار می‌کنند یا گروهی (مثلاً بر اساس مدل سازنده یا نوع)

ب) عملکرد تجهیزات اندازه‌گیری به دلیل رانش ناشی از گذشت زمان یا نحوه استفاده، محدودیت‌های تعیین شده (مانند بیشینه خطای مجاز، الزامات دقت) را برآورده نمی‌کند.

ج) تجهیزات اندازه‌گیری، انواع ناپایداری‌های متفاوتی را نشان می‌دهد،

د) تجهیزات اندازه‌گیری، دستخوش تنظیمات هستند و

ه) داده‌ها موجود هستند و اهمیت دارد که سابقه کالیبراسیون تجهیزات اندازه‌گیری (به عنوان مثال داده‌های روند به دست آمده از سوابق کالیبراسیون قبلی، سابقه ثبت شده نگهداری و سرویس تجهیزات اندازه‌گیری، داده‌های بررسی‌های میانی) تجزیه و تحلیل گردد.

۶-۳-۲ تجهیزات اندازه‌گیری جدید باید به صورت مرتب کالیبره شوند تا هر گونه روند در ویژگی‌های عملکرد آن که ممکن است نشان دهنده تغییر در بازه کالیبراسیون مجدد باشد. شناسایی شود.

بازنگری مداوم بازه‌های زمانی کالیبراسیون و عملکرد تجهیزات ضروری است و به همین دلیل بازه‌های زمانی کالیبراسیون ثابت توصیه نمی‌شود مگر این که فاصله زمانی در یک سند عرفی مانند روش اندازه‌گیری مرجع، روش مشخص شده یا یک استاندارد توافقی مشخص شده باشد.

۶-۳-۳روش ۱ : تنظیم خودکار یا «پلکان» (تقویم - زمان)

۶-۳-۳-۱ هر بار که یک قطعه از تجهیزات اندازه‌گیری به طور متعارف کالیبره می‌شود، در صورتی که انحراف از مقدار مرجع درصد مشخصی از گستره بیشینه خطاهای مجاز مورد نیاز باشد، بازه بعدی کالیبراسیون افزایش می‌یابد (یا بدون تغییر نگه داشته می‌شود). در غیر این صورت، زمانی که انحراف از مقدار مرجع خارج از این درصد گستره باشد، بازه مجدد کالیبراسیون کاهش می‌یابد. بیشینه خطاهای مجاز ممکن است با هر مجموعه محدودیت دیگری در صورت لزوم جایگزین شوند. توصیه می‌شود معیارهای تصمیم‌گیری مناسب برای افزایش یا کاهش بازه‌های مجدد کالیبراسیون تجهیزات اندازه‌گیری برای موارد عمومی منحصربه‌فرد مشخص شود.

این پاسخ «پلکانی» می‌تواند تنظیم سریع بازه‌های کالیبراسیون را ایجاد کرده و به آسانی بدون تلاش انجام شود. هنگامی که سوابق نگهداری و استفاده می‌شوند امکان وجود اشکال در نشان‌دهی گروهی از دستگاه‌ها که نیاز به اصلاح فنی یا نگهداری پیشگیرانه دارند مشخص خواهد شد.

۶-۳-۳-۲ عیب سیستم‌هایی که تجهیزات اندازه‌گیری آن‌ها بطور مستقل عمل می‌کنند ممکن است مشکل یکنواخت نگه داشتن و متعادل ساختن حجم کار کالیبراسیون باشد و این امر نیازمند به برنامه‌ریزی پیشرفته و مفصلی است.

۶-۳-۳-۳ تنظیم یک بازه کالیبراسیون مجدد بسیار طولانی با استفاده ازاین روش نامناسب خواهد بود. چنین موردی ممکن است منجر به ریسک‌های ناشی از حذف تعداد زیادی از نتایج اندازه‌گیری گزارش‌شده یا تکرار مقدار قابل توجهی از کار شود و در نهایت چنین ریسک‌هایی غیرقابل‌قبول می‌شوند.

۶-۳-۴ روش ۲ : کنترل چارت (تقویمی - زمانی)

۶-۳-۴-۱ کنترل چارت یکی از مهمترین ابزار کنترل‌کیفیت آماری است و در نشریات به خوبی توضیح داده شده است. اصولاً این روش بصورت زیر کار می‌کند: نقاط مهم و حائز اهمیت کالیبراسیون انتخاب شده و نتایج بر حسب زمان رسم می‌شود. از این رسم‌ها، پراکندگی نتایج و همچنین رانش محاسبه می‌شود، رانشی که میانگین رانش در سراسر یک بازه کالیبراسیون یا در حالتی که تجهیزات بسیار پایا هستند یک رانش در سراسر چند بازه است.

۶-۳-۴-۲ برای استفاده از این روش، شناخت قابل‌توجهی از قواعد تغییرپذیری تجهیزات اندازه‌گیری لازم است. اگر چه انحراف قابل ملاحظه بازه‌های کالیبراسیون از آنچه شرح داده شده بدون صحه‌گذاری محاسبات، مجاز است، با محاسبه قابلیت اطمینان می‌توان حداقل از نظر تئوری بازه کالیبراسیون کارآمدی را تعیین کرد. همچنین محاسبه پراکندگی نتایج نشان خواهد داد که آیا محدودیت‌های مشخصات سازنده معقول است و تحلیل رانش موجود می‌تواند در نشان دادن علت رانش کمک کند.

یادآوری: این روش برای کالیبره کردن تجهیزات اندازه‌گیری بدون رانش مناسب نیست . برای مثال، این روش برای اندازه‌گیری مواد با یک مقدار معین، مانند کالیبراسیون بلوک سنجه یا مقاومت استاندارد مناسب است.

۶-۳-۵ روش ۳: زمان «در حال استفاده»

روش ۳ تغییری از روش ۱ و روش ۲ است.

۶-۳-۵-۱ روش پایه بدون تغییر باقی می‌ماند اما بازه کالیبراسیون، برحسب ساعت‌های مختلف مورد استفاده بیان می‌شود نه نسبت به ماه‌های تقویم. دستگاه به یک نشان دهنده تاریخ انقضاء مجهز است و زمانی که نشان دهنده به آن مقدار خاص می‌رسد دستگاه برای کالیبراسیون فرستاده می‌شود. نمونه‌هایی از این دستگاه‌ها، شامل ترموکوپل‌های مورد استفاده در دماهای بالا، لامپ‌های استانداردی که رانش آن‌ها به زمان سوختن آنها بستگی دارد، ترازوهای فشار برای فشار گاز یا گیج‌های ابعادی (یعنی دستگاه‌هایی که در معرض سایش مکانیکی هستند) است. مزیت مهم این روش این است که تعدادی کالیبراسیون انجام می‌شود و بنابراین هزینه کالیبراسیون به‌طور مستقیم با مدت زمانی که دستگاه مورد استفاده قرار می‌گیرد تغییر می‌کند. مزیت دیگر این روش این است که یک بررسی خودکار برای زمان استفاده از تجهیزات اندازه‌گیری در دسترس است.

۶-۳-۵-۲ اگر چه مضرات عملی در روش فوق نیز وجود دارد که شامل موارد زیر است:

الف) برای تجهیزات اندازه‌گیری غیرفعال (تجهیزات بدون نیاز به منبع ورودی انرژی اضافی برای نمایش خروجی)، دستگاه‌های اندازه‌گیری (مانند تضعیف کننده‌ها) یا استانداردهای اندازه‌گیری غیرفعال (به عنوان مثال مقاومت، ظرفیت) مناسب نیست.

ب) برای تجهیزاتی که در زمان عدم استفاده از آن‌ها (برای مثال در قفسه است) یا زمانی هم که به کار گرفته می‌شود در معرض تعدادی چرخه کوتاه روشن و خاموش قرار می‌گیرد، مناسب نیست

ج) اگر زمان به صورت دستی ثبت نشود، هزینه اولیه تهیه و نصب زمان سنج‌های مناسب برای اندازه‌گیری زمان «در سرویس» ممکن است بالا باشد، و چون کاربران ممکن است در آن‌ها مداخله کنند، ناظر مورد نیاز است که موجب افزایش هزینه می‌شود؛

د) برنامه‌ریزی تعیین بازه زمانی کالیبراسیون در مقایسه با رویه‌های روش‌های ۱ و ۲ دشوارتر است زیرا نمی‌توان تاریخ دقیقی را که در آن کالیبراسیون بعدی مورد نیاز است پیش‌بینی کرد.

۶-۳-۶ روش ۴: بررسی در حین کار، یا آزمون «جعبه سیاه»

۶-۳-۶-۱ روش ۴ نیز گونه‌ای از روش ۱ و روش ۲ است و به ویژه زمانی مناسب است که بررسی سریع / آسان تجهیزات اندازه‌گیری یا یکی از اجزای آن امکان‌پذیر باشد. پارامترهای حیاتی اغلب بوسیله اسباب کالیبراسیون قابل حمل یا ترجیحاً بوسیله یک «جعبه سیاه» که مخصوصاً برای بررسی پارامترهای انتخاب شده ساخته شده است بررسی می‌شود (یک بار در روز یا حتی اغلب بیشتر). اگر تجهیز اندازه‌گیری بوسیله جعبه سیاه تشخیص داده شود که خارج از بیشینه خطای مجاز است (یا هر مجموعه محدودیت‌های دیگر مورد نیاز) آن تجهیز برای کالیبراسیون کامل و در صورت نیاز برای تنظیم ارسال می‌گردد.

روش ۴ ممکن است موثرتر از ارزیابی بازه زمانی کالیبراسیون تجهیزات اندازه‌گیری اصلی باشد.

یادآوری: تجهیزات اندازه‌گیری مناسب برای‌این روش مانند چگالی‌سنج (نوع تشدیدی)، دماسنج مقاومتی پلاتینی (در ترکیب با روش‌های تاریخ تقویم)، تشعشع‌سنج (شامل منبع) یا تراز صوتی‌سنج (شامل منبع) هستند.

۶-۳-۶-۲ مهمترین مزیت این روش این است که بیشترین دسترسی کاربر به دستگاه فراهم شده است. برای تجهیزات اندازه‌گیری که از نظر جغرافیایی از آزمایشگاه کالیبراسیون جدا شده، بسیار مناسب است زیرا یک کالیبراسیون کامل تنها وقتی که لازم شناخته شود، انجام می‌شود. دشواری این روش در تصمیم‌گیری برای پارامترهای بحرانی و طراحی جعبه سیاه است.

۶-۳-۶-۳ اگرچه این روش در اصل بسیار مطمئن است ولی اندکی مبهم است زیرا تجهیزات اندازه‌گیری می‌تواند در بعضی از پارامترهای اندازه گیری نشده بوسیله جعبه سیاه مردود شود. به علاوه مشخصات جعبه سیاه خود نمی‌تواند ثابت باقی بماند. بنابراین نیاز به انتخاب و بازبینی بازه زمانی کالیبراسیون جعبه سیاه دارد.

۶-۳-۷ روش ۵: سایر روش‌های آماری

۶-۳-۷-۱ روش‌هایی که بر تحلیل آماری یک دستگاه مستقل از نوع دستگاه به کار می‌روند نیز می‌توانند یکی از روش‌های ممکن باشند. این روش‌ها وقتی جالب می‌شوند که در ترکیب با ابزارهای نرم‌افزاری مناسب مورد استفاده قرار گیرند. یک مثال از یک چنین ابزار نرم افزاری و سابقه ریاضی آن بوسیله A. Lepek شرح داده شده است.

۶-۳-۷-۲ وقتی که تعداد زیادی از دستگاه‌های مشابه کالیبره می‌شوند، بازه‌های کالیبراسیون می‌تواند به کمک روش‌های آماری مرور شود. مثال‌هایی با جزئیات کامل توسط نشریه کنفرانس ملی آزمایشگاه‌های استاندارد (NCSL) ارایه شده است.

۶-۴ مقایسه روش‌ها برای بررسی بازه‌های زمانی کالیبراسیون

۶-۴-۱ هیچ روشی به طور ایده‌آل برای طیف وسیعی از تجهیزات مورد استفاده مناسب نیست (به جدول یک مراجعه کنید).

علاوه بر این، لازم به ذکر است که انتخاب روش متاثر از این خواهد بود که آیا آزمایشگاه قصد دارد یک برنامه نگهداری برنامه‌ریزی شده برای تجهیزات را معرفی کند یا خیر. ممکن است عوامل دیگری وجود داشته باشد که بر انتخاب روش آزمایشگاه تأثیر بگذارد. روش انتخاب شده به نوبه خود بر شکل سوابق نگهداری شده تأثیر می‌گذارد.

۶-۴-۲ برای مقایسه روش‌ها به جدول ۱ مراجعه کنید.

جدول ۱ - مقایسه روش‌های بازنگری بازه‌های زمانی کالیبراسیون مجدد

عملکرد	روش‌ها				
	روش ۵ سایر روش‌های آماری	روش۴ «جعبه سیاه»	روش۳ «مدت زمان کاربرد»	روش۲ «کنترل چارت»	روش ۱ «پلکانی»
قابلیت اطمینان	متوسط	بالا	متوسط	بالا	متوسط
سعی در اعمال	بالا	کم	متوسط	بالا	کم
توازن حجم کار	کم		کم	متوسط	متوسط
قابل اجرا بودن در وسایل ویژه	کم	متوسط	بالا	کم	متوسط
در دسترس بودن دستگاه‌ها	متوسط	بالا	متوسط	متوسط	متوسط

توجه- وقتی که یک نرم افزار مناسب استفاده شود طبقه‌بندی بهتری بدست می‌آید.

۷ مدارک مرتبط

۷-۱روش اجرائی "کنترل مدارک" به شماره مدرک NACI-P01

۷-۲روش اجرائی "کنترل سوابق" به شماره مدرک NACI-P02

۷-۳روش اجرایی قابلیت‌ردیابی اندازه‌شناختی در نتایج اندازه‌گیری به شماره مدرک NACI-P29

۸ فرم‌ها و سوابق

۸-۱ فرم "جدول گیرندگان نسخ" به شماره NACI-F104

۸-۲ کلیه سوابق حاصل از این روش اجرائی با توجه به نوع سوابق مربوطه طبق فرم "فهرست کنترل سوابق" به شماره NACI ۱۰۵F- نگهداری می گردد.

۹ گیرندگان نسخ

این روش اجرایی طبق فرم "جدول گیرندگان نسخ"به شماره مدرک NACI-F۱۰۴ در اختیار کاربران قرار می‌گیرد.

۱۰ پیوست‌ها

این بند در این روش اجرایی کاربرد ندارد.

۱۱ مدارک منسوخ و ابطال شده

این بند در این روش اجرایی کاربرد ندارد.