



## روش اجرایی قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی در نتایج اندازه‌گیری

شماره مدرک: NACI-P۲۹

تاریخ تصویب اولیه: ۱۴۰۲/۲

شماره ویرایش: ۰۰

تاریخ تجدید نظر: -


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

کاربران درون سازمانی ■

متقاضی


عمومی

سطح دسترسی :

شماره مدرک: NACI-P۲۹ شماره ویرایش: ۰۰ تاریخ تجدید نظر: - صفحه ۲ از ۱۳	<b>روش اجرایی قابلیت‌رديابی اندازه‌شناختی</b> <b>در نتایج اندازه‌گیری</b>	 National Accreditation Center of Iran مرکز ملی تایید صلاحیت ایران
--	--	--


وضعیت تجدید نظر صفحات مدرک

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

شماره مدرک: NACI-P۲۹ شماره ویرایش: ۰۰ تاریخ تجدید نظر: - صفحه ۳ از ۱۳	<b>روش اجرایی قابلیت‌رديابی اندازه‌شناختی</b> <b>در نتایج اندازه‌گیری</b>	 National Accreditation Center of Iran مرکز ملی تایید صلاحیت ایران
--	--	--

## 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 .....	۵
۶	شرح اقدامات .....	۸
۶-۱	قابلیت رديابی اندازه‌شناختی در نتایج اندازه‌گیری .....	۸
۶-۲	کالیبراسیون درون سازمانی .....	۱۱
۷	مدارک مرتبط .....	۱۲
۸	فرم‌ها و سوابق .....	۱۲
۹	گیرندگان نسخ .....	۱۲
۱۰	پیوست‌ها .....	۱۲
۱۱	مدارک منسوخ و باطل شده‌ها .....	۱۲

شماره مدرک: NACI-P۲۹ شماره ویرایش: ۰۰ تاریخ تجدید نظر: - صفحه ۴ از ۱۳	<b>روش اجرایی قابلیت‌ردیابی اندازه‌شناختی</b> <b>در نتایج اندازه‌گیری</b>	
--	--	--

## ۱ هدف

این سند، خط‌مشی مرکز ملی تایید صلاحیت برای الزامات قابلیت‌ردیابی اندازه‌شناختی در نتایج اندازه‌گیری در حوزه آزمون و کالیبراسیون است. همچنین این خط‌مشی، برای دیگر فعالیت‌های ارزیابی انطباق که با اندازه‌گیری ارتباط دارند (از جمله نهادهای بازرسی، آزمایشگاه‌های پزشکی، بانک‌های زیستی<sup>۱</sup>، تولیدکنندگان مواد مرجع و فراهم‌کنندگان آزمون‌مهارت) کاربرد دارد.

الزامات قابلیت‌ردیابی اندازه‌شناختی در نتایج اندازه‌گیری ذکر شده در این سند مطابق با ILAC P۱۰:۰۷-۲۰۲۰ می‌باشد.

## ۲ دامنه کاربرد

این سند به منظور راهنمایی نهادهای ارزیابی انطباق و ارزیابان نهاد اعتباربخشی NACI تهیه شده است که در آن قابلیت‌ردیابی اندازه‌شناختی در نتایج اندازه‌گیری در چارچوب ارزیابی‌های آزمایشگاهی براساس ISO/IEC ۱۷۰۲۵ یا INSO/ISO ۱۵۱۸۹ 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

۱. International Vocabulary of Metrology – Basic and General Concepts and Associated Terms VIM, ۳rd edition, JCGM ۲۰۰:۲۰۱۲ (JCGM ۲۰۰:۲۰۰۸ with minor corrections) available from the BIPM homepage [www.bipm.org](http://www.bipm.org) or ISO/IEC Guide ۹۹:۲۰۰۷ available from ISO.
۲. ISO/IEC Directives, Part ۲, Principles to structure and draft documents intended to become International Standards, Technical Specifications or Publicly Available Specifications, Eight Edition ۲۰۱۸
۳. ISO ۱۷۰۳۴:۲۰۱۶, General requirements for the competence of reference material producers.

<sup>۱</sup> Bio Banks

شماره مدرک: NACI-P۲۹ شماره ویرایش: ۰۰ تاریخ تجدید نظر: - صفحه ۵ از ۱۳	<b>روش اجرایی قابلیت‌رزیابی اندازه‌شناختی در نتایج اندازه‌گیری</b>	 National Accreditation Center of Iran مرکز ملی تایید صلاحیت ایران
--	--	--

۴. ISO/IEC ۱۷۰۲۵:۲۰۱۷, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
۵. ISO ۱۵۱۸۹:۲۰۲۲, Medical laboratories – Particular requirements for quality and competence.
۶. ILAC P۱۰:۰۷/۲۰۲۰ ILAC Policy on Metrological Traceability of Measurement Results
۷. Joint BIPM, OIML, ILAC and ISO Declaration on Metrological Traceability (November ۲۰۱۸)

## ۵ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد تعاریف و اصطلاحات زیر کاربرد دارد:

### ۱-۵ اتحادیه بین‌المللی تایید صلاحیت آزمایشگاه

#### ILAC

### ۲-۵ سازمان تایید صلاحیت شده

#### Accredited organization

در این مدرک «سازمان تایید صلاحیت شده» که نهاد ارزیابی انطباق را نیز شامل می‌شود به سازمان‌هایی که تحت پوشش ترتیبات ILAC می‌باشند ارجاع می‌شوند، در این متن «سازمان تایید صلاحیت شده» به سازمان‌های متقاضی تایید صلاحیت و تایید صلاحیت شده ارجاع می‌شود مگر اینکه به طور دیگری تعریف گردد.

### ۳-۵ دفتر بین‌المللی اوزان و مقیاس‌ها

#### BIPM

#### Bureau International des Poids et Mesures


سازمان بین دولتی که از طریق آن کشورهای عضو در مورد موضوعات مرتبط با علم اندازه‌گیری و استانداردهای اندازه‌گیری با هم همکاری می‌کنند.

### ۴-۵ نهاد تایید صلاحیت

#### CAB

#### Conformity Assessment Body

نهادی که فعالیت‌های ارزیابی انطباق را انجام می‌دهد و می‌تواند موضوع تایید صلاحیت باشد.

شماره مدرک: NACI-P۲۹ شماره ویرایش: ۰۰ تاریخ تجدید نظر: - صفحه ۶ از ۱۳	<b>روش اجرایی قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی</b> <b>در نتایج اندازه‌گیری</b>	
--	--	--

کمیته بین‌المللی برای ترتیبات شناسایی متقابل اوزان و مقیاس‌ها

### CIPM MRA

International Committee for Weight and Measures Mutual Recognition Arrangement

ترتیبی بین مؤسسه‌های اندازه‌شناسی سطح ملی است که چارچوب‌های فنی را برای اطمینان از شناسایی متقابل استانداردهای اندازه‌گیری‌های ملی و شناسایی اعتبار گواهی‌نامه‌های کالیبراسیون و اندازه‌گیری که توسط مؤسسه‌های اندازه‌شناسی ملی صادر می‌کند را فراهم می‌کند.

۵-۵ ماده مرجع گواهی شده

### CRM

Certified Reference Material

ماده مرجعی، همراه با مستندات که از سوی یک نهاد مرجع صادر شده باشد و با استفاده از روش‌های اجرایی معتبر، یک یا چند مقدار مربوط به خصیصه مشخصی را با عدم قطعیت‌ها و قابلیت‌ردیابی‌های اندازه‌شناختی مربوطه فراهم کند.

۵-۶ کمیته مشترک برای قابلیت‌ردیابی در آزمایشگاه‌های پزشکی

### JCTLM

Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine

کمیته مشترک متشکل از کمیته بین‌المللی اوزان و مقیاس‌ها و فدراسیون بین‌المللی شیمی بالینی و علوم آزمایشگاهی و اتحادیه بین‌المللی تایید صلاحیت آزمایشگاهی برای فراهم نمودن پایگاهی برای ترویج جهانی و ارائه راهنماهای به رسمیت شناخته شده و پذیرفته شده بین‌المللی برای اندازه‌گیری‌های معادل در آزمایشگاه‌های پزشکی و قابلیت‌ردیابی به استانداردهای اندازه‌گیری مقتضی است.

۵-۷ پایگاه داده مقایسات کلیدی

### KCDB


Key Comparison Database

پایگاه داده مقایسات کلیدی است که به صورت منبع تارنمای رایگان مرتبط با MRA CIPM در دسترس است و شامل اطلاعات شرکت کنندگان در MRA CIPM، نتایج کلیدی، مقایسات مکمل و بازنگری همتایی توانمندی‌های کالیبراسیون و اندازه‌گیری (CMC) است.

<https://www.bipm.org/kcdb>

۵-۸ قابلیت‌ردیابی اندازه‌شناختی

Metrological traceability

شماره مدرک: NACI-P۲۹ شماره ویرایش: ۰۰ تاریخ تجدید نظر: - صفحه ۷ از ۱۳	<b>روش اجرایی قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی در نتایج اندازه‌گیری</b>	 National Accreditation Center of Iran مرکز ملی تایید صلاحیت ایران
--	--	--

خصیصه یک نتیجه اندازه‌گیری که توسط آن می‌توان نتیجه را به یک مرجع از طریق زنجیره ناگسسته‌ی مستند کالیبراسیون‌ها ارتباط داد که هر یک در عدم قطعیت اندازه‌گیری دخیل هستند.

#### ۵-۹ زنجیره قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی

##### Metrological traceability chain

توالی استانداردهای اندازه‌گیری و کالیبراسیون‌ها که برای ارتباط دادن نتیجه اندازه‌گیری به مرجع استفاده می‌شود (زیر بند ۳-۴۲ استاندارد ملی ۴۷۲۳)

#### ۵-۱۰ قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی واحد اندازه‌گیری

##### Metrological traceability to a measurement unit

قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی که در آن، مرجع عبارت است از تعریف یکای اندازه‌گیری از طریق پدیدآوری عملی آن.

یادآوری ۱- عبارت «قابلیت ردیابی به SI» به معنای «قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی به یکای اندازه‌گیری سیستم بین‌المللی یکاها» است (زیر بند ۳-۴۳ استاندارد ملی ۴۷۲۳)

#### ۵-۱۱ مؤسسه اندازه‌شناسی ملی

##### NMI

##### National Metrology Institute

مؤسسه اندازه‌شناسی ملی (NMI) و مؤسسه‌های تعیین شده (DI) که استانداردهای اندازه‌گیری در کشور (یا در منطقه) را در سطح جهان نگهداری می‌کنند. در این مدرک، عبارت «NMI» برای پوشش هر دو یعنی مؤسسه‌های اندازه‌شناسی ملی و مؤسسه‌های تعیین شده استفاده می‌شود.

#### ۵-۱۲ ماده مرجع

##### RM

ماده‌ای که در خصوص خصیصه‌های مشخص به کفایت همگن و پایدار که برای استفاده مورد نظر در اندازه‌گیری یا امتحان خصیصه‌های نامی مشخص شده، مناسب است.


#### ۵-۱۳ تولید کننده مواد مرجع

##### RMP

##### Reference Material Producer

نهاد (سازمان یا شرکت عمومی/خصوصی) که به صورت کامل پاسخگو در خصوص برنامه‌ریزی و مدیریت پروژه، اختصاص و تصمیم‌گیری درباره مقادیر خصوصیت و عدم قطعیت‌های آن، تجویز مقادیر خصوصیت، صدور گواهی نامه ماده مرجع یا بیانیه‌های دیگر برای مواد مرجع که تولید می‌کند، است (ISO/IEC ۱۷۰۳۴:۲۰۱۶).

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

شماره مدرک: NACI-P۲۹ شماره ویرایش: ۰۰ تاریخ تجدید نظر: - صفحه ۸ از ۱۳	<b>روش اجرایی قابلیت‌ردیابی اندازه‌شناختی</b> <b>در نتایج اندازه‌گیری</b>	 National Accreditation Center of Iran مرکز ملی تایید صلاحیت ایران
--	--	--

## ۶ شرح اقدامات

### ۱-۶ قابلیت‌ردیابی اندازه‌شناختی در نتایج اندازه‌گیری

مرکز ملی تایید صلاحیت ایران به منظور برقراری سیاست هماهنگ جهت افزایش اطمینان از فعالیت‌های مناسب فعالیت‌های مناسب و معتبر آزمایشگاهی شامل آزمون، کالیبراسیون، پزشکی، آزمون مهارت، تولید مواد مرجع توسط آزمایشگاه‌ها و نهادهای بازرسی براساس خط‌مشی شماره P۱۰ اتحادیه بین‌المللی تایید صلاحیت آزمایشگاهی (ILAC) این روش اجرایی را تدوین نموده است.

براساس استاندارد ملی ۴۷۲۳ برای تعیین قابلیت‌ردیابی اندازه‌شناختی، لازم است زنجیره ناگسسته کالیبراسیون‌ها مشخص و مراجع و عدم قطعیت برای همه آن‌ها بیان شود.

هنگامی که قابلیت‌ردیابی اندازه‌شناختی نیاز است، رویکرد این است که کالیبراسیون تجهیزات اندازه‌گیری باید توسط مراکز زیر انجام شود:

توضیحات- (واژه «تجهیز» همانطور که در استاندارد ایران - ایزو - آی ای سی ۱۷۰۲۵ تفسیر می‌شود شامل استانداردها و مواد مرجع و ... می باشد).

۱. مؤسسه ملی اندازه‌شناسی که خدماتش برای نیاز مورد نظر مناسب و تحت پوشش ترتیبات شناسایی متقابل با کمیته بین‌المللی اوزن و مقیاس‌ها است. خدمات تحت پوشش ترتیبات شناسایی متقابل با کمیته بین‌المللی اوزن و مقیاس‌ها (<https://www.bipm.org/kcdb/>) ، بانک اطلاعاتی مقایسه‌های کلیدی دفتر بین‌المللی اوزن و مقیاس‌ها قابل دسترسی است که در آن گستره‌ها و عدم قطعیت هر یک از خدمات فهرست شده، مشخص شده است.

یادآوری ۱- ممکن است برخی مؤسسه‌های ملی اندازه‌شناسی، خدمت تحت پوشش ترتیبات شناسایی متقابل با کمیته بین‌المللی اوزن و مقیاس‌ها را با نشان CIPM MRA بر روی گواهی‌نامه‌های کالیبراسیون مشخص کنند با این وجود، الصاق نشان CIPM MRA بر روی گواهی‌نامه‌های کالیبراسیون الزامی نیست و تنها منبع معتبر جهت تصدیق خدمات بانک اطلاعاتی مقایسه‌های کلیدی دفتر بین‌المللی اوزن و مقیاس‌ها است.

یادآوری ۲- مؤسسه‌های ملی اندازه‌شناسی که عضو کنوانسیون متر می‌باشند، می‌توانند قابلیت‌ردیابی را به طور مستقیم، از اندازه‌گیری‌های انجام شده در دفتر بین‌المللی اوزن و مقیاس‌ها تامین کنند. بانک اطلاعاتی مقایسه‌های کلیدی ارتباط خودکار با خدمات کالیبراسیون مرتبط دفتر بین‌المللی اوزن و مقیاس‌ها (شامل گستره و عدم قطعیت) ایجاد کرده است. گواهی‌نامه‌های کالیبراسیون منحصر به فرد صادر شده توسط دفتر بین‌المللی اوزن و مقیاس‌ها نیز در آن فهرست شده‌اند.

یا

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


کاربران درون سازمانی

متقاضی

عمومی

سطح دسترسی:



شماره مدرک: NACI-P۲۹ شماره ویرایش: ۰۰ تاریخ تجدید نظر: - صفحه ۹ از ۱۳	<b>روش اجرایی قابلیت‌ردیابی اندازه‌شناختی</b> <b>در نتایج اندازه‌گیری</b>	 National Accreditation Center of Iran مرکز ملی تایید صلاحیت ایران
--	--	--

۲. آزمایشگاه کالیبراسیون تایید صلاحیت شده‌ای که خدماتش مناسب نیاز مورد نظر باشد (به عنوان مثال دامنه تایید صلاحیت به طور خاص کالیبراسیون مقتضی را پوشش دهد) و مرکز اعتباردهی تحت پوشش ترتیبات اتحادیه بین‌المللی تایید صلاحیت آزمایشگاهی یا ترتیبات منطقه‌ای باشد که توسط اتحادیه بین‌المللی تایید صلاحیت آزمایشگاه شناسایی شده است.

یادآوری: برخی آزمایشگاه‌های کالیبراسیون برای مشخص کردن این که خدماتشان تحت پوشش ترتیبات اتحادیه بین‌المللی تایید صلاحیت آزمایشگاهی است، بر روی گواهی‌نامه کالیبراسیون یا با ارجاع متنی به آن از علامت ترکیبی آزمایشگاه ILAC و MRA استفاده می‌کنند. گزینه انتخابی دیگر می‌تواند درج نماد تایید صلاحیت نهاد اعتباردهی که ترتیبات اتحادیه بین‌المللی تایید صلاحیت آزمایشگاهی و/یا ترتیبات شناسایی چند جانبه منطقه‌ای را امضاء کرده، بر روی گواهی‌نامه‌های کالیبراسیون باشد. هر دو گزینه به عنوان شاهی بر اثبات قابلیت‌ردیابی، معتبر است.

۳. مرکز اندازه‌شناسی، اوزان و مقیاس‌های ایران (یا هر مؤسسه اندازه‌شناسی ملی دیگر) در دامنه‌های دارای قابلیت‌ردیابی به مراکز بین‌المللی معتبر.


یادآوری ۱ - مرکز اندازه‌شناسی، اوزان و مقیاس‌های ایران عضو کنوانسیون متر می‌باشد، از این رو می‌تواند قابلیت‌ردیابی را به طور مستقیم، از اندازه‌گیری‌های انجام شده در دفتر بین‌المللی اوزان و مقیاس‌ها تامین کنند.

یا

۴. آزمایشگاه کالیبراسیون تایید صلاحیت شده‌ای که خدماتش مناسب نیاز مورد نظر باشد و مراجع آزمایشگاه دارای قابلیت‌ردیابی به مراکز بین‌المللی معتبر باشد.

سازمان‌های تایید صلاحیت شده که قابلیت‌ردیابی اندازه‌گیری‌هایشان را با استفاده از خدمات کالیبراسیون پیشنهاد شده در بندهای ۱ و ۲ به اثبات می‌رسانند، از خدماتی استفاده کرده اند که قبلاً تحت بررسی همترازی یا تایید صلاحیت قرار گرفته‌اند. استفاده از بندهای ۳ و ۴ تنها زمانی که بندهای ۱ یا ۲ برای کالیبراسیون‌های خاص امکان‌پذیر نباشد مجاز است. بنابراین سازمان‌های تایید صلاحیت شده باید اطمینان یابند که شواهد مناسب قابلیت‌ردیابی و عدم قطعیت اندازه‌گیری ادعا شده موجود است و نهاد اعتباردهی نیز باید به شواهد مذکور دسترسی پیدا کند.

۵. یادآوری ۲ - شواهد مناسب برای احراز صلاحیت فنی تامین کننده خدمات کالیبراسیون برای قابلیت‌ردیابی اندازه‌شناختی در حالت استفاده از بندهای ۳ و ۴ شامل موارد زیر بوده ولی محدود به آن‌ها نمی‌شود.

شماره مدرک: NACI-P۲۹ شماره ویرایش: ۰۰ تاریخ تجدید نظر: - صفحه ۱۰ از ۱۳	<b>روش اجرایی قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی</b> <b>در نتایج اندازه‌گیری</b>	 National Accreditation Center of Iran مرکز ملی تایید صلاحیت ایران
---	--	--

- ۱- سوابق تصدیق روش های کالیبراسیون (بند ۷-۲-۲-۴ استاندارد ایزو - آی ای سی ۱۷۰۲۵)
- ۲- روش های ارزشیابی عدم قطعیت اندازه گیری (بند ۷-۶ استاندارد ایزو - آی ای سی ۱۷۰۲۵)
- ۳- مستندات و سوابق قابلیت ردیابی اندازه شناختی نتایج اندازه گیری (بند ۶-۵ استاندارد ایزو - آی ای سی ۱۷۰۲۵)
- ۴- مستندات و سوابق اطمینان از اعتبار نتایج (بند ۷-۷ استاندارد ایزو - آی ای سی ۱۷۰۲۵)
- ۵- مستندات و سوابق شایستگی کارکنان (بند ۶-۲ استاندارد ایزو - آی ای سی ۱۷۰۲۵)
- ۶- سوابق تجهیزات موثر بر فعالیت های آزمایشگاهی (بند ۶-۴ استاندارد ایزو - آی ای سی ۱۷۰۲۵)
- ۷- مستندات و سوابق تسهیلات و شرایط محیطی (بند ۶-۳ استاندارد ایزو - آی ای سی ۱۷۰۲۵)
- ۸- ممیزی های آزمایشگاه کالیبراسیون (بند ۶-۶ و ۸-۸ استاندارد ایزو - آی ای سی ۱۷۰۲۵)

مطابق با روش اجرایی قابلیت ردیابی اندازه شناختی مرکز ملی تایید صلاحیت ایران منطبق با رویکرد ILAC قابلیت ردیابی فراهم شده توسط تولیدکنندگان مواد مرجع (RMP ها) از طریق مواد مرجع گواهی شده (CRM ها)، این است که مقادیر گواهی شده تخصیص یافته به CRM ها هنگامی به عنوان قابل ردیابی معتبر در نظر گرفته می‌شوند که:

۱- CRM ها با استفاده از خدماتی که در KCDB BIPM گنجانده شده است، توسط NMIs تولید می‌شوند.

یا

۲- CRM ها توسط تولیدکنندگان مواد مرجع (RMP های) تایید صلاحیت شده مطابق دامنه تایید صلاحیت صادره توسط سازمان تایید صلاحیت تولید می‌شود.

یا

۳- مقادیر گواهی شده اختصاص داده شده به CRM ها که در پایگاه داده کمیته مشترک برای قابلیت ردیابی در آزمایشگاه های پزشکی (JCTLM) ثبت و پوشش داده شده است.

یا

۴- در صورت اثبات عدم دسترسی نهاد به CRM، استفاده از مواد مرجع (RM) با تأیید مرکز امکانپذیر می باشد، تولیدکنندگان مواد مرجع (RM) باید ثابت کنند مواد مرجع آنها با توجه به ویژگیهای مشخص شده برای کاربرد خاص به اندازه کافی همگن و پایدار می باشد. این مسئولیت آزمایشگاه تأیید صلاحیت شده می باشد که صلاحیت تولیدکننده مواد مرجع را تضمین نموده و همچنین این مواد برای هدف


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

کاربران درون سازمانی

متقاضی

عمومی

سطح دسترسی:

شماره مدرک: NACI-P۲۹ شماره ویرایش: ۰۰ تاریخ تجدید نظر: - صفحه ۱۱ از ۱۳	<b>روش اجرایی قابلیت‌ردیابی اندازه‌شناختی</b> <b>در نتایج اندازه‌گیری</b>	 National Accreditation Center of Iran مرکز ملی تایید صلاحیت ایران
---	--	--

موردنظر مناسب باشند. هنگام ارزیابی بررسی صلاحیت تولیدکنندگان مواد مرجع باید به الزامات موجود در استاندارد ISO ۱۷۰۳۴ توجه گردد.

یادآوری: کلیه CRMها در واحد SI دارای قابلیت ردیابی نمی باشند (یعنی ممکن است قابلیت ردیابی به مرجع دیگری داشته باشند). با توجه به اینکه در دسترس بودن قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی CRMها همچنان در حال توسعه می باشد در مواردیکه CRMها از تولیدکنندگانی تهیه گردد که یکی از موارد قید شده ۵ تا ۷ بالا را برآورده نمی سازند، شرایطی/تسهیلاتی باید نشان داده شود که CRMها برای استفاده مورد نظر مناسب هستند. هنگامی که قابلیت‌ردیابی اندازه‌گیری نتایج به SI از نظر فنی امکان‌پذیر نباشد، این بر عهده نهاد ارزیابی انطباق است که:

(الف) - اثبات کند که CRMهای گواهی شده استفاده شده، از تولیدکنندگان با صلاحیت مواد مرجع فراهم و الزامات قابلیت‌ردیابی اندازه‌شناختی برآورده شده است.

(ب) - مقایسه نتایج با استفاده از روش‌های اندازه‌گیری مرجع، روش‌های مشخص شده، یا استانداردهای اجماعی که به صورتی واضح تشریح شده‌اند و نتایج اندازه‌گیری مناسب برای کاربرد مورد نظر پذیرفته شده را مدون نماید. شواهد این مقایسات باید توسط نهاد تایید صلاحیت (NACI) ارزیابی شود.

یادآوری ۱: هنگامی که قابلیت‌ردیابی اندازه‌شناختی فقط به یکاهای SI مناسب نبوده یا قابل اعمال برای کاربرد نباشد، تعریف واضحی از اندازه‌دهنده بایستی انتخاب شود. بنابراین، برقراری قابلیت‌ردیابی اندازه‌شناختی شامل دو مورد، اثبات مشخصه خاصیت اندازه‌دهنده و مقایسه نتایج آن با مرجع بیان شده، مناسب می‌باشد. مقایسه از طریق اطمینان از روش‌های اندازه‌گیری که به طور مناسب صحت‌گذاری و یا تصدیق شده‌اند، این که تجهیز اندازه‌گیری به طور مناسبی کالیبره شده باشد و شرایط اندازه‌گیری (مانند شرایط محیطی) تحت کنترل کافی هستند تا نتیجه قابل اطمینان را فراهم کنند، برقرار می‌شود.


یادآوری ۲: مواد مازاد آزمون مهارت که از آزمون‌های مهارت باقی می‌مانند و در دسترس هستند. باید این را بررسی کرد که آیا برگزارکننده آزمون مهارت می‌تواند اطلاعات پایداری اضافه‌تری برای اثبات تداوم پایداری مقدار(های) تخصیص یافته و بافت ماده آزمون در اختیار بگذارد. اگر امکان فراهم نمودن آن نیست، این مواد آزمون نباید به عنوان راهی جایگزین برای تضمین اعتبار نتایج در نظر گرفته شود.

## ۲-۶ کالیبراسیون درون سازمانی

کالیبراسیون درون سازمانی (In-House Calibration) به آن دسته از کالیبراسیون‌ها اطلاق می‌شود که سازمان برای کالیبراسیون تجهیزاتی استفاده می‌نماید که در دامنه فعالیت گواهی‌نامه تایید صلاحیت آزمایشگاه برای استاندارد ISO/IEC ۱۷۰۲۵ قرار ندارد.

این بخش کالیبراسیون تجهیزات ثانویه یا کاری آزمایشگاه‌های کالیبراسیون که در دامنه فعالیت تایید صلاحیت آزمایشگاه قرار دارد را شامل نخواهد شد.

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

شماره مدرک: NACI-P۲۹ شماره ویرایش: ۰۰ تاریخ تجدید نظر: - صفحه ۱۲ از ۱۳	<b>روش اجرایی قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی</b> <b>در نتایج اندازه‌گیری</b>	 NACI National Accreditation Center of Iran مرکز ملی تایید صلاحیت ایران
---	--	--

برای تمامی کالیبراسیون های درون سازمانی باید موارد زیر انجام و مستندات مربوطه نگهداری و در زمان ارزیابی ارائه گردد.


- ۱- مستند سازی روش های کالیبراسیون
  - ۲- روش های ارزشیابی عدم قطعیت به همراه سوابق آن ها
  - ۳- مستندات و سوابق مربوط به قابلیت ردیابی نتایج اندازه شناختی
  - ۴- مستندات و سوابق مربوط به اطمینان از اعتبار نتایج
  - ۵- مستندات و سوابق مربوط به شایستگی کارکنان
  - ۶- سوابق تجهیزات موثر بر فعالیت های آزمایشگاهی
  - ۷- مستندات و سوابق مربوط به تسهیلات و شرایط محیطی
  - ۸- ممیزی های آزمایشگاه کالیبراسیون
  - ۹- مستندات و سوابق مربوط به گواهینامه های کالیبراسیون حداقل برای فاصله بین دو ارزیابی نهاد
- سازمان هایی که کالیبراسیون درون سازمانی را انجام می دهند، باید در زمان درخواست ارزیابی کلیه فعالیت های خود را طی فرم قابلیت ردیابی کالیبراسیون درون سازمانی به شماره NACI-F۳۰۷ به نهاد اعلام نمایند تا در زمان ارزیابی مستندات و سوابق مربوط به در صورت امکان کالیبراسیون ها بررسی گردد.

## ۷ مدارک مرتبط

- ۱-۷ روش اجرایی "کنترل مدارک" به شماره مدرک NACI-P۰۱
- ۲-۷ روش اجرایی "کنترل سوابق" به شماره مدرک NACI-P۰۲
- ۳-۷ روش اجرایی ارزیابی عدم قطعیت اندازه‌گیری در آزمایشگاه‌های آزمون به شماره مدرک NACI-P۲۸
- ۴-۷ روش اجرایی مشارکت در فعالیت‌های آزمون مهارت و مقایسات بین آزمایشگاهی به شماره مدرک NACI-P۲۷

## ۸ فرم‌ها و سوابق

- ۱-۸ فرم "جدول گیرندگان نسخ" به شماره NACI-F۱۰۴

<p>شماره مدرک: NACI-P۲۹  شماره ویرایش: ۰۰  تاریخ تجدید نظر: -  صفحه ۱۳ از ۱۳</p>	<p>روش اجرایی قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی  در نتایج اندازه‌گیری</p>	 <p>NACI  National Accreditation Center of Iran  مرکز ملی تایید صلاحیت ایران</p>
--	---	--

۲-۸ کلیه سوابق حاصل از این روش اجرائی با توجه به نوع سوابق مربوطه طبق فرم "فهرست کنترل سوابق" به شماره NACI- F۱۰۵ نگهداری می‌گردد  
۳-۸ فرم قابلیت ردیابی کالیبراسیون درون سازمانی به شماره NACI-F۳۰۷

#### ۹ گیرندگان نسخ

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

#### ۱۰ پیوست‌ها

پایگاه داده (<https://www.bipm.org/kcdb>).

#### ۱۱ مدارک منسوخ و ابطال شده

این بند در این روش اجرایی کاربرد ندارد.