



**خط مشی ILAC جهت برقراری قابلیت ردیابی اندازه شناختی
نتایج اندازه گیری**

ترجمه به فارسی: محمد قائمی

فهرست محتوا

شماره صفحه	عنوان	ردیف
۲	مقدمه	
۲	هدف	
۳	اصطلاحات و تعاریف	۱
۵	خطی مشی ILAC جهت برقراری قابلیت ردیابی اندازه شناختی نتایج اندازه گیری	۲
۹	مراجع	۳

مقدمه

به منظور اطمینان از نتایج آزمایشگاه‌های تایید صلاحیت شده، مراکز اعتباردهی، خط مشی‌های اتحادیه بین المللی تایید صلاحیت آزمایشگاهی را پیاده سازی کرده و راهنماهای آن را با هدف دستیابی به رویکرد یکنواخت و هماهنگ در معیار تایید صلاحیت به کار می‌گیرند. در صورتی که نیاز به اطمینان از کالیبراسیون‌های آزمون‌ها و بازرسی‌های انجام شده توسط آزمایشگاه‌ها و نهادهای بازرسی تایید صلاحیت شده تحت پوشش ترتیبات اتحادیه بین المللی تایید صلاحیت آزمایشگاهی باشد، قابلیت ردیابی اندازه شناختی از جمله موضوعات کلیدی می باشد که لازم است برای آن سیاستی هماهنگ در نظر گرفته شود.

بر اساس استاندارد ملی ۴۷۲۳ برای تعیین قابلیت ردیابی اندازه شناختی لازم است زنجیره ناگسسته کالیبراسیون‌ها مشخص و مراجع و عدم قطعیت برای همه آنها بیان شود. تصور اشتباه رایج که سردرگمی مداوم در رابطه با ماهیت آن ایجاد می کند این است که قابلیت ردیابی اندازه شناختی می تواند به سازمان خاصی ارتباط داشته باشد (به عنوان مثال ردیابی به یک - موسسه ملی اندازه شناسی خاص). در صورتی که باید توجه داشت قابلیت ردیابی اندازه شناختی مربوط به سازمانی که نتایج را برآورده کرده است، نمی باشد بلکه قابلیت ردیابی مربوط به مقادیر کمی مرجع استانداردهای اندازه گیری و نتایج است.

عوامل تاثیرگذار در برقراری سیاست هماهنگ اتحادیه بین المللی تایید صلاحیت آزمایشگاهی در زمینه قابلیت ردیابی اندازه شناختی نتایج اندازه گیری شامل موارد زیر می باشد:

الف- آگاهی از ارتباط قابلیت ردیابی اندازه گیری نتایج اندازه گیری به طور مداوم در حال رشد و حمایت از حوزه‌های بیشتر است؛

ب- تمامی اقتصادها به گستره کاملی از استانداردهای اندازه گیری یا توانمندی‌های کالیبراسیون و اندازه گیری مورد نیاز برای پشتیبانی از کالیبراسیون و آزمون مورد نیاز تمامی کاربردها برای تایید صلاحیت در اقتصاد خود دسترسی ندارند؛

ج- نقش مواد مرجع گواهی شده و قابل ردیابی (CRMs) در برقراری قابلیت ردیابی اندازه شناختی نتایج اندازه گیری هنوز به طور کامل در سطح بین‌المللی مشخص نشده است.

د) در دسترس بودن زنجیره‌های جایگزین قابل ردیابی به یکاهای SI، هنگامی که ردیابی نتایج اندازه گیری به آن یکاها امکان ندارد.

هدف

هدف از تدوین این استاندارد تعیین خط مشی مرتبط با الزامات قابلیت ردیابی اندازه شناختی در آزمون و کالیبراسیون است. همچنین این خط مشی برای دیگر فعالیت‌های ارزیابی انطباق که با اندازه گیری ارتباط دارند (از جمله نهادهای بازرسی، آزمایشگاه‌های تشخیص طبی، بانک‌های زیستی^۱، تولید کنندگان مواد مرجع و فراهم کنندگان آزمون مهارت) کاربرد دارد. برای کالیبراسیون‌هایی که آزمایشگاه به منظور اثبات قابلیت ردیابی فعالیت‌های خود انجام می دهد و در دامنه فعالیت تایید صلاحیت آزمایشگاه آورده نشده است بند ۲ این خط مشی کاربرد دارد. کالیبراسیون‌های داخلی به عنوان کالیبراسیون‌های درون سازمانی^۲ شناخته شده اند.

^۱ Bio Banks

^۲ In-House Calibration

موعد استقرار این خط مشی از تاریخ انتشار آن به مدت یکسال است.

۱- اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد تعاریف و اصطلاحات زیر کاربرد دارد:

Accredited organization

۱-۱ سازمان تایید صلاحیت شده

در این مدرک "سازمان تایید صلاحیت شده" که نهاد ارزیابی انطباق را نیز شامل می شود به سازمان هایی که تحت پوشش ترتیبات آیلک می باشند ارجاع می شوند، در این متن "سازمان تایید صلاحیت شده" به سازمان های متقاضی تایید صلاحیت و تایید صلاحیت شده ارجاع می شود مگر اینکه به طور دیگری تعریف گردد.

۲-۱ دفتر بین المللی اوزان و مقیاس ها BIPM BIPM (Bureau International des Poids et Mesures)

سازمان بین دولتی که از طریق آن کشورهای عضو در مورد موضوعات مرتبط با علم اندازه گیری و استانداردهای اندازه گیری با هم همکاری می کنند.

(conformity assessment body) CAB

۳-۱ نهاد تایید صلاحیت

نهادی که فعالیت های ارزیابی انطباق را انجام می دهد و می تواند موضوع تایید صلاحیت باشد.

۴-۱ کمیته بین المللی برای ترتیبات شناسایی متقابل اوزان و مقیاس ها

(international committee for weight and measures mutual recognition arrangement)

CIPM MRA

ترتیبی بین موسسه های اندازه شناسی سطح ملی است که چارچوب های فنی را برای اطمینان از شناسایی متقابل استاندارد های اندازه گیری ملی و شناسایی اعتبار گواهی نامه های کالیبراسیون و اندازه گیری که توسط موسسه های اندازه شناسی ملی صادر می کند را فراهم میکند.

(certified reference material) CRM

۵-۱ ماده مرجع گواهی شده

ماده مرجعی، همراه با مستنداتی که از سوی یک نهاد مرجع صادر شده باشد و با استفاده از روش های اجرایی معتبر، یک یا چند مقدار مربوط به خصیصه مشخصی را با عدم قطعیت ها و قابلیت ردیابی های اندازه شناختی مربوطه فراهم کند.

ISO ۱۷۰۳۴:۲۰۱۶

۶-۱ کمیته مشترک برای قابلیت ردیابی در آزمایشگاه های پزشکی

joint committee for traceability in laboratory Medicine (JCTLM)

کمیته مشترک متشکل از کمیته بین المللی اوزان و مقیاس‌ها و فدراسیون بین المللی شیمی بالینی و علوم آزمایشگاهی و اتحادیه بین المللی تایید صلاحیت آزمایشگاهی برای فراهم نمودن پایگاهی برای ترویج جهانی و ارائه راهنماهای به رسمیت شناخته شده و پذیرفته شده بین المللی برای اندازه گیری های معادل در آزمایشگاه های پزشکی و قابلیت ردیابی به استانداردهای اندازه گیری مقتضی است.

key comparison database (KCDB)

۷-۱ پایگاه داده مقایسات کلیدی

پایگاه داده مقایسات کلیدی است که بصورت منبع تارنمای رایگان مرتبط با CIPM MRA در دسترس است و شامل اطلاعات در این شامل اطلاعات شرکت کنندگان در CIPM MRA، نتایج کلیدی، مقایسات مکمل و بازنگری همتایی توانمندی های کالیبراسیون و اندازه گیری (CMC) است.

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

metrological traceability

۸-۱ قابلیت ردیابی اندازه شناختی

خصیصه یک نتیجه اندازه گیری که توسط آن می توان نتیجه را به یک مرجع از طریق زنجیره ناگسسته ی مستند کالیبراسیون ها ارتباط داد که هر یک در عدم قطعیت اندازه گیری دخیل هستند.

metrological traceability chain

۹-۱ زنجیره قابلیت ردیابی اندازه شناختی

توالی استانداردهای اندازه گیری و کالیبراسیون‌ها که برای ارتباط دادن نتیجه اندازه گیری به مرجع استفاده می‌شود.

منبع: برگرفته از زیر بند ۳-۴۲ استاندارد ملی ۴۷۲۳

metrological traceability to a measurement

۱۰-۱ قابلیت ردیابی اندازه شناختی واحد اندازه گیری

unit

قابلیت ردیابی اندازه شناختی که در آن، مرجع عبارت است از تعریف یکای اندازه گیری از طریق پدیدآوری عملی آن.

یاد آوری ۱- عبارت "قابلیت ردیابی به SI" به معنای "قابلیت ردیابی اندازه شناختی به یکای اندازه گیری سیستم بین المللی یکاها است.

منبع: برگرفته از زیربند ۳-۴۳ استاندارد ملی ۴۷۲۳

national metrology institutes (NMI)

۱۱-۱ موسسه های ملی اندازه شناسی

موسسه های ملی اندازه شناسی ملی (NMI) و موسسه های تعیین شده (DI) که استانداردهای اندازه گیری در کشور (یا در منطقه) در سطح جهان را نگهداری می کنند. در این مدرک، عبارت "NMI" برای پوشش هر دو یعنی موسسه های ملی اندازه شناسی و موسسه های تعیین شده استفاده می شود.

reference material (RM)

۱۲-۱ ماده مرجع

ماده ای که در خصوص خصیصه های مشخص به کفایت همگن و پایدار که برای استفاده مورد نظر در اندازه گیری یا امتحان خصیصه های نامی مشخص شده، مناسب است.

منبع: برگرفته از زیر بند ۶-۱۳ استاندارد ملی ۴۷۲۳

reference material producer (RMP)

۱-۱۳ تولید کننده مواد مرجع

نهاد(سازمان یا شرکت عمومی/خصوصی) که به صورت کامل پاسخگو در خصوص برنامه ریزی و مدیریت پروژه/ اختصاص و تصمیم گیری درباره مقادیر خصوصیت و عدم قطعیت های آن، تجویز مقادیر خصوصیت، صدور گواهی نامه ماده مرجع یا بیانیه های دیگر برای مواد مرجع که تولید می کند است.(ISO ۱۷۰۳۴:۲۰۱۶)

۲- خطی مشی ILAC جهت برقراری قابلیت ردیابی اندازه شناختی نتایج اندازه گیری

هنگامی که قابلیت ردیابی اندازه شناختی نیاز است، خط مشی ILAC اینست که کالیبراسیون تجهیزات اندازه گیری باید توسط:

۱) موسسه ملی اندازه شناسی که خدماتش برای مقصود مورد نظر مناسب و تحت پوشش ترتیبات شناسایی متقابل با کمیته بین المللی اوزان و مقیاس ها (CIPM MRA) است. خدمات تحت پوشش ترتیبات شناسایی متقابل با کمیته بین المللی اوزان و مقیاس ها در بانک اطلاعاتی مقایسه های کلیدی دفتر بین المللی اوزان و مقیاس ها قابل دسترسی است که شامل توانمندی های کالیبراسیون و اندازه گیری (CMC ها) برای تمامی خدمات فهرست شده است.

یادآوری ۱- ممکن است برخی موسسات ملی اندازه شناسی، خدمات تحت پوشش ترتیبات شناسایی متقابل با کمیته بین المللی اوزان و مقیاس ها را با نشان CIPM MRA بر روی گواهینامه های کالیبراسیون مشخص کنند. با این وجود، الصاق نشان CIPM MRA بر روی گواهینامه های کالیبراسیون الزامی نیست و تنها منبع معتبر جهت تصدیق خدمات بانک اطلاعاتی مقایسه های کلیدی دفتر بین المللی اوزان و مقیاس ها است.

یادآوری ۲- موسسه های ملی اندازه شناسی که عضو کنوانسیون متر می باشند، می توانند قابلیت ردیابی را به طور مستقیم از اندازه گیری های انجام شده در دفتر بین المللی اوزان و مقیاس ها تامین کنند. بانک اطلاعاتی مقایسه های کلیدی ارتباط خودکار با خدمات کالیبراسیون مرتبط دفتر بین المللی اوزان و مقیاس ها (شامل گستره و عدم قطعیت) ایجاد کرده است. گواهینامه های کالیبراسیون منحصر به فرد صادر شده توسط دفتر بین المللی اوزان و مقیاس ها نیز در آن فهرست شده اند.

یا

۲) آزمایشگاه کالیبراسیون تایید صلاحیت شده ای 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 بین المللی تایید صلاحیت آزمایشگاهی یا ترتیبات منطقه ای باشد که توسط اتحادیه بین المللی تایید صلاحیت آزمایشگاهی شناسایی شده است.

یادآوری ۳: آزمایشگاه های کالیبراسیون تنها با گواهی نامه هایی که دارای نشان تایید صلاحیت یا ارجاع متنی به آن هستند می توانند به طور کامل از شناختی که ILAC MRA و همتابان منطقه ای آن به ارمغان می آورند، بهره- مند می شوند.

برخی آزمایشگاه های کالیبراسیون برای مشخص کردن این که خدماتشان تحت پوشش ترتیبات اتحادیه بین المللی تایید صلاحیت آزمایشگاهی است، بر روی گواهینامه های کالیبراسیون از

نشان ترکیبی ILAC و MRA ، یا

نشان تایید صلاحیت نهاد اعتباردهی (که ترتیبات اتحادیه بین المللی تایید صلاحیت آزمایشگاهی را امضا کرده) بر روی گواهینامه کالیبراسیون استفاده می کنند.

هر دو گزینه به عنوان شهادی بر اثبات قابلیت ردیابی، معتبر است.

یا

۳ الف) موسسه ملی اندازه شناسی که خدماتش مناسب مقصود مورد نظر است اما تحت پوشش ترتیبات شناسایی متقابل با کمیته بین المللی اوزان و مقیاس ها نمی باشد. در این صورت نهاد اعتباردهی برای اطمینان از این که خدمات آزمایشگاه کالیبراسیون، معیارهای قابلیت ردیابی اندازه شناختی مرتبط را مطابق با الزامات استاندارد ایران - ایزو - آی ای سی ۱۷۰۲۵ سال ۱۳۹۹ برقرار می کند، باید خط مشی تعیین کند.

یا

۳ ب) آزمایشگاه کالیبراسیون که خدماتش مناسب مقصود مورد نظر است اما توسط مرکز اعتباردهی تحت پوشش ترتیبات اتحادیه بین المللی تایید صلاحیت آزمایشگاهی با ترتیبات منطقه ای که توسط اتحادیه بین المللی تایید صلاحیت آزمایشگاهی شناسایی شده است، پوشش داده نشده است. در این صورت نهاد اعتباردهی برای اطمینان از این که خدمات آزمایشگاه کالیبراسیون، معیارهای قابلیت ردیابی اندازه شناختی مرتبط را مطابق الزامات استاندارد ایران - ایزو - آی ای سی ۱۷۰۲۵ سال ۱۳۹۹ برقرار می کند، باید خط مشی تعیین کند.

واژه نامبرده شده "تجهیز" همانطور که در استاندارد ایران - ایزو - آی ای سی ۱۷۰۲۵ سال ۱۳۹۹ تفسیر می شود است (بطور مثال شامل استانداردها و مواد مرجع)

سازمان های تایید صلاحیت شده که قابلیت ردیابی اندازه گیری هایشان را با استفاده از خدمات کالیبراسیون پیشنهاد شده در بندهای ۱ و ۲ به اثبات می رسانند، از خدماتی استفاده کرده اند که قبلا تحت بررسی همترازی یا تایید صلاحیت قرار گرفته اند. استفاده از بندهای ۳ الف و ب تنها زمانی که بندهای ۱ یا ۲ برای کالیبراسیون های خاص امکان پذیر نباشد مجاز است. بنابراین سازمان های تایید صلاحیت شده باید اطمینان یابند که شواهد مناسب قابلیت ردیابی و عدم قطعیت اندازه گیری ادعا شده موجود است و نهاد اعتباردهی باید به شواهد دسترسی پیدا کند.

خط مشی ILAC مرتبط با قابلیت ردیابی اندازه شناختی فراهم شده توسط تولید کنندگان مواد مرجع (RMP ها) از طریق مواد مرجع گواهی شده (CRM ها) اینست که مقادیر گواهی شده تخصیص یافته به CRM ها هنگامی به عنوان قابل ردیابی معتبر در نظر گرفته می شوند که :

۴) CRM ها با استفاده از خدماتی که در BIPM KCDB گنجانده شده است، توسط NMIS تولید می شوند.

یا

۵) CRM ها توسط تولید کنندگان مواد مرجع (RMP های) تایید صلاحیت شده مطابق دامنه تایید صلاحیت صادره توسط نهاد تایید صلاحیت (NACI) تولید می شود.

یا

۶) 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

اینکه تایید صلاحیت تولید کننده های مواد مرجع (ها) توسط نهاد اعتبار بخشی هنوز در حال انجام است و CRM ها می توانند از تولید کنندگان مواد مرجع که هنوز تایید صلاحیت نشده اند در دسترس نباشند به رسمیت شناخته می شود و سازمان های تایید صلاحیت شده باید اثبات کنند که CRM ها توسط تولید کننده ماده مرجع (RMP) با صلاحیت فراهم شده است و آنها برای مقصود مورد نظر مناسب هستند.

هنگامی که قابلیت ردیابی اندازه گیری به SI از نظر فنی امکان پذیر نباشد، این بر عهده سازمان تایید صلاحیت شده است که:

۷ الف) راهی را انتخاب کند تا با استفاده از مقادیر گواهی شده مواد مرجع گواهی شده که از تولید کننده با صلاحیت فراهم می شود، الزامات قابلیت ردیابی اندازه شناختی را برآورده کند.

یا

۷ ب) نتایج مقایسه مناسب با روش های اجرایی مرجع، روش های مشخص شده، یا استانداردهای اجماعی که به صورتی واضح تشریح شده اند و به عنوان فراهم کننده نتایج اندازه گیری که مناسب برای کاربرد مورد نظر هستند پذیرفته شده را مدون نماید. شواهد این مقایسات باید توسط نهاد تایید صلاحیت (NACI) ارزیابی شود.

یادآوری ۴: هنگامی که قابلیت ردیابی اندازه شناختی فقط به یکاهای SI مناسب نبوده یا قابل اعمال برای کاربرد نباشد، تعریف واضحی از اندازه ده بایستی انتخاب شود. بنابراین، برقراری قابلیت ردیابی اندازه شناختی شامل دو مورد، اثبات مشخصه خاصیت اندازه ده و مقایسه نتایج آن با مرجع بیان شده مناسب می شود. مقایسه از طریق اطمینان از روش های اجرایی اندازه گیری که به طور مناسب صحت گذاری و یا تصدیق شده اند، اینکه تجهیز اندازه گیری به طور مناسبی کالیبره شده باشد و شرایط اندازه گیری (مانند شرایط محیطی) تحت کنترل کافی هستند تا نتیجه قابل اطمینان را فراهم کنند، برقرار می شود.

یادآوری ۵: مواد آزمون مازاد، اغلب از فراهم کنندگان آزمون های مهارت (PT) باقی می ماند و در دسترس هستند. بایستی این را بررسی کرد که آیا فراهم کننده آزمون مهارت (PT) می تواند اطلاعات پایداری اضافه تری برای اثبات تداوم پایداری مقدار خصوصیت و بافت ماده آزمون در اختیار بگذارد. اگر امکان فراهم نمودن آن نیست، این مواد آزمون نبایستی به عنوان راهی جایگزین برای تضمین اعتبار نتایج در نظر گرفته شود.

۳-مراجع

[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 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.

[۴] ISO/IEC ۱۷۰۲۵:۲۰۱۷, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.

[۵] ISO ۱۵۱۸۹:۲۰۱۲, Medical laboratories – Particular requirements for quality and competence.

[۶] ILAC PA:۰۳/۲۰۱۹ ILAC Mutual Recognition Arrangement (Arrangement): Supplementary Requirements for the Use of Accreditation Symbols and for Claims of Accreditation Status by Accredited Conformity Assessment Bodies.

[۷] Joint BIPM, OIML, ILAC and ISO Declaration on Metrological Traceability (November ۲۰۱۸)