



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran
سازمان ملی استاندارد ایران

Iran National Standards Organization



استاندارد ملی ایران
۱۶۳۵۸
تجدید نظر اول
۱۴۰۳

INSO

16358

1st Revision

2024

قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی
نتایج اندازه‌گیری

Metrological traceability of
measurement results

ICS: 03.120;01.060

استاندارد ملی ایران شماره ۱۶۳۵۸ (تجدیدنظر اول): سال ۱۴۰۳

سازمان ملی استاندارد ایران

تهران، ضلع جنوب غربی میدان ونک، خیابان ولیعصر، پلاک ۲۵۹۲

صندوق پستی: ۱۴۱۵۵-۶۱۳۹ تهران - ایران

تلفن: ۵-۸۸۸۷۹۴۶۱

دورنگار: ۸۸۸۸۷۰۸۰ و ۸۸۸۸۷۱۰۳

کرج، شهر صنعتی، میدان استاندارد

صندوق پستی: ۳۱۵۸۵-۱۶۳ کرج - ایران

تلفن: ۸-۳۲۸۰۶۰۳۱ (۰۲۶)

دورنگار: ۳۲۸۰۸۱۱۴ (۰۲۶)

رایانامه: standard@inso.gov.ir

وبگاه: <http://www.inso.gov.ir>

Iran National Standards Organization (INSO)

No. 2592 Valiasr Ave., South western corner of Vanak Sq., Tehran, Iran

P. O. Box: 14155-6139, Tehran, Iran

Tel: + 98 (21) 88879461-5

Fax: + 98 (21) 88887080, 88887103

Standard Square, Karaj, Iran

P.O. Box: 31585-163, Karaj, Iran

Tel: + 98 (26) 32806031-8

Fax: + 98 (26) 32808114

Email: standard@inso.gov.ir

Website: <http://www.inso.gov.ir>

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

سازمان ملی استاندارد ایران به موجب بند یک ماده ۷ قانون تقویت و توسعه نظام استاندارد، ابلاغ شده در دی ماه ۱۳۹۶، وظیفه تعیین، تدوین، به روزرسانی و نشر استانداردهای ملی را بر عهده دارد.

تدوین استاندارد در حوزه های مختلف در کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، صاحب نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می شود و کوششی همگام با مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فناوری و تجاری است که از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع، شامل تولیدکنندگان، مصرف کنندگان، صادرکنندگان و واردکنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان های دولتی و غیردولتی حاصل می شود. پیش نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی نفع و اعضای کمیسیون های مربوط ارسال می شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادات در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می شود.

پیش نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان های علاقه مند و ذی صلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می کنند در کمیته ملی طرح، بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می شود که بر اساس مقررات استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که در سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می شود به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد (ISO)^۱، کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک (IEC)^۲ و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی (OIML)^۳ است و به عنوان تنها رابط^۴ کمیسیون دکس غذایی (CAC)^۵ در کشور فعالیت می کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی های خاص کشور، از آخرین پیشرفت های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین المللی بهره گیری می شود.

سازمان ملی استاندارد ایران می تواند با رعایت موازین پیش بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و/یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری کند. سازمان می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه بندی آن را اجباری کند. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمان ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمایشگاه ها و مراکز واسنجی (کالیبراسیون) وسایل سنجش، سازمان ملی استاندارد این گونه سازمان ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تایید صلاحیت ایران ارزیابی می کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تایید صلاحیت به آن ها اعطا و بر عملکرد آن ها نظارت می کند. ترویج دستگاه بین المللی یکاه، واسنجی وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این سازمان است.

1- International Organization for Standardization

2- International Electro Technical Commission

3- International Organization of Legal Metrology (Organization International de Metrology Legal)

4- Contact point

5- Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

« قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی نتایج اندازه‌گیری »

رئیس:

محمدی لیواری، احد
(کارشناسی ارشد فیزیک)

سمت و/یا محل اشتغال:

سازمان ملی استاندارد ایران

دبیر:

باقری، مهناز
(کارشناس ارشد شیمی)

سازمان ملی استاندارد ایران

اعضا: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

جزمی، محسن
(کارشناس الکترونیک)

شرکت تابان فرتاک ویستا

عابدینی، محمد
(کارشناس ارشد فیزیک کاربردی)

شرکت اندازه نگاشت

نباغ، سعید
(کارشناس مکانیک)

شرکت پارس صحت آزمون

نبی، مهدی
(کارشناس ارشد شیمی)

آزمایشگاه معیار دانش پارسیان و دانشگاه آزاد اسلامی

نورس فرد، مهدی
(کارشناس ارشد فیزیک)

آزمایشگاه بهینه فرآیند آزما

ویراستار:

کرمی، زهرا
(کارشناسی ارشد مهندسی صنایع)

سازمان ملی استاندارد ایران

فهرست مندرجات

عنوان	صفحه
پیش‌گفتار	و
مقدمه	ز
۱ هدف و دامنه کاربرد	۱
۲ مراجع الزامی	۱
۳ اصطلاحات و تعاریف	۱
۴ خط‌مشی اتحادیه بین‌المللی تایید صلاحیت آزمایشگاهی برای قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی نتایج اندازه‌گیری	۵
پیوست الف (آگاهی دهنده) خطوط راهنما هنگامی که قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی براساس ترتیبات شناسایی متقابل با کمیت بین‌المللی اوزان و مقیاس‌ها و ترتیبات اتحادیه بین‌المللی تایید صلاحیت آزمایشگاهی برقرار نشده باشد	۹
پیوست ب (آگاهی دهنده) جدول ویرایش‌های تجدیدنظر	۱۱
کتاب‌نامه	۱۲

پیش‌گفتار

استاندارد «قابلیت‌ردیابی اندازه‌شناختی نتایج اندازه‌گیری» که نخستین‌بار در سال ۱۳۹۷ تدوین و منتشر شد، بر اساس پیشنهادهای دریافتی و بررسی و تأیید کمیسیون‌های مربوط برای اولین‌بار مورد تجدیدنظر قرار گرفت و در سیصد و یازدهمین اجلاس کمیته ملی استاندارد سیستم مدیریت مورخ ۱۴۰۳/۰۲/۰۴ تصویب شد. اینک این استاندارد به استناد بند یک ماده ۷ قانون تقویت و توسعه نظام استاندارد، ابلاغ‌شده در دی ماه ۱۳۹۶، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود.

استانداردهای ملی ایران بر اساس استاندارد ملی ایران شماره ۵ (استانداردهای ملی ایران - ساختار و شیوه نگارش) تدوین می‌شوند. برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت‌های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در صورت لزوم تجدیدنظر خواهند شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استانداردها ارائه شود، هنگام تجدیدنظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی ایران استفاده کرد.

این استاندارد جایگزین استاندارد ملی ایران شماره ۱۶۳۵۸: سال ۱۳۹۷ می‌شود.

منبع و مأخذی که برای تهیه و تدوین این استاندارد مورد استفاده قرار گرفته به شرح زیر است:

ILAC-P10:07/2020, Policy on metrological traceability of measurement results

مقدمه

به منظور اطمینان از نتایج نهادهای تایید صلاحیت شده، مراکز اعتباردهی، خط‌مشی‌های اتحادیه بین‌المللی تایید صلاحیت آزمایشگاهی (ILAC) را پیاده‌سازی کرده و راهنماهای آن را با هدف یاری‌رسانی به رویکرد یکنواخت و هماهنگ در معیار تایید صلاحیت به کار می‌گیرند. در صورتی که بازار بخواهد به هر خدمت تایید صلاحیت فراهم شده توسط سازمانی که تحت پوشش ترتیبات اتحادیه بین‌المللی تایید صلاحیت آزمایشگاهی (ILAC) است، اطمینان داشته باشد، قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی از جمله موضوعات کلیدی است که لازم است برای آن سیاستی هماهنگ در نظر گرفته شود.

بر اساس استاندارد ملی ایران شماره ۴۷۲۳، قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی نیازمند زنجیره ناگسسته‌ای از کالیبراسیون‌ها به مراجع اظهار شده است که همگی عدم قطعیت اظهار شده‌ای دارند.

تصور اشتباه رایج که سردرگمی مداوم در رابطه با ماهیت آن ایجاد می‌کند این است که قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی می‌تواند به سازمان خاصی تعلق داشته باشد (به عنوان مثال ردیابی به یک موسسه ملی اندازه‌شناسی خاص). در صورتی که باید توجه داشت قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی متعلق به سازمانی که نتایج را فراهم کرده است، نمی‌باشد. بلکه قابلیت ردیابی متعلق به مقادیر کمی مرجع استانداردهای اندازه‌گیری و نتایج اندازه‌گیری است.

عوامل تاثیرگذار در برقراری سیاست هماهنگ اتحادیه بین‌المللی تایید صلاحیت آزمایشگاهی در زمینه قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی نتایج اندازه‌گیری شامل موارد زیر می‌باشد:

الف- آگاهی از اینکه ارتباط قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی نتایج اندازه‌گیری به طور مداوم در حال گسترش است و زمینه‌های بیشتری را پشتیبانی می‌کند؛

ب- در تمامی نظام‌های اقتصادی، دسترسی آسان به گستره کامل از استانداردهای اندازه‌گیری ملی یا توانمندی کالیبراسیون و اندازه‌گیری مورد نیاز برای پشتیبانی کالیبراسیون و آزمون تمامی درخواست‌های تایید صلاحیت میسر نیست؛

پ- نقش مواد مرجع گواهی شده (CRMs) مورد اطمینان و با قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی در فراهم کردن نتایج اندازه‌گیری قابل ردیابی از نظر اندازه‌شناختی، هنوز کاملاً به صورت بین‌المللی پیاده‌سازی نشده است؛

ت- قابلیت دسترسی به زنجیره‌های قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی جایگزین یکاهای SI، هرگاه ردیابی نتایج اندازه‌گیری به آن یکاها امکان‌پذیر نباشد.

قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی نتایج اندازه‌گیری

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تشریح خط‌مشی اتحادیه بین‌المللی تایید صلاحیت آزمایشگاهی در زمینه قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی در آزمون و کالیبراسیون است.

همچنین این استاندارد برای دیگر فعالیتهای ارزیابی انطباق مرتبط با اندازه‌گیری از جمله آزمایشگاههای پزشکی، نهادهای بازرسی، بانکهای اطلاعات پزشکی، تولیدکنندگان مواد مرجع و فراهم‌کنندگان آزمون مهارت کاربرد دارد.

بند ۴ این استاندارد برای کالیبراسیون‌هایی که یک سازمان تایید صلاحیت شده به منظور برقراری قابلیت ردیابی فعالیتهای خود انجام می‌دهد و در دامنه فعالیت تایید صلاحیت آن سازمان آورده نشده است، کاربرد دارد. کالیبراسیون‌های داخلی به عنوان کالیبراسیون‌های درون‌سازمانی^۱ شناخته می‌شوند.

۲ مراجع الزامی

این استاندارد، مراجع الزامی ندارد.

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، اصطلاحات با تعاریف زیر به کار می‌رود:

۱-۳

سازمان تایید صلاحیت شده

accredited organization

سازمان تایید صلاحیت شده که شامل نهادهای ارزیابی انطباق نیز می‌شود به سازمانی گفته می‌شود که تحت پوشش ترتیبات ILAC است. در متن این استاندارد، سازمان تایید صلاحیت شده برای هر دو سازمان تایید صلاحیت شده و متقاضی تایید صلاحیت کاربرد دارد، مگر به صورت دیگری مشخص گردد.

۲-۳

دفتر بین‌المللی اوزان و مقیاس‌ها

bureau international des poids et mesures

BIPM

سازمان بین‌دولتی که از طریق آن دولت‌های عضو در مورد موضوعات مرتبط با علم اندازه‌گیری و استانداردهای اندازه‌گیری با یکدیگر همکاری می‌کنند.

۳-۳

نهاد ارزیابی انطباق

conformity assessment body

CAB

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

۴-۳

کمیته بین‌المللی برای ترتیبات شناسایی متقابل اوزان و مقیاس‌ها

international committee for weight and measures mutual recognition arrangement

CIPM MRA

ترتیبی بین موسسات اندازه‌شناسی ملی است که چارچوب‌های فنی را برای اطمینان از شناسایی متقابل استانداردهای اندازه‌گیری ملی و شناسایی اعتبار گواهی‌نامه‌های کالیبراسیون و اندازه‌گیری صادرشده توسط موسسه‌های اندازه‌شناسی ملی فراهم می‌کند.

۵-۳

ماده مرجع گواهی شده

certified reference material

CRM

ماده مرجعی که از طریق یک روش اجرایی معتبر از لحاظ اندازه‌شناختی، با یک یا چند خصیصه مشخص توصیف می‌شود، همراه با گواهینامه ماده مرجع که مقدار خصیصه مشخص و عدم قطعیت مربوط به آن و بیانیه‌ای از قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی را ارائه می‌کند.

[منبع: برگرفته از زیر بند ۲-۳ استاندارد ملی ایران شماره ۲۰۴۵۰]

۶-۳

کمیته مشترک قابلیت ردیابی در آزمایشگاه پزشکی

joint committee for traceability in laboratory Medicine

JCTLM

کمیته ای متشکل از کمیته بین‌المللی اوزان و مقیاس‌ها، فدراسیون بین‌المللی شیمی بالینی و علوم آزمایشگاهی^۱ و اتحادیه بین‌المللی تایید صلاحیت آزمایشگاهی جهت فراهم نمودن پایگاهی جهانی برای ترویج و ارائه راهنمایی‌هایی برای اندازه‌گیری‌های معادل شناخته شده و مورد قبول بین‌المللی در آزمایشگاه‌های پزشکی و برقراری قابلیت ردیابی به استانداردهای اندازه‌گیری است.

۷-۳

پایگاه داده مقایسه کلیدی

key comparison database

KCDB

پایگاه عمومی که از طریق منبع تارنمای رایگان مرتبط با کمیته بین‌المللی برای ترتیبات شناسایی متقابل اوزان و مقیاس‌ها (CIPM MRA) در دسترس عموم است که شامل اطلاعات شرکت کنندگان در کمیته بین‌المللی برای ترتیبات شناسایی متقابل اوزان و مقیاس‌ها (CIPM MRA)، نتایج مقایسات کلیدی و تکمیل بررسی‌های همترازی^۲ توانمندی‌های کالیبراسیون و اندازه‌گیری (CMCs) است.

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

۸-۳

قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی

metrological traceability

1- IFCC International Federation Of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine
2- Peer reviewed

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.

[منبع: برگرفته از زیر بند ۳-۴۱ استاندارد ملی ایران شماره ۴۷۲۳]

یادآوری - واژه مرجع که در این تعریف آمده است، می‌تواند تعریف یکای اندازه‌گیری باشد که از طریق پدیدآوری عملی آن یا روش اجرایی اندازه‌گیری شامل یکای اندازه‌گیری برای یک کمیت غیرترتیبی و یا استاندارد اندازه‌گیری محقق می‌شود.

دراستادهای ملی ایران-ایزو-آی‌سی شماره ۱۷۰۲۵: سال ۱۳۹۹ و ایران-ایزو شماره ۱۵۱۸۹: سال ۱۳۹۷ به عبارت قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی در استاندارد ملی ایران شماره ۴۷۲۳ ارجاع داده شده است.

۹-۳

زنجیره قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی

metrological traceability chain

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

[منبع: برگرفته از زیر بند ۳-۴۲ استاندارد ملی ایران شماره ۴۷۲۳]

۱۰-۳

قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی به یکای 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 - عبارت «قابلیت ردیابی به SI» به معنای «قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی به یکای اندازه‌گیری سیستم بین‌المللی یکاها» است.

[منبع: برگرفته از زیربند ۳-۴۳ استاندارد ملی ایران شماره ۴۷۲۳]

۱۱-۳

موسسه‌های اندازه‌شناسی ملی

national metrology institutes

NMI

موسسه‌های اندازه‌شناسی ملی و موسسه‌های منتخب^۱، استانداردهای اندازه‌گیری را در کشورها (یامناطق) سراسر جهان نگهداری می‌کنند. در سراسر این استاندارد اصطلاح NMI هردو عبارت موسسه‌های اندازه‌شناسی ملی و همچنین موسسه‌های منتخب را در برمی‌گیرد.

۱۲-۳

ماده مرجع

reference material

RM

ماده‌ای به اندازه کافی همگن و پایدار که از نقطه نظر یک یا چند خصیصه مشخص، ایجاد شده است تا برای کاربرد مورد نظر در فرآیند اندازه‌شناختی مناسب باشد.

[منبع: برگرفته از زیر بند ۳-۳ استاندارد ملی ایران شماره ۲۰۴۵۰]

۱۳-۳

تولیدکننده ماده مرجع

reference material producer

RMP

تهاد (سازمان یا شرکت، عمومی یا خصوصی) که مسئولیت کامل طرح‌ریزی و مدیریت پروژه و تخصیص و تصمیم‌گیری درباره مقادیر خصیصه‌ها و عدم قطعیت‌های مربوط، تجویز مقادیر خصیصه‌ها و صدور گواهینامه برای یک ماده مرجع یا بیانیه‌های دیگر برای مواد مرجعی که تولید می‌کند را بر عهده دارد.

[منبع: برگرفته از زیر بند ۱-۳ استاندارد ملی ایران شماره ۲۰۴۵۰]

۴ خط مشی اتحادیه بین‌المللی تایید صلاحیت آزمایشگاهی^۲ برای قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی نتایج اندازه‌گیری

۱-۴ هنگامی که قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی الزامی باشد خط‌مشی اتحادیه بین‌المللی تایید صلاحیت آزمایشگاهی این است که تجهیزات اندازه‌گیری باید توسط مراکز زیر کالیبره شود:

1-DI Designated Institutes

2- ILAC International laboratory Accreditation Cooperation

۴-۱-۱) موسسه اندازه‌شناسی ملی که خدماتش برای کاربرد مورد نظر مناسب و تحت پوشش ترتیبات‌شناسایی متقابل کمیته بین‌المللی اوزان و مقیاس‌ها باشد. خدمات تحت پوشش ترتیبات‌شناسایی متقابل با کمیته بین‌المللی اوزان و مقیاس‌ها را می‌توان در بانک اطلاعاتی مقایسه کلیدی^۱ دفتر بین‌المللی اوزان و مقیاس‌ها^۲ مشاهده کرد که شامل توانمندی‌های کالیبراسیون و اندازه‌گیری (CMCs) هر یک از خدمات فهرست شده است.

یادآوری ۱- ممکن است برخی موسسه‌های اندازه‌شناسی ملی با عضویت دولتی^۳، خدمات تحت پوشش ترتیبات شناسایی متقابل با کمیته بین‌المللی اوزان و مقیاس‌ها را همچنین با نشان CIPM MRA بر روی گواهینامه‌های کالیبراسیون خود نشان دهند. با این وجود، الصاق نشان CIPM MRA بر روی گواهینامه‌های کالیبراسیون اجباری نیست و تنها منبع معتبر جهت تصدیق، بانک اطلاعاتی مقایسه کلیدی دفتر بین‌المللی اوزان و مقیاس‌ها است.

یادآوری ۲- از آنجا که موسسه‌های اندازه‌شناسی ملی با عضویت دولتی در کنوانسیون متر مشارکت دارند، می‌توانند قابلیت ردیابی را به طور مستقیم از اندازه‌گیری‌های انجام شده در دفتر بین‌المللی اوزان و مقیاس‌ها تأمین کنند. بانک اطلاعاتی مقایسه‌کلیدی ارتباط خودکار با خدمات کالیبراسیون مرتبط دفتر بین‌المللی اوزان و مقیاس‌ها (شامل گستره و عدم قطعیت) فراهم می‌کند. گواهی‌نامه‌های کالیبراسیون منحصر به فرد صادر شده توسط دفتر بین‌المللی اوزان و مقیاس‌ها نیز در آن فهرست شده‌اند.

٤

۴-۱-۲ آزمایشگاه کالیبراسیون تایید صلاحیت شده‌ای که خدماتش برای کاربرد مورد نظر مناسب باشد (به عنوان مثال دامنه تایید صلاحیت به طور خاص کالیبراسیون مقتضی را پوشش دهد) و نهاد تایید صلاحیت تحت پوشش ترتیبات اتحادیه بین‌المللی تایید صلاحیت آزمایشگاهی یا ترتیبات منطقه‌ای باشد که توسط اتحادیه بین‌المللی تایید صلاحیت آزمایشگاهی شناسایی شده است.

یادآوری- فقط با گواهینامه های حاوی نماد تایید صلاحیت یا متنی که به تایید صلاحیت آزمایشگاه کالیبراسیون ارجاع دهد، می توان از مزایای کامل ترتیبات شناسایی چند جانبه و همتایان منطقه ای استفاده نمود.

آزمایشگاه‌های کالیراسیون می‌توانند برای مشخص کردن این‌که خدماتشان تحت پوشش ترتیبات اتحادیه بین‌المللی تاییدصلاحیت آزمایشگاهی است، بر روی گواهینامه‌های کالیراسیون از علامت ترکیبی آزمایشگاه MRA ILAC استفاده کنند. گزینه انتخابی دیگر می‌تواند درج علامت تاییدصلاحیت بر روی گواهینامه کالیراسیون از نهاد تاییدصلاحیت که ترتیبات اتحادیه بین‌المللی تاییدصلاحیت آزمایشگاهی را امضا کرده، باشد.

هر دو گزینه به عنوان شاهدهی بر قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی، معتبر است. (ILAC P8)

L

۴-۱-۳ اگر بندهای ۴-۱-۱ و ۴-۱-۲ برقرار نباشد، در این صورت:

۴-۱-۳-۱ موسسه اندازه‌شناسی ملی که خدماتش برای کاربرد مورد نظر مناسب باشد ولی تحت پوشش ترتیبات شناسایی متقابل با کمیته بین‌المللی اوزان و مقیاس‌ها نباشد. دراین حالت نهاد تاییدصلاحیت باید برای اطمینان از این‌که آن خدمات معیارهای قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی مرتبط در استاندارد ملی ایران-ایزو-آی‌ای‌سی شماره ۱۷۰۲۵ را برآورده می‌کند، خط‌مشی برقرار کند.

1- KCDB Key Comparison Database

2- BIPM Bureau of Weights and Measures

3- Member state

یا

۴-۳-۱-۲ آزمایشگاهی که خدمات کالیبراسیون آن مناسب کاربرد موردنظر باشد ولی تحت پوشش ترتیبات اتحادیه بین‌المللی تاییدصلاحیت آزمایشگاهی یا ترتیبات منطقه‌ای که توسط اتحادیه بین‌المللی تاییدصلاحیت آزمایشگاهی شناسایی شده است، نباشد. در این حالت نهاد تاییدصلاحیت باید برای اطمینان از این که آن خدمات معیارهای قابلیت‌ردیابی اندازه‌شناختی مرتبط در استاندارد ایران-ایزو-آی‌ای‌سی ۱۷۰۲۵ را برآورده می‌کند، خط مشی برقرار کند.

یادآوری- واژه تجهیزات همانطور که در استاندارد ملی ایران-ایزو-آی‌ای‌سی شماره ۱۷۰۲۵: سال ۱۳۹۹ تفسیر شده، شامل استانداردها و مواد مرجع است.

سازمان‌های تاییدصلاحیت شده‌ای که قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی اندازه‌گیری‌هایشان را با استفاده از خدمات کالیبراسیون پیشنهاد شده در بندهای ۴-۱-۱ و ۴-۱-۲ به اثبات می‌رسانند، از خدماتی استفاده کرده‌اند که قبلاً تحت بررسی همترازی یا تاییدصلاحیت قرار گرفته‌اند.

استفاده از بندهای ۴-۱-۳ و ۴-۱-۳-۲ تنها زمانی که بندهای ۴-۱-۱ و ۴-۱-۲ برای کالیبراسیون‌های خاص امکان‌پذیر نباشد مجاز است. بنابراین بهتر است سازمان‌های تاییدصلاحیت یا بررسی همترازی شده اطمینان یابند که شواهد مناسب برای قابلیت ردیابی و عدم قطعیت اندازه‌گیری ادعا شده در دسترس است و نهاد تاییدصلاحیت باید به این شواهد دسترسی پیدا کند. برای راهنمایی بیشتر به پیوست الف مراجعه شود.

۴-۲ خط مشی اتحادیه بین‌المللی تاییدصلاحیت آزمایشگاهی در خصوص قابلیت ردیابی اندازه-شناختی فراهم شده توسط تولید کنندگان مواد مرجع (RMPS) که از طریق مواد مرجع گواهی شده برقرار می‌شود این است که اعتبار قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی مقادیر گواهی شده تخصیص یافته به مواد مرجع گواهی شده (CRMs) از روش‌های زیر برقرار می‌شود:

۴-۲-۱ مواد مرجع گواهی شده توسط مراکز اندازه‌شناسی ملی که در پایگاه داده مقایسه کلیدی دفتر بین‌المللی اوزان و مقیاس‌ها (BIPM KCDB) ثبت شده است، تولید شده باشد.

۴-۲-۲ مواد مرجع گواهی شده توسط تولید کننده مواد مرجع تاییدصلاحیت شده تولید شده باشد و نهاد تاییدصلاحیت آن تحت پوشش ترتیبات مرکز بین‌المللی تاییدصلاحیت آزمایشگاهی یا ترتیبات منطقه‌ای شناسایی شده توسط مرکز بین‌المللی تاییدصلاحیت آزمایشگاهی باشد.

۴-۲-۳ مقادیر گواهی تخصیص یافته به مواد مرجع گواهی شده، تحت پوشش پایگاه داده کمیته مشترک برای قابلیت ردیابی در آزمایشگاه‌های پزشکی (JCTLM) باشد.

با توجه به اینکه تاییدصلاحیت تولید کنندگان مواد مرجع هنوز در حال توسعه است، این موضوع به رسمیت شناخته می‌شود که مواد مرجع گواهی شده ممکن است از طریق تولید کنندگان مواد مرجع تاییدصلاحیت شده در دسترس نباشد. در این صورت سازمان‌های تاییدصلاحیت شده باید اثبات

کنند که مواد مرجع گواهی شده توسط تولیدکنندگان واجد صلاحیت فراهم شده‌اند و برای کاربرد مورد نظر مناسب می‌باشند.

هنگامیکه قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی به یکاهای SI از نظر فنی امکانپذیر نباشد، این مسئولیت سازمان تایید صلاحیت شده است که:

الف- با استفاده از مقادیر گواهی شده مواد مرجع گواهی شده که توسط تولیدکنندگان واجد صلاحیت تهیه شده است، راهی برای اطمینان از رعایت الزامات قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی انتخاب نماید.

یا

ب- نتایج مقایسه مناسب با روش‌های اجرایی اندازه‌گیری مرجع، روش‌های تصریح شده یا استانداردهای اجماعی که به‌طور شفاف توضیح داده شده و به عنوان فراهم کننده نتایج اندازه‌گیری مناسب جهت کاربرد مورد نظر پذیرفته شده‌اند را مدون نماید. شواهد این مقایسه باید توسط نهاد تایید صلاحیت ارزیابی شود.

یادآوری ۱- وقتی قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی به تنهایی به یکاهای SI به‌طور مناسب امکان‌پذیر نباشد یا کاربرد نداشته باشد، بهتر است تعریف واضحی از اندازه‌ده انتخاب شود. بنابراین برقراری قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی شامل هر دو مورد اثبات شناسه خاصیت اندازه‌گیری شده و مقایسه نتایج با یک مرجع بیان شده مناسب می‌باشد. مقایسه از طریق اطمینان از روش‌های اندازه‌گیری که به‌طور مناسب صحت‌گذاری و یا تصدیق شده‌اند، این که تجهیز اندازه‌گیری به‌طور مناسب کالیبره شده باشد و شرایط اندازه‌گیری (مانند شرایط محیطی) تحت کنترل کافی باشد تا نتیجه قابل اطمینان را فراهم کند، برقرار می‌شود.

یادآوری ۲- بهتر است مواد آزمون مازاد که اغلب از طریق آزمون مهارت (PT) در دسترس هستند بررسی شوند که آیا برگزار کننده آزمون مهارت می‌تواند اطلاعات بیشتر برای اثبات تداوم پایداری مقدار(های) تخصیص یافته و بافت ماده آزمون در اختیار بگذارد؟ در صورتی که امکان فراهم نمودن این اطلاعات نباشد، توصیه می‌شود این مواد آزمون به عنوان راهی جایگزین برای اطمینان از اعتبار نتایج در نظر گرفته نشوند.

پیوست الف

(آگاهی‌دهنده)

خطوط راهنما هنگامی که قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی بر اساس ترتیبات شناسایی متقابل با کمیته بین‌المللی اوزان و مقیاس‌ها و ترتیبات اتحادیه بین‌المللی تایید صلاحیت آزمایشگاهی برقرار نشده باشد

هنگامی که قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی مطابق بندهای ۱-۳-۱-۴ و ۲-۳-۱-۴ این استاندارد برقرار گردد، در وهله اول لازمه‌اش اقدامات نهاد تایید صلاحیت است که باید این وضعیت را در خط‌مشی قابلیت ردیابی خود پردازش کند. سپس لازم است سازمان‌های تایید صلاحیت شده خود را با این خط‌مشی تطبیق دهند و بالاخره باید ارزیابان هم‌تراز اثربخشی این خط‌مشی را در طی ارزیابی هم‌ترازی نهادهای تایید صلاحیت ارزیابی کنند.

قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی پوشش داده‌شده از طریق بندهای ۱-۳-۱-۴ و ۲-۳-۱-۴ گستره کالیبراسیون‌هایی که موسسه‌های اندازه‌شناسی ملی خارج از ترتیبات شناسایی متقابل کمیته بین‌المللی اوزان و مقیاس‌ها انجام می‌دهند تا آزمایشگاه‌های تایید صلاحیت شده که کالیبراسیون‌های خارج از دامنه فعالیت تایید صلاحیتشان انجام می‌دهند تا تامین‌کنندگانی که برای هیچ‌گونه خدمات کالیبراسیونی تایید صلاحیت نشده‌اند (به هر دلیل) را در برمی‌گیرد.

شواهد مناسب از صلاحیت فنی تامین‌کنندگان خدمات کالیبراسیون و قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی ادعایی احتمالا شامل موارد زیر است ولی محدود به آن‌ها نیست (شماره‌ها به بندهای استاندارد ایران-ایزو-آی‌ای سی ۱۷۰۲۵: سال ۱۳۹۹ اشاره دارد):

- الف- سوابق صحت‌گذاری روش کالیبراسیون (به زیر بند ۷-۲-۲-۴ مراجعه شود)؛
- ب- روش‌های اجرایی ارزشیابی عدم قطعیت اندازه‌گیری (به زیر بند ۷-۶ مراجعه شود)؛
- پ- مستندات و سوابق قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی نتایج اندازه‌گیری (به زیر بند ۵-۶ مراجعه شود)؛
- ت- مستندات و سوابق اطمینان از اعتبار نتایج (به زیر بند ۷-۷ مراجعه شود)؛
- ث- مستندات و سوابق شایستگی کارکنان (به زیر بند ۲-۶ مراجعه شود)؛
- ج- سوابق تجهیزات تاثیرگذار بر فعالیت‌های آزمایشگاهی (به زیر بند ۴-۶ مراجعه شود)؛
- چ- مستندات و سوابق تسهیلات و شرایط محیطی (به زیر بند ۳-۶ مراجعه شود)؛
- ح- ممیزی‌های آزمایشگاه کالیبراسیون (به زیر بندهای ۶-۶ و ۸-۸ مراجعه شود).

باید توجه داشت، ممکن است به منظور اطمینان از انطباق کارها با الزامات، درخصوص تامین کنندگان خدمات کالیبراسیون که تایید صلاحیت نشده‌اند، ارزیابی عملی مشابه آنچه که نهادهای

تایید صلاحیت براساس استاندارد ملی ایران-ایزو-آی‌سی شماره ۱۷۰۲۵: سال ۱۳۹۹ انجام می‌دهند، لازم باشد.

انتخاب گزینه‌های بندهای ۱-۳-۱-۴ و ۲-۳-۱-۴ به دلیل توجیهات صرفا اقتصادی قابل قبول نیستند و در صورتی که گزینه‌های دیگر در دسترس نباشند، احتمالا به عنوان گزینه آخر، استفاده می‌شوند.

جهت کسب اطلاعات بیشتر در خصوص موضوع قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی به پیوست الف استاندارد ملی ایران-ایزو-آی‌سی شماره ۱۷۰۲۵: سال ۱۳۹۹ مراجعه شود.

پیوست ب

(آگاهی‌دهنده)

جدول ویرایش‌های تجدیدنظر

جدول ویرایش‌ها - در جدول زیر خلاصه‌ای از تغییرات کلیدی این استاندارد در مقایسه با ویرایش قبل فراهم شده است.

بخش	اصلاحیه
در مورد متن مقدمه ILAC	با ویرایش جدید جایگزین شده است.
متن حق چاپ	با ویرایش جدید جایگزین شده است.
کل استاندارد	اکنون همه جای استاندارد، قابلیت ردیابی اندازه‌گیری به جای فقط قابلیت ردیابی نوشته شده است.
هدف	جهت اطمینان از اینکه این استاندارد قابلیت پرداختن به اندازه‌گیری‌های انجام شده توسط دیگر استانداردها ی ارزیابی انطباق را دارد، با دیگر خط‌مشی‌ها سازگار شده است.
۱- اصطلاحات و تعاریف	تعاریف برای CIPM MRA، KCDB، CAB، سازمان‌های تایید صلاحیت شده و RMP اضافه شده است.
۲- خط‌مشی ILAC	ارجاع به استاندارد ملی ایران-ایزو-آی‌سی شماره ۱۷۰۲۵: سال ۱۳۹۹ حذف شده است و استاندارد، مستقل از استاندارد تایید صلاحیت مورد استفاده، (به عنوان مثال استاندارد ملی ایران-ایزو-آی‌سی شماره ۱۷۰۲۰) تهیه شده است. استاندارد، با توجه به توسعه‌ای که منتهی به تجدیدنظر استاندارد ملی ایران-ایزو-آی‌سی شماره ۱۷۰۲۵: سال ۱۳۹۹ برای قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی شد، به‌روزرسانی شده است. که شامل به‌روزرسانی این واقعیت است که ILAC در صدد گسترش دادن MRA RMP به استاندارد ملی ایران شماره ۲۰۴۵۰ است. بندهای ۱ تا ۳ استاندارد عملاً بدون تغییر است.
۳- مراجع	به‌روز رسانی شده است.
پیوست الف	با ارجاع به استاندارد ملی ایران-ایزو-آی‌سی شماره ۱۷۰۲۵: سال ۱۳۹۹ به‌روزرسانی شده است.
پیوست ب	جدول تجدیدنظر اضافه شده است.

کتابنامه

- [1] International vocabulary of metrology – Basic and general concepts and associated terms VIM, 3rd edition, JCGM 200:2012 (JCGM 200:2008 with minor corrections) available from the BIPM homepage www.bipm.org or ISO/IEC guide 99:2007 available from ISO.
- [2] ISO/IEC Directives, part 2, principles to structure and draft documents intended to become international standards, technical specifications or publicly available specifications, Eight edition 2018.
- [۳] استاندارد ملی ایران شماره ۲۰۴۵۰: سال ۱۳۹۸، الزامات عمومی برای صلاحیت تولیدکنندگان مواد مرجع
- [۴] استاندارد ملی ایران-ایزو-آی ای سی شماره ۱۷۰۲۵: سال ۱۳۹۹، الزامات عمومی برای احراز صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون و کالیبراسیون
- [۵] استاندارد ملی ایران-ایزو شماره ۱۵۱۸۹: سال ۱۳۹۳، آزمایشگاه‌های پزشکی-الزامات کیفیت و صلاحیت
- [۶] استاندارد ملی ایران شماره ۴۷۲۳: سال ۱۳۹۰، واژه‌نامه اندازه‌شناسی مفاهیم پایه عمومی و اصطلاحات مربوط
- [7] ILAC P8:03/2019 ILAC Mutual recognition arrangement : supplementary requirements for the use of accreditation symbols and for claims of accreditation status by accredited conformity assessment bodies.
- [8] Joint BIPM, OIML, ILAC and ISO declaration on metrological traceability (November 2018).