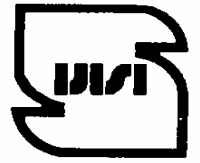




جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

Institute of Standards and Industrial Research of Iran



استاندارد ملی ایران

۱۰۱۹۹

چاپ اول


ISIRI

10199


1 st. Edition


آزمایشگاه تشخیص طبی - الزامات
آزمایشگاه‌های اندازه‌گیری مرجع


**Laboratory medicine - Requirements for
reference measurement laboratories**


نشانی مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران : کرج - شهر صنعتی، صندوق پستی ۱۶۳-۳۱۵۸۵ 


دفتر مرکزی : تهران - ضلع جنوبی میدان ونک، صندوق پستی ۶۱۳۹-۱۴۱۵۵


تلفن مؤسسه در کرج : ۰۲۶۱-۲۸۰۶۰۳۱-۸ 

تلفن مؤسسه در تهران : ۰۲۱-۸۸۷۹۴۶۱-۵ 

دورنگار : کرج ۰۲۶۱-۲۸۰۸۱۱۴ - تهران ۸۸۸۷۱۰۳ - ۸۸۸۷۰۸۰ - ۰۲۱ 

بخش فروش - تلفن : ۰۲۶۱-۲۸۰۷۰۴۵ - دورنگار : ۰۲۶۱-۲۸۰۷۰۴۵ 

پیام نگار: [Standard @ isiri.or.ir](mailto:Standard@isiri.or.ir) 

بهاء : ۱۸۷۵ ریال 

 **Headquarters:** Institute Of Standards And Industrial Research Of Iran
P.O.Box: 31585-163 Karaj-IRAN

 **Tel:** 0098 261 2806031-8

 **Fax:** 0098 261 2808114

Central Office: Southern corner of Vanak square, Tehran

P.O.Box: 14155-6139 Tehran-IRAN

 **Tel:** 009821 8879461-5

 **Fax:** 0098 21 8887080, 8887103

 **Email:** [Standard @ isiri.or.ir](mailto:Standard@isiri.or.ir)

 **Price:** 1875 RLS

آشنایی با مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ تنها مرجع رسمی کشور است که وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) ایران را به عهده دارد.

تدوین استاندارد در حوزه های مختلف در کمیسیون فنی مرکب از کارشناسان مؤسسه، صاحب نظران مراکز و موسسات 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 تولید کنندگان، مصرف کنندگان، صادر کنندگان و واردکنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادهای سازمان های دولتی و غیردولتی حاصل می شود. پیش نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی نفع و اعضای کمیسیون های فنی مربوط ارسال می شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادهای 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 موسسات و سازمان های علاقه مند و ذی صلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می کنند در کمیته ملی طرح و 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 مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که مؤسسه استاندارد تشکیل می دهد به تصویب رسیده باشد.

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

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی 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 نماید. مؤسسه می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه بندی آن را اجباری نماید. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمان ها و موسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمایشگاه ها و مراکز کالیبراسیون (واسنجی) و وسایل سنجش، مؤسسه استاندارد این گونه سازمان ها و موسسات را بر اساس ضوابط نظام تایید صلاحیت ایران ارزیابی می کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تایید صلاحیت به آنها اعطا و بر عملکرد آنها نظارت می کند. ترویج دستگاه بین المللی یکاها، کالیبراسیون (واسنجی) و وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این مؤسسه است.

* مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

¹ - International Organization for Standardization

² - International Electrotechnical Commission

³ - International Organization for Legal Metrology (Organization Internationale de Metrologie Legal)

⁴ - Contact Point

⁵ - Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

" آزمایشگاه تشخیص طبی - الزامات آزمایشگاه‌های اندازه‌گیری مرجع "

<u>رئیس:</u>	<u>سمت و/یا نمایندگی</u>
وردی، فرزانه (دکتر علوم آزمایشگاهی بالینی)	مسئول فنی آزمایشگاه بیمارستان قدس سنندج
<u>دبیر:</u>	
حسن‌زاده، شهناز (لیسانس بیولوژی)	اداره کل استاندارد و تحقیقات صنعتی کردستان
راه‌هدایت، فیروزه (فوق لیسانس شیمی تجزیه)	اداره کل استاندارد و تحقیقات صنعتی کردستان
<u>اعضا:</u>	
احمدی، الهام (لیسانس مامایی)	مرکز بهداشت شماره ۳ شهرستان مشهد
ادهمی، غزل (دکتر دامپزشکی)	دانشگاه آزاد اسلامی - واحد سنندج
افراسیابیان، شادی (دکتر دامپزشکی)	اداره کل دامپزشکی استان کردستان
بطی، فرید (لیسانس شیمی)	اداره کل استاندارد و تحقیقات صنعتی استان کردستان
حسن‌زاده، بهروز (فوق لیسانس زبان‌شناسی)	دانشگاه آزاد اسلامی - واحد کرج - دانشکده ادبیات
حسینی‌نسب، سیده ادیبه (دکتر علوم آزمایشگاهی بالینی)	مسئول فنی آزمایشگاه تشخیص طبی دکتر حسینی نسب سنندج

آزمایشگاه رفرانس سنندج

مهاجر، هایده
(کاردان علوم آزمایشگاهی)

دانشگاه علوم پزشکی استان کردستان

نگهدار، ماریا
(فوق لیسانس بیوشیمی)

انجمن پرستاران

یزدانی، نازیلا
(لیسانس پرستاری)

اداره کل استاندارد و تحقیقات صنعتی
استان کردستان

یزدانی، ژیلا
(فوق لیسانس شیمی فیزیک)

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ج	آشنایی با مؤسسه استاندارد
د	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
ز	پیش‌گفتار
ح	مقدمه
۱	۱ هدف و دامنه‌ی کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۲	۳ اصطلاحات و تعاریف
۷	۴ الزامات سیستم مدیریت
۱۰	۵ الزامات فنی
۱۵	۶ پیوست الف (اطلاعاتی)
۱۶	۷ پیوست ب (کتاب‌نامه)

پیش‌گفتار

استاندارد "آزمایشگاه تشخیص طبی – الزامات آزمایشگاه‌های اندازه‌گیری مرجع" که پیش‌نویس آن در کمیسیون‌های مربوط توسط مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران تهیه و تدوین شده و در یکصد و هفتاد و هفتمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۸۶/۱۲/۲۷ مورد تصویب قرار گرفته است، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود.

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت‌های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در مواقع لزوم تجدید نظر خواهد شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استانداردها ارائه شود، هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی استفاده کرد.

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

ISO 15195 : 2003, Laboratory medicine- Requirements for reference measurement laboratories

مقدمه

شرایط عمومی برای صلاحیت آزمایشگاه‌های کالیبراسیون در استاندارد ایران/ ایزو ۱۷۰۲۵ برای آزمایشگاه‌های اندازه‌گیری و آزمایش، قید شده است. این استاندارد به جوانب خاص آزمایشگاه‌های اندازه‌گیری در زمینه پزشکی آزمایشگاه، می‌پردازد. این‌گونه آزمایشگاه‌ها معمولاً "آزمایشگاه‌های اندازه‌گیری مرجع"، خوانده می‌شوند.

توصیه می‌شود، نتایج حاصل از آزمایشگاه‌های پزشکی برای مواد مرجع و یا روش‌های اندازه‌گیری مرجع تا درجه بالاتر، قابل ردیابی باشد. این مسئله لازم است تا انتقال‌پذیری نتایج اندازه‌گیری در نمونه‌های بیمار صرف‌نظر از مکان و زمان اندازه‌گیری، امکان‌پذیر گردد.

جهت دستیابی به این هدف، اولین و اساسی‌ترین قدم تعریف کمیتی است که قرار است اندازه‌گیری شود. توصیه می‌شود، پس از مشخص شدن این کمیت، یک سیستم اندازه‌گیری مرجع ایجاد گردد، که شامل موارد زیر باشد:

- مواد مرجع؛

- روش‌های اندازه‌گیری مرجع و

- آزمایشگاه‌های اندازه‌گیری مرجع.

آزمایشگاه‌های اندازه‌گیری مرجع باید در شبکه‌های بین‌المللی تلفیق شوند، که تحت حمایت مثلاً: فدراسیون بین‌المللی شیمی کلینیکی و پزشکی آزمایشگاه (IFCC)^۱ و کمیته بین‌المللی اوزان و مقیاس‌ها (CIPM)^۲ قرار دارند.

آزمایشگاه‌های اندازه‌گیری مرجع، باید با یک قابلیت ردیابی تا بالاترین سطح اندازه‌شناختی موجود و یک عدم قطعیت کمتر از آزمایشگاه‌های معمولی عمل کنند. توصیه می‌شود سطح اندازه‌شناختی نتایج به‌دست آمده توسط آزمایشگاه‌های اندازه‌گیری مرجع متناسب باشد تا آزمایشگاه‌های معمولی قادر باشند الزامات پزشکی را برآورده سازند. الزامات خاص آزمایشگاه‌های پزشکی که اندازه‌گیری‌های معمولی را انجام می‌دهند در ISO 15189 قید شده است.

ارائه روش‌های اندازه‌گیری مرجع و توصیف مواد مرجع موضوع استانداردهای (ISO 15194 , ISO 15193)^۳ را تشکیل می‌دهد. این استانداردها ویژگی‌های عملکردی مورد نیاز برای آزمایشگاه‌های اندازه‌گیری مرجع را در پزشکی آزمایشگاه، توصیف می‌کنند. این آزمایشگاه‌ها بسیار تخصصی بوده، و غالباً متعلق به سازمان‌هایی مانند: مؤسسات ملی اندازه‌شناسی، سازمان‌های سنجش صلاحیت کیفیت آزمایش، مراکز دانشگاهی یا تولیدکنندگان ابزارهای تشخیص پزشکی، می‌باشند.

1 - International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine

2 - International Committee of weights and Measures

۳- این استانداردها در دست تدوین است.

توصیه می‌شود، آزمایشگاه‌های اندازه‌گیری مرجع روش‌های اندازه‌گیری مرجع را اجرا کرده و نتایجی بدست آورند که دقیق و قابل ردیابی در مواد مرجع اولیه ملی یا بین‌المللی در صورت وجود باشد. در صورت امکان باید برای یک ماده مرجعی که بدنه یکا SI را تشکیل می‌دهد، ردیابی به‌وجود آید.

در بسیاری موارد، خواص مواد بیولوژیکی را نمی‌توان در یک‌های سیستم SI (سیستم بین‌المللی داده‌ها)، بیان کرد. زیرا ساختار ملکولی تجزیه شده‌ها دقیقاً مشخص نبوده و ممکن است در ماده مرجع متفاوت از یک نمونه بومی با مبدأ انسانی باشد. (مثلاً: حالت گلیولیزاسیون یک پروتئین)؛ بنابراین، زنجیره ردیابی در یک سطح پایین‌تر مثلاً: در یک یکای بین‌المللی قراردادی به پایان می‌رسد. با این وجود، توصیه می‌شود آزمایشگاه اندازه‌گیری مرجع مقادیر قابل ردیابی را برای مواد مرجع تهیه شده توسط مشتریان، تا بیشترین سطح موجود از روش‌های اجرایی مرجع با مواد مرجع، فراهم سازد.

حتی اگر حجمی برای یک خاصیت از یک ماده بیولوژیکی قابل ردیابی در یک یکای SI نباشد، هر مرحله از روش اندازه‌گیری مرجع (توزین، حجم‌سنجی، اندازه‌گیری دما) باید دارای مقادیری باشد که قابل ردیابی در یکای مربوط SI باشد.

فرضیه قابلیت ردیابی، کاربرد و محدودیت‌های آن بطور مشروح در ISO 17511¹ توصیف شده است.

سایر وظایف آزمایشگاه‌های مرجع می‌تواند در صورت درخواست شامل موارد زیر باشد:

- همکاری در بررسی روش‌های جدید یا موجود اندازه‌گیری با یادآوری به صحت آن‌ها؛
- ارائه مقادیر معین و دقیق با قید عدم قطعیت برای اندازه‌گیری مواد، کنترل کیفیت داخلی و ارزیابی کیفیت خارجی
- عمل به عنوان مشاور دولت، مؤسسات و سازمان‌هایی که طرح‌های ارزیابی کیفیت خارجی را انجام می‌دهند و نیز مشاور آزمایشگاه‌های تخصصی.

الزامات توصیف شده در این استاندارد و استاندارد ایران/ ایزو ۱۷۰۲۵، جزو پیش‌نیاز برای آزمایشگاه‌های اندازه‌گیری مرجع جهت انجام وظایف خود می‌باشد. توصیه می‌شود، هنگامی که آزمایشگاه اندازه‌گیری مرجع در یک آزمایشگاه معمولی تلفیق می‌شود، سیستم مدیریت، پرسنل و شرایط تجهیزات آزمایشگاه مرجع با این استاندارد مطابقت داشته و مستقل از آزمایشگاه معمولی، عمل کند.

توصیه می‌شود، این استاندارد به ایجاد اعتماد در آزمایشگاه‌های اندازه‌گیری مرجع که قادرند کارآیی خود را در تطابق با الزامات قید شده در اینجا نشان دهند، کمک کند.

این استاندارد، ممکن است مبنایی برای کسب اعتبار یک آزمایشگاه اندازه‌گیری مرجع باشد، که خواستار به رسمیت شناختن عملکرد یک روش اندازه‌گیری مرجع است. آزمایشگاه‌های اندازه‌گیری مرجع معمولاً توسط مؤسسات ملی اندازه‌شناسی یا سازمان‌های تایید کننده ملی مورد تایید قرار می‌گیرند.

¹ - این استاندارد در دست تدوین است

یادآوری - الزامات برای تایید رسمی و بهره‌برداری در راهنمای ISO/IEC 58 قید شده است. همکاری بین‌المللی اعتبار آزمایشگاه (ILAC) سازمان‌های منطقه‌ای، ارگان‌های تایید کننده ملی از قبیل: سازمان همکاری اروپا در امر تاییدیه (EA) را هماهنگ و بر کار آنها نظارت می‌کند، این کار تضمین می‌کند که، ارگان‌های عضو، گواهینامه‌های صادره از طرف یکدیگر را به رسمیت می‌شناسند.

این استاندارد می‌تواند همکاری بین آزمایشگاه‌های اندازه‌گیری مرجع را که مقایسات بین آزمایشگاهی را انجام داده و تشکیل مطلوب شبکه‌های بین‌المللی آزمایشگاه‌های اندازه‌گیری مرجع را ترغیب می‌کنند، تسهیل بخشد.

بدیهی است که، روش‌های اجرایی اندازه‌گیری مرجع بایستی حکم اندازه‌شناختی بالایی داشته باشند. توصیه می‌شود، اصول تحلیلی اندازه‌گیری قابل اجرا به قدر کافی یک عدم قطعیت پایین را منظور نماید.

توصیه می‌شود، نتایج حاصل از اندازه‌گیری‌های مرجع در مواد مرجع یا روش اجرایی مرجع از بالاترین حکم موجود قابل ردیابی باشد.

آزمایشگاه تشخیص پزشکی – الزامات آزمایشگاه‌های اندازه‌گیری مرجع

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین الزامات مربوط به آزمایشگاه‌های اندازه‌گیری مرجع در پزشکی آزمایشگاه است. بررسی خواص و نتایج گزارش شده در خصوص یک مقیاس اسمی یا ترتیبی در این جا گنجانده نشده است. این استاندارد، برای آزمایشگاه‌های پزشکی معمولی، کاربرد ندارد.

یادآوری ۱- مسئولیت تطابق با الزامات قانونی مرتبط با بهداشت و ایمنی، برعهده آزمایشگاه است.

یادآوری ۲- الزامات برای آزمایشگاه‌های پزشکی معمولی در ISO 15189، مشخص شده است.

۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد ملی ایران به آن‌ها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد ملی ایران محسوب می‌شود. در صورتی که به مدارکی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد اصلاحیه‌ها و تجدیدنظرهای بعدی آن موردنظر این استاندارد ملی ایران نیست. در مورد مدارکی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن‌ها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدیدنظر و اصلاحیه‌های بعدی آن‌ها مورد نظر است. استفاده از مراجع زیر برای این استاندارد الزامی است:

۱-۲ استاندارد ملی ایران شماره: ۴۷۲۳ سال ۱۳۷۸، واژه‌ها و اصطلاحات پایه و عمومی اندازه‌شناسی

2-2 ISO 15193, In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in samples of biological origin Presentation of reference measurement procedures.

2-3 ISO 15194:2002, In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in samples of biological origin - Description of reference materials.

2-4 ISO 15195 : 2003, Laboratory medicine - Requirements for reference measurement laboratories.

2-5 ISO 17511, In vitro diagnostic medical devices- Measurement of quantities in biological samples —Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials.

2-6 ISO 18153, In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in biological samples.

2-7 Metrological traceability of assigned values for catalytic concentration of enzymes in calibrators and control materials.

2-8 International vocabulary of basic and general terms in metrology (VIM). BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP and OIML, 1993¹).

2-9 Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM). BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP and OIML, 1993¹).

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، علاوه بر اصطلاحات و تعاریف ارائه شده در استاندارد ملی ایران شماره ۴۷۲۳: سال ۱۳۷۸ و واژه‌ها و اصطلاحات پایه و عمومی اندازه‌شناسی، اصطلاحات و تعاریف زیر نیز به کار می‌رود:

۱-۳

صحت اندازه‌گیری^۲

تقریب تطابق بین نتیجه یک اندازه‌گیری و یک مقدار واقعی از اندازه‌ده، می‌باشد.

یادآوری ۱ - طبق ISO 5725-1، صحت اندازه‌گیری با درستی و دقت اندازه‌گیری مرتبط است.

یادآوری ۲ - برای صحت نمی‌توان از یک مقدار عددی از اندازه‌ده استفاده کرد بلکه از توصیف‌هایی مانند: "کافی" یا "ناکافی" استفاده می‌شود.

یادآوری ۳ - تخمین یک مقیاس معکوس برای صحت "انحراف" است که تحت عنوان "مقدار مربوط منهای مقدار واقعی رایج"، تعریف شده است.

یادآوری ۴ - به جای "مقدار واقعی" در تعریف بالا، ISO 3534، از عبارت "مقدار مرجع پذیرفته شده" استفاده می‌کند که می‌تواند یک مقدار تئوری (واقعی)، تعیین شده، توافقی، یا روشی باشد.

۱- این مدرک توسط گروه کاری کارشناسان زیر تهیه شده است:

- BIPM International Bureau of Weights and Measures.
- IEC International Electrotechnical Commission.
- IFCC International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine.
- ISO International Organization for Standardization.
- IUPAC International Union of Pure and Applied Chemistry.
- IUPAA International Union of Pure and Applied physics.
- OIML International Organization of Legal Metrology.

یادآوری ۵ - در این استاندارد، فرضیه "صحت اندازه گیری" به درستی اندازه گیری (به بند ۳-۱۰، مراجعه شود) و دقت اندازه گیری (به بند ۳-۴، مراجعه شود) مربوط می شود در حالی که بخشنامه EU در رابطه با ابزارهای تشخیص پزشکی آزمایشگاهی از واژه "صحت" به جای "دقت"، استفاده می کند.

۲-۳

ماده مرجع گواهی شده CRM^۱

ماده مرجعی، همراه با گواهی نامه، که مقادیر یک یا چند خصوصیت آن به روشی تایید شده است، که قابلیت ردیابی را تا تحقق درست یکایی که این مقدار بر حسب آن بیان می شوند، محرز می سازد و هر یک از مقادیر تایید شده این مادهی مرجع با عدم قطعیتی در سطح اطمینان قید شده همراه است (به استاندارد ملی ایران به شماره ۴۷۲۳ واژه ها و اصطلاحات پایه و عمومی اندازه شناسی، مراجعه شود).

۳-۳

کمیت قابل اندازه گیری^۲

ویژگی یک پدیده، جسم یا ماده است، که ممکن است از نظر کیفیت قابل تشخیص و از نظر کمیت قابل تعیین، باشد.

۴-۳

دقت اندازه گیری^۳

تقریب تطابق بین نتایج مستقل اندازه گیری های به دست آمده در شرایط مندرج، می باشد.

یادآوری ۱- تطبیق از ISO 3534-1:1993, 3-14

یادآوری ۲ - "دقت اندازه گیری"، یک مفهوم کیفیتی است.

یادآوری ۳ - میزان دقت معمولاً به صورت عددی و توسط مقیاس های آماری عدم دقت اندازه گیری از قبیل "انحراف معیار" و "ضریب تغییر"، بیان می شود، که رابطه معکوسی با دقت دارند.

یادآوری ۴- دقت یک روش اجرایی اندازه گیری طبق الزامات دقت ویژه تقسیم بندی می شود. تکرارپذیری مربوط به الزامات ثابت بوده و اغلب تحت عنوان "دقت درون سری" یا "دقت درون اجرایی"، خوانده می شود. "دقت میانه" به الزاماتی گفته

1 - Certified reference material

2 - Measurable quantity

3 - Precision of measurement

می‌شود، که در آن تغییری در یک یا چند فاکتور زمان، کالیبراسیون، کاربر، و تجهیزات معمولاً در یک آزمایشگاه، وجود دارد. "تولید مجدد" مربوط به تغییر در الزامات می‌شود، یعنی در آزمایشگاه‌های مختلف، کاربرها و سیستم‌های اندازه‌گیری (شامل کالیبراسیون‌های مختلف و دسته‌های معرف) و غالباً به نام "دقت درون آزمایشگاهی"، خوانده می‌شود.

یادآوری ۵ - تعریف مورد استفاده در این استاندارد، مطابق با استانداردهای سازمان بین‌المللی استاندارد ISO می‌باشد. تعریف برای دقت اندازه‌گیری که در ISO 3534-1:1993 قید شده است، طبق عبارات زیر است: تقریب تطابق بین نتایج آزمایش مستقل که تحت الزامات قید شده به‌دست آمده است.

۵-۳

ماده مرجع^۱

ماده‌ای است، که یک یا چند مقدار از خواص آن دارای همگنی کافی بوده و برای استفاده در کالیبراسیون یک سیستم اندازه‌گیری، ارزیابی روش اندازه‌گیری یا تعیین مقادیر مواد معتبر باشد.

۶-۳

آزمایشگاه اندازه‌گیری مرجع^۲

آزمایشگاهی است، که یک روش اندازه‌گیری مرجع را انجام داده، و نتایج را با عدم قطعیت‌های قید شده، ارائه می‌دهد.

یادآوری - استاندارد ایران ایزو / آی ای سی ۱۷۰۲۵ از واژه "آزمایشگاه کالیبراسیون"، استفاده می‌کند.

۷-۳

روش اندازه‌گیری مرجع^۳

روش اندازه‌گیری کاملاً بررسی شده‌ای است، که نشان دهد مقادیر به‌دست آمده دارای یک عدم قطعیت اندازه‌گیری متناسب با استفاده خاص آن، بویژه در ارزیابی صحت سایر روش‌های اندازه‌گیری برای همان کمیت مشابه و در تعیین ویژگی‌های مواد مرجع است.

یادآوری ۱ - تطبیق از ISO15193^۴

1- Reference materials

2-Reference measurement laboratory

3- Reference measurement procedure

^۴ این استاندارد در دست تدوین است

یادآوری ۲- وقتی چند روش اندازه‌گیری مرجع برای یک کمیت قابل اندازه‌گیری وجود دارد، می‌توان آن‌ها را طبق سطح عدم قطعیت اندازه‌گیری کالیبره کرد.

یک روش اندازه‌گیری مرجع اولیه، به جز در استاندارد ملی ایران به ۴۷۲۳ واژه‌ها و اصطلاحات پایه و عمومی اندازه‌شناسی گاهی با عنوان "روش معین اندازه‌گیری"، نامیده می‌شود.

یادآوری ۳- کمیته مشاوره در مقدار ماده (BIPM (CCQM) "یک روش اولیه اندازه‌گیری" را به عنوان روشی با بیشترین کمیت‌های اندازه‌شناختی تعریف کرده است، که کاملاً قابل توصیف و درک می‌باشد و برای آن یک عبارت کامل عدم قطعیت را می‌توان تحت عنوان یکاهای SI نوشت و در نتیجه نتایج آن بدون مراجعه به یک استاندارد از کمیت مورد اندازه‌گیری قابل قبول است. برای مقدار ماده، اصول اندازه‌گیری زیر برای روش‌های اندازه‌گیری اولیه، مناسب تشخیص داده شد: طیف‌سنجی رقیق‌سازی ایزوتوپ جرم، کولومتری، توزین، تیترومتری، و تعیین خواص تلفیقی از قبیل کاهش نقطه انجماد، کمیت مشورت در کمیت ماده (BIPM ۱۹۹۵).

یادآوری ۴- بخش شیمی تحلیلی IUPAC یک فرضیه واحد را با عنوان "روش مطلق"، تعریف می‌کند، که در آن محاسبات مبتنی بر کمیت‌های جهانی و ثابت‌های فیزیکی پایه، می‌باشد.

۸-۳

قابلیت ردیابی^۱

نتایج صحیح یک اندازه‌گیری یا مقدار یک استاندارد است، که به این وسیله بتوان آن را به مرجع‌های قید شده معمولاً استانداردهای ملی ایران یا استانداردهای بین‌المللی معمول از طریق یک زنجیره پیوسته مقایسات که همه دارای عدم قطعیت‌های مشخص می‌باشند، ربط داد.

۹-۳

مقدار واقعی کمیت^۲

مقداری است، که مطابق با تعریف یک کمیت ویژه‌ی معین، می‌باشد.

یادآوری ۱- مقداری است، که با یک اندازه‌گیری کامل به دست می‌آید.

یادآوری ۲- مقادیر واقعی ماهیتاً نامعین، می‌باشند.

1 - Traceability
2- True value of a quantity

یادآوری ۲- کلمه "یک" بجای کلمه "این" همراه با عبارت "مقدار واقعی" به کار می‌رود، زیرا ممکن است مقادیر زیادی مطابق با تعریف یک کمیت خاص وجود داشته باشد.

یادآوری ۴- ISO 3534-1:1993 بجای عبارت "یک مقدار واقعی" از فرضیه‌ی "این مقدار مرجع پذیرفته شده" استفاده می‌کند که می‌توان یک مقدار تئوری (واقعی)، معین، توافقی یا روشی باشد.

درستی اندازه‌گیری^۱

تطبیق تقریبی بین متوسط مقدار به‌دست‌آمده از یک مجموعه بزرگ از نتایج اندازه‌گیری‌ها و مقدار واقعی اندازه‌ده، است.

یادآوری ۱- تطبیق از ISO 3534-1:3-12

یادآوری ۲- "درستی اندازه‌گیری" یک مفهوم کیفیتی است.

یادآوری ۳- میزان درستی معمولاً به‌صورت عددی به‌وسیله مقیاس آماری "توافق شده"، بیان می‌شود، که رابطه معکوسی با درستی دارد.

۱۰-۳

عدم قطعیت اندازه‌گیری^۲

پارامترهای مربوط به نتیجه‌ی اندازه‌گیری، مقادیری را مشخص می‌کند، که می‌توان به‌طور منطقی به اندازه‌ده نسبت داد (طبق استاندارد ملی ایران شماره ۴۷۲۳: واژه‌ها و اصطلاحات پایه و عمومی اندازه‌شناسی).

یادآوری ۱- برای عنوان مثال: این پارامتر ممکن است یک انحراف معیار (یا مضرب معینی از آن) یا نیم پهنای بازه‌ای باشد، که سطح اطمینان معینی دارد.

یادآوری ۲- "عدم قطعیت اندازه‌گیری" عموماً از مولفه‌های زیادی تشکیل می‌شود. برخی از این مولفه‌ها را ممکن است از روی توزیع آماری نتایج یک سلسه اندازه‌گیری، ارزیابی کرده با "انحرافات معیار تجربی"، مشخص نمود. مولفه‌های دیگر، آن‌ها را نیز می‌توان با انحراف معیار مشخص کرد که از روی توزیع‌های احتمالی مفروض که مبتنی بر تجربه یا اطلاعات دیگر است، ارزیابی می‌شوند.

1- Trueness of measurement

2-Uncertainty of measurement

یادآوری ۳- بدیهی است، که منظور از نتیجه اندازه‌گیری بهترین تخمین مقدار اندازه‌ده است، و نیز بدیهی است که همه‌ی مولفه‌های عدم قطعیت از جمله مولفه‌هایی که از اثرات سیستماتیک برمی‌آیند مانند: مولفه‌های مربوط به تصحیح‌ها و استانداردهای مرجع، در پراکندگی سهم دارند.

۱۱-۳

صحیح‌گذاری^۱

تایید برآورده شدن الزامات برای یک استفاده یا کاربرد مشخص خواسته‌شده از طریق فراهم آوردن شواهد عینی (مطابق با استاندارد ایران / ایزو ۹۰۰۰ سال ۲۰۰۰).

۱۲-۳

تصدیق^۲

تایید برآورده شدن الزامات مشخص شده از طریق فراهم آوردن شواهد عینی (مطابق با استاندارد ایران / ایزو ۹۰۰۰ سال ۲۰۰۰).

۴ الزامات سیستم مدیریت

۱-۴ سازمان و مدیریت

آزمایشگاه باید به گونه‌ای سازمان‌دهی و اداره شود، که استقلال قضاوت و انجام آن تحت تاثیر منافع تجاری، ملی یا غیره قرار نگیرد.

مدیریت آزمایشگاه باید مسئولیت، اختیار و روابط داخلی کلیه کارکنان، مدیر اجرایی، بازرسی و تایید کننده کار را که بر کیفیت اندازه‌گیری مرجع تاثیر می‌گذارند، مشخص کند.

مدیریت آزمایشگاه باید یک مدیر کیفیت و جانشینی را برای زمان غیبت او، تعیین کند.

۲-۴ سیستم مدیریت کیفیت

آزمایشگاه باید یک سیستم مدیریت کیفیت را که در یک نظامنامه کیفیت ثبت شده است، ایجاد و حفظ کند. این سیستم باید اهداف، سیاست‌های کیفیت، و برنامه‌های کنترل کیفیت را به نحوی توصیف کند، که آزمایشگاه را قادر سازد، کیفیت نتایج اندازه‌گیری مرجع خود را با ذکر میزان عدم قطعیت اندازه‌گیری مطابق با راهنمای بیان عدم قطعیت در اندازه‌گیری^۳ (GUM) تضمین کند.

مفاد نظامنامه‌ی کیفیت باید در دسترس پرسنل آزمایشگاه قرار گرفته و اجرا شود.

سیستم مدیریت کیفیت باید متشکل از عناصر زیر باشد، که در نظامنامه‌ی کیفیت به ثبت رسیده است :

1 -Validation

2 -Verification

3 - Guideline Uncertainty in Measurement

- ۱-۲-۴ یک مقدمه؛
- ۲-۲-۴ توصیفی از هویت قانونی آزمایشگاه؛
- ۳-۲-۴ خط مشی کیفیت؛
- ۴-۲-۴ یک چارت سازمانی منظم که آزمایشگاه را در سازمان شناسایی می‌کند؛
- ۵-۲-۴ توصیفی از سازمان درون آزمایشگاهی و توزیع مسئولیت‌های سرپرست و کارکنان آزمایشگاه؛
- ۶-۲-۴ توصیفی از ساختمان‌ها، سرویس‌ها و هر گونه کنترل محیطی آزمایشگاه؛
- ۷-۲-۴ کلیه الزامات ایمنی؛
- ۸-۲-۴ فهرستی از مواد مرجع مورد استفاده؛
- ۹-۲-۴ توصیفی از تجهیزات اصلی آزمایشگاه و روش‌های اجرایی نگه‌داری و اعتبار آن‌ها؛
- ۱۰-۲-۴ فهرستی از کمیت‌هایی که آزمایشگاه اندازه‌گیری‌های مرجع، ارائه می‌دهد؛
- ۱۱-۲-۴ تهیه اسناد مطابق با الزامات مندرج در ISO 15193^۱ برای روش‌های اجرایی اندازه‌گیری مورد استفاده توسط آزمایشگاه؛
- ۱۲-۲-۴ توصیفی از کنترل کیفیت داخلی و روش‌های اجرایی ارزیابی کیفیت خارجی؛
- ۱۳-۲-۴ بیانیه‌ای در خصوص خدمات اندازه‌شناختی ارائه شده توسط آزمایشگاه؛
- ۱۴-۲-۴ سیاست‌ها و روش‌های اجرایی به منظور پرهیز از شرکت در هرگونه فعالیتی که ممکن است اعتماد به شایستگی، بیطرفی، قضاوت یا انجام عملیات آزمایشگاه را از بین ببرد؛
- ۱۵-۲-۴ روش‌هایی اجرایی که شامل بازخور، اقدام اصلاحی و گزارش در صورت عدم انطباق یا اشتباه باشد؛
- ۱۶-۲-۴ سیاست‌ها و روش‌های اجرایی برای بررسی انحرافات از روش‌های اجرایی اندازه‌گیری مورد تایید؛
- ۱۷-۲-۴ روش‌های اجرایی برای برخورد با شکایات و ثبت اقدامات مربوط؛
- ۱۸-۲-۴ روش‌های اجرایی برای حمایت از محرمانه بودن و حقوق خصوصی مراجعین؛
- ۱۹-۲-۴ روش‌های اجرایی برای ممیزی و بازنگری داخلی؛
- ۲۰-۲-۴ روشی اجرایی برای کنترل و حفظ اسناد؛
- ۲۱-۲-۴ انطباق با الزامات مقامات حقوقی؛
- ۲۲-۲-۴ بیانیه‌ای در رابطه با الزامات تایید و سازمان تایید کننده؛
- ۲۳-۲-۴ روشی اجرایی برای امضای گواهینامه‌ها.

۳-۴ کارکنان

مدیریت یک آزمایشگاه اندازه‌گیری مرجع مسئولیت تعریف و تهیه یک فهرست مستند از مهارت‌های عمومی و تخصصی و الزامات آموزش برای کارکنان آزمایشگاه را برعهده دارد.

^۱ - این استاندارد، در دست تدوین است.

کارکنان مربوط باید از معلومات تئوری و مهارت کافی در زمینه مربوط به فن‌آوری مرجع، برخوردار باشند. سرپرست و جانشین او در یک آزمایشگاه اندازه‌گیری مرجع، باید از تحصیلات دانشگاهی، آموزش و تجربه کافی به منظور توانایی برای تضمین صحت انجام روش‌های اجرایی مرجع، برخوردار باشد. کارکنان آزمایشگاه باید شامل افراد مجرب و آموزش دیده در زمینه‌ی خط مشی‌ها و اقدامات آزمایشگاه و نیز در تجهیزات فنی، مواد لازم به منظور فراهم کردن قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی و عبارات عدم قطعیت و در کلیه روش‌های اجرایی کالیبراسیون و کنترل کیفیت، باشد. کارکنان آزمایشگاه باید توسط یک ارگان تایید کننده یا مؤسسه ملی اندازه‌شناسی از لحاظ تحصیلات، آموزش، تجربه و توانایی جهت انجام اندازه‌گیری‌ها، ارزیابی شوند. کارکنان فقط باید وقتی اقدام به اندازه‌گیری کنند که از آموزش مناسب و کافی طبق روش‌های اجرایی مستند آموزش برخوردار بوده، و وقتی که توسط مدیریت آزمایشگاه تایید شدند، صلاحیت انجام روش اندازه‌گیری مرجع را خواهند داشت، تنها مورد استثناء، مربوط به اهداف آموزشی یا تحت نظارت مستقیم است. مدیریت آزمایشگاه باید مطمئن باشد که آموزش پرسنل به روز می‌باشد. آزمایشگاه باید سوابق صلاحیت‌های حرفه‌ای و آموزشی کلیه کارکنان فنی را نگهداری کند.

۴-۴ اسناد و مدارک اندازه‌گیری

آزمایشگاه اندازه‌گیری مرجع باید یک سیستم حفظ و نگهداری اسناد شامل نظامنامه‌ی کیفیت، کلیه مقررات ایمنی مربوط، و نیز توصیف روش‌های اندازه‌گیری مرجع و کالیبراسیون را ایجاد کند. کلیه اسناد باید توسط مدیریت آزمایشگاه تایید شده و برای کارکنان آزمایشگاه، قابل دسترسی باشد. کلیه اسناد باید به‌طور مجزا قابل شناسایی بوده، و طبق یک طرح منظم به صورت ادواری بازنگری شود. مطالب مندرج در جزوه‌های آزمایشگاهی و اوراق مربوط باید قابل دوام و بازیافت بوده و توسط تحلیل‌گر امضاء شود یا با نام و کد تحلیل‌گر شناسایی شود. این مطالب باید شامل تاریخ اندازه‌گیری، تحلیل‌گر، کمیت، شناسایی نمونه، مشاهدات ویژه قبل و در طول اندازه‌گیری‌ها، داده‌های کنترل کیفیت، داده‌های اولیه (مانند: مطالعات سطحی، افزایش سطوح، اوزان، ثبت ایزوتوپ‌ها) و محاسبات نتایج باشد. مطالب نادرست باید تصحیح و امضاء شوند یا توسط شخص تصحیح‌کننده مشخص و تاریخ زده شود. سوابق باید به شکل اسناد مکتوب یا در رسانه‌های الکترونیکی به شکل قابل دوام و قابل بازیافت برای مدت معینی که از جانب ممیزان قانونی یا مشتری مشخص شده تهیه شود. یک روش اجرایی ممیزی باید برقرار گردد تا شناسایی فاکتورهای مؤثر بر عدم قطعیت نتایج، امکان‌پذیر گردد.

۴-۵ عقد قرارداد

هر درخواستی از جانب یک مشتری برای تعیین یک مقدار روش اجرایی اندازه‌گیری مرجع، باید توسط مدیریت آزمایشگاه کنترل شود تا تضمین گردد، که آزمایشگاه از توانایی و منابع لازم نسبت به رسیدن به سطح مورد توافق عدم قطعیت و انجام اندازه‌گیری در زمان مقرر، پیش از عقد قرارداد برخوردار است. اگر نیاز به عقد قرارداد نوع دوم باشد، آزمایشگاه اندازه‌گیری مرجع طبق تعریف ارائه شده در این استاندارد، باید مسئولیت اولیه را تقبل کرده و باید تضمین کند که، پیمانکار نوع دوم شایستگی لازم برای انجام کار مربوط را دارا بوده و حداقل با الزامات این استاندارد، مطابقت دارد. مشتری باید در مورد هرگونه عقد قرارداد نوع دوم مطلع باشد.

۵ الزامات فنی

۵-۱ عرصه و الزامات محیطی

تسهیلات آزمایشگاهی و الزامات محیطی، باید به گونه‌ای باشد، که انجام روش‌های اندازه‌گیری مرجع به درستی امکان‌پذیر باشد. جداسازی مناسب بین بخش‌های مجاور که در آن، فعالیت‌های ناهمگون انجام می‌گیرد باید انجام گیرد تا از آلودگی جلوگیری شود. در صورت امکان، الزامات محیطی مربوط برای حجم نتایج اندازه‌گیری و عدم قطعیت‌های آن‌ها باید کنترل و نظارت شده و در سوابق ثبت شود.

۵-۲ کار با نمونه‌ها

آزمایشگاه باید دارای یک روش اجرایی مکتوب برای شناسایی (شامل زنجیره‌ای از نگهداری، ثبت و برچسب‌گذاری) نمونه‌هایی که بر روی آن‌ها اندازه‌گیری توسط آزمایشگاه اندازه‌گیری مرجع انجام می‌گیرد، باشد. به منظور پرهیز از تخریب یا صدمه به نمونه‌های مجدد طی انتقال آن‌ها، که مسئولیت آن بر عهده آزمایشگاه اندازه‌گیری مرجع می‌باشد، لازم است که روش‌های مستند و تسهیلات نگهداری مناسب تهیه و در دسترس باشد.

۵-۳ تجهیزات

آزمایشگاه باید مجهز به کلیه ارقام لازم برای عملکرد درست روش‌های اندازه‌گیری مرجع خود باشد. کلیه تجهیزات مربوط به اندازه‌گیری‌ها باید دارای دقت لازم باشند. هنگامی که از علائم پردازش شده (مثلاً: به وسیله ریز پردازنده‌های داخلی) استفاده می‌شود، کالیبراسیون و عملیات دگرگونی باید مشخص بوده و توسط تولیدکننده یا به‌طور مستقل، تصدیق و صحت‌گذاری شود.

کلیه تجهیزات مورد استفاده در روش اجرایی اندازه‌گیری مرجع باید به‌طور منظم توسط پرسنل مربوط بازرسی شود. برنامه‌ای برای کالیبراسیون و تصدیق عملکرد تجهیزات، باید ایجاد شود. شرایط محیطی مربوط باید بوجود آید. نظامنامه‌ی کاربری تجهیزات، باید به روز بوده و در دسترس قرار گیرد. هر قلم باید بطور مجزا قابل شناسایی باشد. استفاده و نگهداری هر وسیله تجهیزاتی مهم باید در لیستی که شامل موارد زیر باشد ثبت شود:

۱-۳-۵ نوع اندازه‌گیری، کنترل، یا روش نگهداری مورد استفاده؛

۲-۳-۵ شرایط کالیبراسیون و تصدیق؛

۳-۳-۵ تاریخ اندازه‌گیری و نگهداری؛

۴-۳-۵ کاربری که مسئول انجام اندازه‌گیری بوده است؛

۵-۳-۵ دلایل نگهداری (جلوگیری یا تعمیرات)؛

۶-۳-۵ در صورت لزوم، الزامات خاص عملیاتی؛

۷-۳-۵ مشاهدات غیر معمول که مستلزم تحقیقات می‌باشد.

یک یادداشت هشدار باید بر روی تجهیزاتی که نباید از آن‌ها استفاده شود قرار گیرد (مانند: هشدار برای یازافت یا آماده سازی مجدد).

برای مقادیر پایه مانند: جرم، حجم و دما، آزمایشگاه یا باید دارای ابزارهای کالیبره شده باشد یا باید تجهیزات معادل و حجم‌سنجی را خود کالیبره نماید. هر قلم باید با استاندارد مؤسسه اندازه‌شناختی ملی، متعادل باشد. درجه بندی‌ها باید در سطوح کالیبراسیون هر قلم اندازه‌گیری، انجام و ثبت شود.

هنگامی که عدم قطعیت توزین مواد مرجع یا سایر اقلام برای کالیبراسیون، عامل مهمی در عدم قطعیت ترکیبی می‌باشد، اصلاح برای برداشتن مواد در هوا طبق تراکم آن‌ها به نسبت تراکم قطعات وزنه آزمایش باید انجام گیرد. دما، فشار اتمسفر و رطوبت نیز، باید مورد یادآوری قرار گیرد.

در کالیبراسیون تجهیزات حجم‌سنجی با توزین مقادیری از آب یا سایر مایعات متناسب، باید دقت شده و تراکم مایع در دمای مربوط و فشار اتمسفر یادآوری شود. برای روش اجرایی توزین، بالانس‌های کالیبره‌شده و قطعات وزنه، باید مورد استفاده قرار گیرد.

برای نمونه‌گیری دقیق حجم‌های کوچک، توصیه می‌شود، از تجهیزات حجم‌سنجی جابجایی مثبت و کالیبراسیون حجم پی‌پتی با استفاده از روش اجرایی وزن‌سنجی استفاده شود.

۴-۵ مواد مرجع

یک آزمایشگاه اندازه‌گیری مرجع باید از مواد مرجع مناسب استفاده کند.

توصیف یک ماده مرجع، باید تا حد امکان مطابق با ^۱ISO 15194، باشد.

۱- این استاندارد، در دست تدوین است

این مواد باید در جهان شناخته شده و توسط مؤسسات ملی اندازه‌شناسی یا سازمان‌های بین‌المللی صادر شود. از یک ماده مرجع می‌توان یا به عنوان ماده اندازه‌گیری یا ماده کنترل استفاده کرد اما از همین ماده مرجع نباید برای هر دو منظور در یک موقعیت و در یک آزمایشگاه خاص، استفاده شود. مواد مرجع باید دارای برجسب مناسب بوده و طبق دستورالعمل‌های تاییدیه نگهداری شود. اطلاعات مربوط به قفسه بندی مواد مرجع باید مطابق با ISO15194:2000، باشد.

۵-۵ روش‌های اجرایی اندازه‌گیری مرجع

روش‌های اجرایی اندازه‌گیری مرجع معمولاً پیچیده می‌باشند و توسط آزمایشگاه‌ها بوجود آمده و منتشر می‌شود و توسط سازمان‌های علمی حرفه‌ای بین‌المللی یا مؤسسات ملی اندازه‌شناسی با همکاری کمیته بین‌المللی اوزان و مقیاس‌ها (CIPM)، تایید می‌شوند. روشی که قرار است به عنوان یک روش اجرایی اندازه‌گیری مرجع پذیرفته شود باید به گونه‌ای طراحی، توصیف و به کار رود که قابلیت ردیابی نتایج آن در یک روش اجرایی مرجع بالاتر با یک ماده مرجع بالاتر با مقدار عدم قطعیت اندازه‌گیری مورد نیاز بدست آید.

ارائه روش اندازه‌گیری مرجع باید طبق ISO 15193، باشد.

قبل از ارائه اندازه‌گیری‌های مرجع به یک مشتری، آزمایشگاه باید نشان دهد، که می‌تواند برای مثال: روش اجرایی اندازه‌گیری مرجع را به خوبی انجام می‌دهد، و تجهیزات و معرف‌های مورد استفاده با کار مربوط تناسب دارد.

۵-۶ قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی - عدم قطعیت اندازه‌گیری

آزمایشگاه‌های اندازه‌گیری مرجع باید نشان دهند، که نتایج اندازه‌گیری آن‌ها در یک ماده مرجع یا روش اجرایی اندازه‌گیری مرجع با بالاترین مرتبه موجود به‌وسیله یک زنجیره متصل از مقایسات مندرج در ISO17511 و ISO18153، قابل ردیابی است.

اندازه‌گیری‌ها و کالیبراسیون‌ها باید به گونه‌ای طراحی و انجام گیرد، که تضمین گردد نتایج در یکاهای SI قابل ردیابی است. این امر با استفاده از یک ماده مرجع اولیه و متناسب، انجام‌پذیر است. اگر قابلیت ردیابی که در یکا SI بیان شده قابل دستیابی نباشد، زنجیره ردیابی در سطح پایین‌تری از مراتب اندازه‌شناختی، خاتمه می‌یابد. هر نتیجه‌ی مثبت شده اندازه‌گیری، باید با یک عبارت عدم قطعیت همراه باشد، که طبق GUM برآورد و بیان شده است.

۷-۵ تضمین کیفیت

اهداف تحلیلی، باید طبق نیاز مشتری تعریف شده و باید با این نکته یادآوری داشته باشد، که سطح اندازه‌شناختی متناسب است تا مشتری قادر باشد الزامات پزشکی را برآورده کند. روش ارزیابی انطباق با قواعد کنترل کیفیت، باید ثبت شده باشد. کنترل کیفیت داخلی باید با اندازه‌گیری تعداد کافی از نمونه‌های کنترل ماتریس در هر سری تحلیل، انجام گیرد تا قواعد کنترل محکم و کافی برای برآورده کردن الزامات مشتری فراهم گردد.

ترجیحاً، مواد مرجع مورد تایید با ماتریسی مشابه با نمونه‌های مورد بررسی، باید مورد استفاده قرار گیرد. مقدار اندازه‌گیری به‌دست آمده در ماده کنترل باید مطابق با مقدار تعیین شده در قابلیت اندازه‌گیری باشد که آزمایشگاه مدعی آن است. برای تکمیل کنترل کیفیت داخلی، آزمایشگاه باید به‌طور منظم ویژگی‌های عملکردی خود را با شرکت در مقایسات درون آزمایشگاهی برای انواع مرتبط کمیت که توسط مؤسسات ملی اندازه‌شناسی، ارگان‌های تاییدکننده یا سازمان‌های علمی بین‌المللی سازماندهی شده، کنترل کند.

۸-۵ گزارش نتایج

۸-۱-۸-۵ حداقل الزامات برای تهیه گزارش

نتیجه یک اندازه‌گیری مرجع باید به شکل یک گزارش یا گواهی صادر شود. این نتایج باید دارای آگاهی‌های زیر باشد:

۱-۱-۸-۵ عنوان سند؛

۲-۱-۸-۵ نام و نشانی سازمان صادر کننده؛

۳-۱-۸-۵ ارگان تایید کننده؛

۴-۱-۸-۵ نوع و منبع ماده دریافتی؛

۵-۱-۸-۵ شناسایی انفرادی و شماره سریال مواد؛

۶-۱-۸-۵ تعداد نمونه‌های مورد بررسی؛

۷-۱-۸-۵ نام و نشانی مشتری؛

۸-۱-۸-۵ شماره سفارش؛

۹-۱-۸-۵ تعداد صفحات گزارش یا گواهی؛

۱۰-۱-۸-۵ تاریخ گزارش یا گواهی؛

۱۱-۱-۸-۵ روش اجرایی اندازه‌گیری مورد استفاده؛

مثال: روش معتبر اندازه‌گیری مرجع برای اندازه‌گیری غلظت مقدار ماده کراتینین در سرم انسانی، توسط طیف‌سنجی رقیق‌سازی ایزوتوپ جرم.

۱۲-۱-۸-۵ نتایج اندازه‌گیری؛

مثال : نتایج حاصل از سری‌های مختلف اندازه‌گیری با استفاده از روش‌های اندازه‌گیری مختلف.

۵-۸-۱-۱۳ مقدار اندازه‌گیری مرجع گزارش شده؛

۵-۸-۱-۱۴ بیانیه‌ای در مورد قابلیت ردیابی مقدار گزارش شده یا تایید شده؛

۵-۸-۱-۱۵ بیان عدم قطعیت اندازه‌گیری مطابق با GUM؛

۵-۸-۱-۱۶ هرگونه اطلاعات در خصوص اعتبار جغرافیایی (ملی، منطقه‌ای) گزارش یا سند گواهی؛
سند مربوط باید منحصرأً توسط پرسنل ذیصلاح و سرپرست یا جانشین او در آزمایشگاه اندازه‌گیری مرجع، امضاء شود.

۵-۸-۲ عناصر اختیاری

در صورت امکان یا درخواست از سوی مشتری، گزارش فنی یا گواهی فنی، باید شامل مطالب زیر باشد.

۵-۸-۲-۱ هرگونه تکذیب قانونی؛

۵-۸-۲-۲ تفسیر نتایج؛

۵-۸-۲-۳ استفاده از مقادیر برای کالیبراسیون یا تصدیق؛

۵-۸-۲-۴ قضاوت حرفه‌ای در مورد سایر استفاده‌های نتایج حاصله؛

۵-۸-۲-۵ محدودیت‌های حق چاپ؛

۵-۸-۲-۶ بیانیه‌ای مبنی بر اینکه گزارش یا گواهی مربوط با این استاندارد مطابقت می‌کند.

پیوست الف

(اطلاعاتی)

مراجع مرتبط با استاندارد ایران ایزو / آی ای سی ۱۷۰۲۵

جدول ۱- رابطه‌ی بین این استاندارد و استاندارد ایران ایزو / آی ای سی ۱۷۰۲۵

بند یا زیر بند این استاندارد	بند یا زیر بند استاندارد ایران ایزو / آی ای سی ۱۷۰۲۵
۱	۱
۲	۲
۳	۳
۱-۴	۱-۴
۲-۴	۲-۴
۳-۴	۲-۵ و ۵-۱-۴
۴-۴	۳-۴
۵-۴	۵-۴ و ۴-۴
۱-۵	۳-۵
۲-۵	۸-۵
۳-۵	۱-۲-۶-۵ و ۱-۶-۵ و ۵-۵
۴-۵	۳-۶-۵
۵-۵	۴-۵
۶-۵	۶-۵ و ۶-۴-۵
۷-۵	۹-۵
۸-۵	۱۰-۵

پیوست ب
(اطلاعاتی)
کتابنامه

- [1] ISO 3534-1:1993, Statistics — Vocabulary and symbols — Part 1: Probability and general statistical terms
- [2] ISO 5725-1, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 1: General principles and definitions
- [3] ISO 9000:2000, Quality management systems — Fundamentals and vocabulary
- [4] ISO 15189:2003, Medical laboratories — Particular requirements for quality and competence
- [5] ISO/IEC 17025:1999, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories
- [6] ISO Guide 30:1992, Terms and definitions used in connection with reference materials
- [7] ISO/IEC Guide 58, Calibration and testing laboratory accreditation systems — General requirements for operation and recognition
- [8] SIEKMANN, L., DOUMAS, B.T., THIENPONT, L. and SCHUMANN, G. Networks of reference laboratories. *Eur J Clin Chem Clin Biochem*, 33, 1995, pp. 1013-1017
- [9] BÜTTNER, J. The need for accuracy in laboratory medicine. *Eur J Clin Chem Clin Biochem*, 33, 1995, pp 981-988
- [10] DYBKAER, R. Vocabulary for use in measurement procedures and description of reference materials in laboratory medicine. *Eur J Clin Chem Clin Biochem*, 35, 1997, pp. 141-173
- [11] QUINN, T.J. Primary methods of measurement and primary standards. *Metrologia*, 34, 1997, pp. 61-65
- [12] THIENPONT, L., FRANZINI, C., KRATOCHVILA, J., MIDDLE, J., RICOS, C., SIEKMANN, L., STÖCKL, D. Analytical quality specifications for reference methods and operating specifications for networks of reference laboratories. *Eur J Clin Chem Clin Biochem*, 33, 1995, pp. 949-957
- [13] WICHMANN, BA. Measurement system: Validation of measurement software. Best practice guide No. 1. National Physical Laboratory, April 2000

ICS: 11.100.99

صفحة: ١٦
