



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran
سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران
۱۶۳۵۸
چاپ اول
۱۳۹۷

INSO

16358

1st Edition

2018

خط‌مشی

قابلیت ردیابی نتایج اندازه‌گیری

**Policy on the traceability of
measurement results**

ICS: 03.120;01.060

استاندارد ملی ایران شماره ۱۶۳۵۸ (چاپ اول): سال ۱۳۹۷

سازمان ملی استاندارد ایران

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

صندوق پستی: ۶۱۳۹-۱۴۱۵۵ تهران - ایران

تلفن: ۵-۸۸۸۷۹۴۶۱

دورنگار: ۸۸۸۸۷۰۸۰ و ۸۸۸۸۷۱۰۳

کرج، شهر صنعتی، میدان استاندارد

صندوق پستی: ۱۶۳-۳۱۵۸۵ کرج - ایران

تلفن: ۸-۳۲۸۰۶۰۳۱ (۰۲۶)

دورنگار: ۳۲۸۰۸۱۱۴ (۰۲۶)

رایانامه: standard@isiri.gov.ir

وبگاه: <http://www.isiri.gov.ir>

Iranian National Standardization 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@isiri.gov.ir

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

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

سازمان ملی استاندارد ایران به موجب بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و 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 حوزه‌های مختلف در کمیسیون‌های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، صاحب‌نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می‌شود 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، مصرف‌کنندگان، صادرکنندگان و واردکنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان‌های دولتی و غیردولتی حاصل می‌شود. پیش‌نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی‌نفع و اعضای کمیسیون‌های مربوط ارسال می‌شود 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 می‌شود.

پیش‌نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان‌های علاقه‌مند و ذی‌صلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می‌کنند در کمیته ملی طرح، بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می‌شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می‌شود که بر اساس مقررات استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که در سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می‌شود به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین‌المللی استاندارد (ISO)^۱، کمیسیون بین‌المللی الکتروتکنیک (IEC)^۲ و سازمان بین‌المللی اندازه‌شناسی قانونی (OIML)^۳ است و به عنوان تنها رابط^۴ کمیسیون کدکس غذایی (CAC)^۵ در کشور فعالیت می‌کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی‌های خاص کشور، از آخرین پیشرفت‌های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین‌المللی بهره‌گیری می‌شود.

سازمان ملی استاندارد ایران می‌تواند با رعایت موازین پیش‌بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف‌کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست‌محیطی 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 می‌تواند به منظور حفظ بازارهای بین‌المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه‌بندی آن را اجباری کند. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده‌کنندگان از خدمات سازمان‌ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم‌های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست‌محیطی، آزمایشگاه‌ها و مراکز واسنجی (کالیبراسیون) وسایل سنجش، سازمان ملی استاندارد این‌گونه سازمان‌ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می‌کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن‌ها اعطا و بر عملکرد آن‌ها نظارت می‌کند. ترویج دستگاه بین‌المللی یکاها، 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 for Legal Metrology (Organization International de Metrology Legal)

4- Contact point

5- Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد
«خطمشی قابلیت ردیابی اندازه‌گیری»

رئیس:

سمت و/یا محل اشتغال:
مرکز ملی اندازه‌شناسی - سازمان ملی استاندارد ایران

محمدی لیواری، احد
(کارشناس ارشد فیزیک)

دبیر:

مرکز ملی تایید صلاحیت ایران - سازمان ملی استاندارد ایران

باقری، مهناز
(کارشناس ارشد شیمی)

اعضا: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

شرکت فولاد مبارکه اصفهان

جزمی، محسن
(کارشناس الکترونیک)

شرکت صنایع هواپیماسازی ایران

دیهم نیما، بابک
(کارشناس ارشد شیمی)

شرکت اندازه نگاشت

عابدینی، محمد
(کارشناس ارشد فیزیک کاربردی)

شرکت پارس صحت آزمون

نباغ، سعید
(کارشناس مکانیک)

آزمایشگاه معیار دانش پارسیان و دانشگاه آزاد اسلامی

نبی، مهدی
(کارشناس ارشد شیمی)

آزمایشگاه بهینه فرآیند آزما

نورس فرد، مهدی
(کارشناس ارشد فیزیک)

ویراستار:

مرکز ملی اندازه‌شناسی - سازمان ملی استاندارد ایران

صبورگیلوان، عباس
(کارشناس مهندسی مکانیک)

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
و	پیش‌گفتار
ز	مقدمه
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۲	۳ اصطلاحات و تعاریف
۳	۴ خط‌مشی قابلیت ردیابی بر اساس ترتیبات اتحادیه بین‌المللی تایید صلاحیت- آزمایشگاهی ^۱ در کالیبراسیون
۷	۵ خط‌مشی قابلیت ردیابی بر اساس ترتیبات اتحادیه بین‌المللی تایید صلاحیت- آزمایشگاهی در آزمون
۸	۶ خط‌مشی قابلیت ردیابی بر اساس ترتیبات اتحادیه بین‌المللی تایید صلاحیت آزمایشگاهی در مواد مرجع و مواد مرجع گواهی شده
۱۰	پیوست الف (آگاهی دهنده) خطوط راهنما برای زمانی که قابلیت ردیابی بر اساس ترتیبات شناسایی متقابل با کمیته بین‌المللی اوزان و مقیاس‌ها ^۲ و ترتیبات اتحادیه بین- المللی آزمایشگاهی اثبات نشده باشد.

1- ILAC International laboratory Accreditation Cooperation

2- CIPM MRA International Committee for Weights and Measures Mutual Recognition Arrangement

پیش‌گفتار

استاندارد «خط‌مشی قابلیت ردیابی نتایج اندازه‌گیری» که پیش‌نویس آن در کمیسیون‌های مربوط-تهیه و تدوین شده است، در دویست و نوزدهمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مدیریت کیفیت مورخ ۹۷/۷/۲۴ تصویب شد. اینک این استاندارد 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.

استانداردهای ملی ایران براساس 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 کمیسیون‌های مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی ایران استفاده کرد.

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

ILAC-P10:01/2013 ,ILAC Policy on the traceability of measurement results

مقدمه

به منظور اطمینان از نتایج آزمایشگاه‌های تایید صلاحیت شده، مراکز اعتباردهی، خط‌مشی‌های - اتحادیه بین‌المللی تایید صلاحیت آزمایشگاهی را پیاده‌سازی کرده و راهنماهای آن را با هدف - دستیابی به رویکرد یکنواخت و هماهنگ در معیار تایید صلاحیت به کار می‌گیرند.

در صورتی که نیاز بازار اطمینان از کالیبراسیون‌ها، آزمون‌ها و بازرسی‌های انجام شده توسط - آزمایشگاهها و نهادهای بازرسی تایید صلاحیت شده تحت پوشش ترتیبات اتحادیه بین‌المللی تایید صلاحیت آزمایشگاهی باشد، قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی از جمله موضوعات کلیدی می‌باشد که لازم است برای آن سیاستی هماهنگ در نظر گرفته شود.

بر اساس استاندارد ملی ۴۷۲۳ برای تعیین قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی 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 می‌کند این است که قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی می‌تواند به سازمان خاصی ارتباط داشته باشد (به عنوان مثال ردیابی به یک - موسسه ملی اندازه‌شناسی خاص). در صورتی که باید توجه داشت قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی مربوط به سازمانی که نتایج را برآورده کرده است، نمی‌باشد بلکه قابلیت ردیابی مربوط به - مقادیر کمی مرجع استانداردهای اندازه‌گیری و نتایج است .

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

الف) مفاهیم قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی نتایج اندازه‌گیری در رشته‌هایی مانند علوم شیمی، پزشکی، بیولوژی هنوز در دست تدوین است.

ب) در تمامی زمینه‌های فعالیت، گستره کامل از استانداردهای اندازه‌گیری ملی یا توانمندی - کالیبراسیون و اندازه‌گیری مورد نیاز برای پشتیبانی کالیبراسیون و آزمون تمامی درخواست‌های - تایید صلاحیت موجود نیست.

خطمشی قابلیت ردیابی نتایج اندازه‌گیری

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد تعیین خطمشی قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی منطبق با الزامات- استاندارد ایران- ایزو- آی‌ای‌سی ۱۷۰۲۵: سال ۱۳۸۶ و استاندارد ایران- ایزو ۱۵۱۸۹: سال ۱۳۸۶ می- باشد.

همچنین این استاندارد برای دیگر فعالیت‌های ارزیابی انطباق که با آزمون و/یا کالیبراسیون ارتباط- دارند (از جمله بازرسی و گواهی محصول) کاربرد دارد. برای کالیبراسیون‌هایی که آزمایشگاه به منظور اثبات قابلیت ردیابی فعالیت‌های خود انجام می‌دهد و در دامنه فعالیت تایید صلاحیت آزمایشگاه آورده نشده است بند ۴ این استاندارد کاربرد دارد. کالیبراسیون‌های داخلی به عنوان کالیبراسیون‌های درون سازمانی^۱ شناخته شده‌اند.

۲ مراجع الزامی

در مراجع زیر ضوابطی وجود دارد که در متن این استاندارد به صورت الزامی به آن‌ها ارجاع داده- شده‌است. بدین ترتیب، آن ضوابط جزئی از این استاندارد محسوب می‌شوند. در صورتی که به مرجعی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه‌ها و تجدیدنظرهای بعدی آن برای این استاندارد الزام‌آور نیست. در مورد مراجعی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن‌ها ارجاع داده- شده است، همواره آخرین تجدیدنظر و اصلاحیه‌های بعدی برای این استاندارد الزام‌آور است. استفاده از مراجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است:

۱-۲ استاندارد ایران- ایزو- آی‌ای‌سی ۱۷۰۲۵: سال ۱۳۸۶

۲-۲ استاندارد ایران- ایزو ۱۵۱۸۹: سال ۱۳۸۶

۳-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۴۷۲۳: سال ۱۳۸۷، واژه‌نامه اندازه‌شناسی- مفاهیم پایه و عمومی و اصطلاحات مربوطه

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد تعاریف و اصطلاحات زیر کاربرد دارد:

۳-۱

قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی

metrological traceability

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 شماره ۴۷۲۳]

مطابق یادآوری ۱ بند ۳-۴۱ استاندارد ملی ۴۷۲۳ واژه مرجع که در این تعریف آمده است، می‌تواند تعریف یکای اندازه‌گیری از طریق پدیدآوری عملی آن یا روش اجرایی اندازه‌گیری شامل یکای - اندازه‌گیری برای یک کمیت غیر ترتیبی و یا استاندارد اندازه‌گیری باشد. در استاندارد ایران - ایزو-آی‌ای سی ۱۷۰۲۵: سال ۱۳۸۶ و استاندارد ایران - ایزو ۱۵۱۸۹: سال ۱۳۸۶ عبارت قابلیت ردیابی معادل قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی در نظر گرفته شده است و در سراسر استانداردهای مذکور عبارت قابلیت ردیابی به کار رفته است.

۳-۲

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 ۴۷۲۳]

۳-۳

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 ۱ - عبارت "قابلیت ردیابی به SI" به معنای "قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی به یکای اندازه‌گیری سیستم بین‌المللی یکاها" است.

[منبع: برگرفته از زیر بند ۳-۴۳ استاندارد ملی ۴۷۲۳]

۳-۴

موسسه‌های ملی اندازه‌شناسی

national metrology institutes

NMI

موسسه‌های ملی اندازه‌شناسی و موسسه‌های منتخب^۱، استانداردها را در کشورها (یا مناطق) سراسر جهان نگهداری می‌کنند. در سراسر این استاندارد اصطلاح NMI هر دو عبارت موسسه‌های ملی اندازه‌شناسی و همچنین موسسه‌های منتخب را در برمی‌گیرد.

۳-۵

کمیته مشترک قابلیت ردیابی در آزمایشگاه پزشکی

joint committee for traceability in laboratory Medicine

JCTLM

کمیته مشترک متشکل از کمیته بین‌المللی اوزان و مقیاسها و فدراسیون بین‌المللی شیمی بالینی و علوم آزمایشگاهی^۲ و اتحادیه بین‌المللی تایید صلاحیت آزمایشگاهی برای قابلیت ردیابی اندازه-شناختی آزمایشگاه‌های پزشکی است.

۳-۶

ماده مرجع

reference material

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.

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

۳-۷

ماده مرجع گواهی شده

certified reference material

CRM

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

[منبع: برگرفته از زیر بند ۶-۱۴ استاندارد ملی ۴۷۲۳]

1-DI Designated Institutes

2-IFCC International Federation Of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine

۴. خط مشی قابلیت ردیابی براساس ترتیبات اتحادیه بین‌المللی تایید صلاحیت-

آزمایشگاهی در کالیبراسیون

مطابق بند ۵-۶-۱ استاندارد ایران-ایزو-آی‌ای سی ۱۷۰۲۵: سال ۱۳۸۶ الزامات عمومی برای قابلیت ردیابی این است:

کلیه تجهیزات مورد استفاده در آزمون‌ها و کالیبراسیون‌ها و از جمله تجهیزات مورد استفاده در اندازه‌گیری‌های فرعی (مثلاً در مورد شرایط محیطی) که تاثیر مهمی بر روی درستی یا اعتبار نتیجه‌آزمون، کالیبراسیون یا نمونه‌برداری داشته باشند باید پیش از به‌کارگیری کالیبره شده باشند. آزمایشگاه ملزم است دلایل نیاز به کالیبراسیون تجهیزات اندازه‌گیری را مشخص کند.

مطابق بند ۵-۶-۲-۱-۱ استاندارد ایران-ایزو-آی‌ای سی ۱۷۰۲۵: سال ۱۳۸۶ الزامات بیشتر برای آزمایشگاه‌های کالیبراسیون در زمینه قابلیت ردیابی این است:

برای آزمایشگاه‌های کالیبراسیون، باید برنامه کالیبراسیون تجهیزات طراحی و اجرا شود تا اطمینان حاصل گردد که کالیبراسیون‌ها و اندازه‌گیری‌های انجام گرفته توسط آزمایشگاه قابلیت ردیابی به دستگا بین‌المللی یکاها (SI) را دارند.

مطابق بند ۵-۶-۳-۱ استاندارد ایران-ایزو-آی‌ای سی ۱۷۰۲۵: سال ۱۳۸۶ الزامات قابلیت ردیابی برای استانداردهای مرجع این است:

آزمایشگاه باید برنامه و روش‌های اجرایی برای کالیبراسیون استانداردهای اندازه‌گیری مرجع خود داشته باشد. استانداردهای اندازه‌گیری مرجع باید به وسیله موسسه‌ای کالیبره شوند که بتواند قابلیت ردیابی مشروح در بند ۵-۶-۲-۱ را فراهم کند. این استانداردهای اندازه‌گیری مرجع که در آزمایشگاه نگهداری می‌شوند باید فقط برای کالیبراسیون و نه هیچ‌کار دیگری به کار روند، مگر آن که بتوان اثبات کرد که عملکرد آنها به عنوان استانداردهای اندازه‌گیری مرجع از اعتبار ساقط نمی‌شود. استانداردهای اندازه‌گیری مرجع باید پیش و پس از هر تنظیم کالیبره شوند.

استاندارد ملی ۱۲۹۶۴ "راهنمای تعیین بازه‌های زمانی کالیبراسیون دستگاه‌های اندازه‌گیری" دربرگیرنده راهنمایی‌هایی برای حفظ قابلیت ردیابی در برنامه‌های کالیبراسیون است.

بند ۵-۶-۲-۱-۱ استاندارد ایران-ایزو-آی‌ای سی ۱۷۰۲۵: سال ۱۳۸۶ در ادامه بیان می‌دارد که: "در صورت استفاده از خدمات کالیبراسیون برون سازمانی، قابلیت ردیابی اندازه‌گیری را باید از راه استفاده از خدمات کالیبراسیون آزمایشگاه‌هایی تامین کرد که بتوانند صلاحیت، قابلیت اندازه‌گیری و قابلیت ردیابی خود را به اثبات برسانند."

مطابق خط‌مشی اتحادیه بین‌المللی تایید صلاحیت آزمایشگاهی، کالیبراسیون تجهیزات و استانداردهای مرجع که باید کالیبره شوند، باید توسط مراکز زیرانجام شود:

۱- موسسه ملی اندازه‌شناسی که خدماتش برای نیاز مورد نظر مناسب و تحت پوشش ترتیبات- شناسایی متقابل با کمیته بین‌المللی اوزان و مقیاس‌ها است. خدمات تحت پوشش ترتیبات شناسایی متقابل با کمیته بین‌المللی اوزان و مقیاس‌ها در پیوست C، بانک اطلاعاتی مقایسه‌های کلیدی^۱ دفتر بین‌المللی اوزان 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 موسسات ملی اندازه‌شناسی، خدمات تحت پوشش ترتیبات شناسایی متقابل با کمیته بین‌المللی اوزان 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 اوزان و مقیاس‌ها است.

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

یا

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 آزمایشگاهی شناسایی شده است.

یادآوری- برخی آزمایشگاه‌های کالیبراسیون برای مشخص کردن این که خدماتشان تحت پوشش ترتیبات اتحادیه- بین‌المللی تایید صلاحیت آزمایشگاهی است، بر روی گواهینامه‌های کالیبراسیون 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^۳ منطقه‌ای را امضا کرده، بر روی گواهینامه- کالیبراسیون باشد.

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

یا

۳الف) موسسه ملی اندازه‌شناسی که خدماتش مناسب نیاز مورد نظر است اما تحت پوشش ترتیبات- شناسایی متقابل با کمیته بین‌المللی اوزان و مقیاس‌ها نمی‌باشد. در این صورت نهاد اعتباردهی برای- اطمینان از این که خدمات آزمایشگاه کالیبراسیون، معیارهای قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی مرتب‌ترا

1- KCDB Key Comparison Database

2- BIPM Bureau of Weights and Measures

3- MLA Multilateral Recognition Arrangements

مطابق الزامات استاندارد ایران-ایزو-آی‌ای‌سی ۱۷۰۲۵: سال ۱۳۸۶ برقرار می‌کند، باید خط‌مشی- تعیین کند.

یا

۳ب) آزمایشگاه کالیبراسیون که خدماتش مناسب نیازموردنظر است اما توسط مرکز اعتباردهی تحت پوشش ترتیبات اتحادیه بین‌المللی تایید صلاحیت آزمایشگاهی یا ترتیبات منطقه‌ای که توسط اتحادیه بین‌المللی 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 اندازه‌شناختی مرتبط را مطابق الزامات استاندارد ایران-ایزو-آی‌ای‌سی ۱۷۰۲۵: سال ۱۳۸۶ برقراری کند، باید خط مشی تعیین کند.

آزمایشگاه‌هایی که قابلیت ردیابی اندازه‌گیری‌هایشان را با استفاده از خدمات کالیبراسیون پیشنهاد شده در بندهای ۱و۲ به اثبات می‌رسانند، از خدماتی استفاده کرده‌اند که قبلاً تحت بررسی همترازی یا تایید صلاحیت قرار گرفته‌اند.

استفاده از بندهای ۳ الف و ۳ ب تنها زمانی که بندهای ۱و۲ برای کالیبراسیون‌های خاص امکان پذیر نباشد مجاز است. بنابراین آزمایشگاه باید اطمینان یابد که شواهد مناسب قابلیت ردیابی و عدم قطعیت اندازه‌گیری ادعا شده موجود است و نهاد اعتباردهی باید به شواهد دسترسی پیدا کند. برای راهنمایی بیشتر به پیوست الف مراجعه شود.

بند ۵-۶-۲-۱-۲ استاندارد ایران-ایزو-آی‌ای‌سی ۱۷۰۲۵: سال ۱۳۸۶ بیان می‌کند:

در حال حاضر کالیبراسیون‌های معینی وجود دارد که نمی‌توان آنها را قطعا برحسب یکاهای SI انجام داد. در این موارد، کالیبراسیون باید اطمینان به اندازه‌گیری‌ها را از طریق ایجاد قابلیت ردیابی به استانداردهای اندازه‌گیری مناسب از قبیل موارد زیر فراهم نماید:

- استفاده از مواد مرجع گواهی شده‌ای که به وسیله تامین‌کننده دارای صلاحیت فراهم شده باشد و ویژگیهای فیزیکی و شیمیایی قابل اطمینانی به دست دهد.

- استفاده از روش‌های مشخص شده و/یا استانداردهای پذیرفته شده به اجماع که به وضوح تشریح شده و مورد موافقت کلیه طرف‌های ذینفع قرار گرفته باشد.

- در صورت امکان، مشارکت در برنامه مقایسه‌های بین آزمایشگاهی مناسب نیز لازم است.

خط مشی اتحادیه بین‌المللی تایید صلاحیت آزمایشگاهی این است:

۴- بند ۵-۶-۲-۱-۲ تنها زمانی کاربرد دارد که آزمایشگاه با دلایل موجه اثبات نماید بندهای ۱ تا ۳ خط‌مشی را نمی‌توان برآورده کرد. آزمایشگاه موظف است روشی را برای برآورده‌سازی الزامات بند

۵-۶-۲-۱-۲ انتخاب کند و شواهد مناسب تهیه کند. این شواهد باید مستند و توسط مرکز اعتباردهی ارزیابی شده باشند.

۵- خط مشی قابلیت ردیابی براساس ترتیبات اتحادیه بین‌المللی تایید صلاحیت- آزمایشگاهی در آزمون

ترتیبات اتحادیه بین‌المللی تایید صلاحیت آزمایشگاهی در زمینه آزمون، هر دو آزمایشگاه‌های آزمون تایید صلاحیت شده براساس استاندارد ایران- ایزو- آی‌ای‌سی ۱۷۰۲۵: سال ۱۳۸۶ و آزمایشگاه‌های پزشکی تایید صلاحیت شده بر اساس استاندارد ایران- ایزو ۱۵۱۸۹: سال ۱۳۸۶ را پوشش می‌دهد. مطابق بند ۵-۶-۲-۱ استاندارد ایران- ایزو- آی‌ای‌سی ۱۷۰۲۵: سال ۱۳۸۶ الزامات قابلیت ردیابی برای آزمایشگاه‌های آزمون این است:

در مورد آزمایشگاه‌های آزمون، الزامات مذکور در بند ۵-۶-۲-۱ برای تجهیزات اندازه‌گیری و تجهیزات آزمونی که در اندازه‌گیری استفاده می‌شوند صادق است، مگر آن که مشخص شده باشد که کالیبراسیون در عدم قطعیت کل نتیجه آزمون تاثیر اندکی دارد. در مواردی که چنین وضعیتی به وجود می‌آید، آزمایشگاه باید اطمینان حاصل کند که تجهیزات مورد استفاده می‌تواند عدم قطعیت- اندازه‌گیری مورد نیاز را فراهم کند.

یادآوری- میزانی که الزامات مذکور در بند ۵-۶-۲-۱ بایستی برآورده شود وابسته به نسبت عدم قطعیت کالیبراسیون به عدم قطعیت کل است. اگر کالیبراسیون عامل اصلی باشد الزامات باید دقیقاً برآورده شود.

مطابق بند ۵-۶-۳ استاندارد ایران- ایزو ۱۵۱۸۹: سال ۱۳۸۶ الزامات این است:

باید برنامه‌ای برای کالیبراسیون سیستم‌های اندازه‌گیری و تصدیق درستی آنها طراحی و اجرا شود که از قابل ردیابی بودن نتایج حاصله به یک‌های SI و یا ارجاع به ثابت طبیعی و سایر مراجع، اطمینان حاصل شود.

خط مشی اتحادیه بین‌المللی تایید صلاحیت آزمایشگاهی این است:

۵- در صورتی که سهم عدم قطعیت کالیبراسیون تجهیزات به کار گرفته شده در آزمون نسبت به عدم قطعیت کل معنادار باشد همان خط مشی قابلیت ردیابی کاربرد دارد (همانگونه که در شماره‌های ۱ تا ۴ د ر بالا گفته شد).

۶- در صورتی که کالیبراسیون عامل غالب در نتیجه آزمون نباشد، آزمایشگاه باید شواهد کمی برای اثبات اینکه سهم مرتبط از کالیبراسیون، سهم ناچیزی در نتیجه اندازه‌گیری و عدم قطعیت اندازه‌گیری آزمون است را ارائه کند و از این رو نیازی به اثبات قابلیت ردیابی نیست.

مطابق بند ۵-۶-۲-۲-۲ استاندارد ایران-ایزو-آی‌ای‌سی ۱۷۰۲۵: سال ۱۳۸۶ الزامات بیشتر در زمینه قابلیت ردیابی برای آزمایشگاه‌های آزمون این است:

هرگاه ایجاد قابلیت ردیابی اندازه‌گیری‌ها به یکاهای SI امکان‌پذیر نبوده و/یا ربط نداشته باشد، لازم- است همان الزامات مربوط به قابلیت ردیابی، مثلاً به مواد مرجع گواهی شده، روش‌ها و/یا استانداردهای پذیرفته شده به اجماع که برای آزمایشگاه‌های کالیبراسیون تعیین شده است برآورده شود (به بند ۵-۶-۲-۱-۲ مراجعه شود).

مطابق بند ۵-۶-۳ استاندارد ایران-ایزو ۱۵۱۸۹: سال ۱۳۸۶ الزامات قابلیت ردیابی این است:

وقتی که هیچکدام از این‌ها امکان یا ارتباط موضوعی نداشته باشند، به منظور کسب اطمینان از نتایج باید راه‌های دیگری به کار گرفته شود که شامل، ولی نه محدود به موارد زیر می‌باشند:

الف- شرکت در برنامه مناسبی برای مقایسه‌های بین آزمایشگاهی

ب- استفاده از مواد مرجع مناسب دارای تاییدیه، برای نشان دادن خصوصیات هر ماده

ج- آزمون یا کالیبراسیون توسط یک روش اجرایی دیگر

د- اندازه‌گیری‌های از نوع "نسبتی" یا "کسری"

ه- استانداردها یا شیوه‌های توافق متقابل که به طور شفاف ایجاد، مشخص، توصیف شده و مورد موافقت تمام گروه‌های ذیربط قرار گرفته‌اند.

و- تدوین اظهارنامه‌ها در خصوص معرف‌ها، روش‌های اجرایی یا سیستم آزمون‌های زمانی که امکان- ردیابی به وسیله تامین‌کننده یا کارخانه سازنده مهیا شود.

در این زمینه خط‌مشی اتحادیه بین‌المللی تایید صلاحیت آزمایشگاهی برای قابلیت ردیابی مطابق با شماره ۴ است که در بالا گفته شد.

۶- خط‌مشی قابلیت ردیابی براساس ترتیبات اتحادیه بین‌المللی تایید صلاحیت-

آزمایشگاهی در مواد مرجع و مواد مرجع گواهی شده

مطابق استاندارد ایران-ایزو-آی‌ای‌سی ۱۷۰۲۵: سال ۱۳۸۶، الزامات قابلیت ردیابی در ارتباط با مواد مرجع شامل:

۵-۶-۳-۲- مواد مرجع

مواد مرجع باید، در صورت امکان، به یکاهای اندازه‌گیری SI یا به مواد مرجع گواهی شده قابلیت- ردیابی داشته باشند.

یادآوری-۱- مقادیر مربوط به مواد مرجع ممکن است از نظر اندازه‌شناختی قابل ردیابی نباشند. مقادیر مربوط به مواد مرجع گواهی شده (مطابق تعریف) از نظر اندازه‌شناختی قابل ردیابی هستند.

یادآوری ۲- در حال حاضر ترتیبات اتحادیه بین‌المللی تایید صلاحیت آزمایشگاهی تایید صلاحیت تولیدکنندگان مواد مرجع^۱ را پوشش می‌دهد.

خط مشی اتحادیه بین‌المللی تایید صلاحیت آزمایشگاهی در ارتباط با قابلیت ردیابی تامین شده- توسط تولیدکنندگان مواد مرجع این است:

۷- مقادیر تخصیص یافته به مواد مرجع گواهی شده، تولید شده توسط موسسه‌های ملی اندازه‌شناسی که در بانک اطلاعاتی مقایسه‌های کلیدی دفتر بین‌المللی اوزان و مقیاس‌ها آورده شده است یا تولید شده توسط تولیدکنندگان مواد مرجع مطابق با دامنه فعالیت تایید صلاحیتشان براساس- استاندارد ISO17034 به عنوان مقادیر با قابلیت ردیابی معتبر در نظر گرفته می‌شود (به مصوبه مجمع عمومی اتحادیه بین‌المللی تایید صلاحیت آزمایشگاهی در ILAC 8.12 مراجعه شود).

۸- مقادیر تخصیص یافته به مواد مرجع گواهی شده که از طریق وارد کردن در پایگاه داده JCTLM پوشش داده شده است به عنوان قابلیت ردیابی معتبر قابل اثبات است.

۹- حجم زیادی از مواد و مواد مرجع گواهی شده توسط تولیدکنندگان مواد مرجع دیگر تولید می‌شود. این مواد می‌توانند به عنوان مواد مصرفی تامل برانگیز در نظر گرفته شوند و همانگونه که در بند ۴-۶-۲ استاندارد ایران- ایزو- آی‌ای‌سی ۱۷۰۲۵: سال ۱۳۸۶ و استاندارد ایران- ایزو ۱۵۱۸۹: سال ۱۳۸۶ آورده شده است آزمایشگاه باید اثبات کند هر ماده مرجع یا ماده مرجع گواهی شده مناسب برای استفاده مورد نظر می‌باشد.

پیوست الف (آگاهی دهنده)

خطوط راهنما برای زمانی که قابلیت ردیابی بر اساس ترتیبات شناسایی متقابل با کمیته- بین‌المللی اوزان و مقیاس‌ها و ترتیبات اتحادیه بین‌المللی تایید صلاحیت آزمایشگاهی- اثبات نشده باشد

در صورتی که قابلیت ردیابی از روش‌های ۳ الف و ۳ ب این خط‌مشی اثبات گردد، شواهد الف-چ برای مراکز زیر کاربرد دارد:
اول برای مرکز اعتباردهی که باید این وضعیت را در خط‌مشی قابلیت ردیابی خود آدرس‌دهی کند.
دوم برای آزمایشگاه‌هایی که لازم است انطباق با این خط‌مشی را به اثبات برسانند.
و در نهایت برای ارزیابان همتراز که باید اثربخشی این خط‌مشی را در طی ارزیابی همترازی مراکز اعتباردهی بررسی کنند.

قابلیت ردیابی پوشش داده‌شده از طریق الف ۳ و ب ۳ گستره وسیعی از فعالیت‌ها از کالیبراسیون‌هایی که موسسه‌های ملی اندازه‌شناسی 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 آزمایشگاه‌هایی که برای هیچ‌گونه خدمات کالیبراسیونی تایید صلاحیت نشده‌اند (به هر دلیل) را در برمی‌گیرد.
شواهد مناسب از صلاحیت فنی آزمایشگاه و شرایط قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی اعلام شده شامل- ولی نه محدود به موارد زیر می‌باشد (شماره‌ها اشاره به بندهای استاندارد ایران- ایزو- آی‌ای- سی ۱۷۰۲۵: سال ۱۳۸۶ است):

الف- سوابق صحت‌گذاری روش کالیبراسیون (۵-۴-۵)

ب- روش‌های اجرایی برآورد عدم قطعیت (۵-۴-۶)

پ- مستندات قابلیت ردیابی اندازه‌گیری‌ها (۵-۶)

ت- مستندات تضمین کیفیت نتایج کالیبراسیون (۵-۹)

ث- مستندات شایستگی کارکنان (۵-۲)

ج- مستندات جایگاه و شرایط محیطی (۵-۳)

چ- ممیزی‌های آزمایشگاه کالیبراسیون (۴-۶-۴ و ۱۴-۴-۶)

برای آزمایشگاه‌های تایید صلاحیت نشده، باید توجه داشت ممکن است به منظور اطمینان از انطباق کارها با الزامات، ارزیابی عملی مشابه آنچه که نهادهای اعتباردهی براساس استاندارد ایران- ایزو- آی‌ای سی ۱۷۰۲۵: سال ۱۳۸۶ انجام می‌دهند، لازم باشد.

از لحاظ اقتصادی، گزینه‌های ۳الف یا ۳ب مقرون به صرفه نیستند و در صورتی که گزینه‌های دیگر در دسترس نباشند، به عنوان گزینه آخر، استفاده می‌شوند.