



راهنمای سطح و تناوب شرکت در آزمون مهارت

شماره مدرک: NACI-G13

تاریخ تصویب اولیه: ۱۴۰۲/۰۵

شماره ویرایش: ۰۰


تاریخ تجدید نظر: -

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

■ کاربران درون سازمانی

■ متقاضی

■ عمومی : سطح دسترسی


شماره مدرک: NACI-G13 شماره ویرایش: ۰۰ تاریخ تجدید نظر: - صفحه ۲ از ۲۶	راهنمای سطح و تناوب شرکت در آزمون مهارت	 NACI National Accreditation Center of Iran مرکز ملی تایید صلاحیت ایران
--	--	---

وضعیت تجدید نظر صفحات مدرک

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

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

سطح دسترسی: ■ عمومی ■ متقاضی ■ کاربران درون سازمانی ■


شماره مدرک: NACI-G13 شماره ویرایش: ۰۰ تاریخ تجدید نظر: - صفحه ۳ از ۲۶	راهنمای سطح و تناوب شرکت در آزمون مهارت	 National Accreditation Center of Iran مرکز ملی تایید صلاحیت ایران
--	--	--

فهرست مطالب

شماره بند	عنوان بند	شماره صفحه
۱	هدف	۴
۲	دامنه کاربرد	۴
۳	مسئولیت اجرا	۴
۴	مراجع و مقررات ذیربط	۴
۵	اصطلاحات و تعاریف	۵
۶	شرح اقدامات	۶
۱-۶	جنبه های عمومی	۶
۲-۶	سطح و تناوب مشارکت	۸
۳-۶	مطالعات موردی	۹
	۱-۳-۶ مطالعه موردی ۱- آزمایشگاه آزمون شیمی محیطی	۹
	۲-۳-۶ مطالعه موردی ۲ - آزمایشگاه آزمون میکروبیولوژی	۱۲
	۳-۳-۶ مطالعه موردی ۳ - آزمایشگاه پزشکی	۱۴
	۴-۳-۶ مطالعه موردی ۴ - آزمایشگاه آزمون مکانیکی	۱۷
	۵-۳-۶ مطالعه موردی ۵ - آزمایشگاه پزشکی (رویکرد بافت)	۲۰
	۶-۳-۶ مطالعه موردی ۶ - آزمایشگاه کالیبراسیون	۲۳
۷	مدارک مرتبط	۲۶
۸	فرم ها و سوابق	۲۶
۹	گیرندگان نسخ	۲۶
۱۰	پیوست ها	۲۶
۱۱	مدارک منسوخ و باطل شده ها	۲۶

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

■ عمومی
■ متقاضی
■ کاربران درون سازمانی
سطح دسترسی:

شماره مدرک: NACI-G13 شماره ویرایش: ۰۰ تاریخ تجدید نظر: - صفحه ۴ از ۲۶	راهنمای سطح و تناوب شرکت در آزمون مهارت	
--	--	--

۱ هدف

براساس استانداردهای ISO/IEC 17025 و ISO 15189 ارزیابی مستقل و منظم از عملکرد فنی یک آزمایشگاه برای نظارت بر اعتبار نتایج اندازه‌گیری‌ها امری ضروری است، و باید بخشی از راهبرد کلی کیفیت باشد. یک رویکرد رایج برای این ارزیابی مستقل، مشارکت در آزمون مهارت PT یا مقایسه‌های بین‌آزمایشگاهی (ILC) است. این سند به منظور ارتقای هماهنگی بین نهادهای ارزیابی انطباق و ارزیابان نهاد اعتباربخشی NACI در مورد چگونگی ارزیابی سطح و تناوب مشارکت در آزمون مهارت PT و همچنین کمک به آزمایشگاه‌ها در تعیین سطوح و تناوب مشارکت خود تدوین شده است.

۲ دامنه کاربرد

برای هدف این سند، "اندازه‌گیری" شامل آزمون، کالیبراسیون، آنالیز، بررسی، آزمایش، تعیین، سنجش و سایر مفاهیمی است که معمولاً برای توصیف کار آزمایشگاهی اصلی استفاده می‌شود. علاوه بر این، اصطلاح آزمایشگاه که در این سند به کار می‌رود، کلیه سازمان‌هایی را که اطلاعاتی را در مورد اقلام بر اساس مشاهدات تجربی شامل آزمون، کالیبراسیون، آزمایش و نمونه‌گیری ارائه می‌دهند، در بر می‌گیرد. بنابراین، اصول شرح داده شده در این سند برای هر سازمان معتبر هنگام انجام فعالیت‌های آزمایشگاهی قابل اجرا است. این سند برای آزمایشگاه‌های پزشکی نیز قابل اجرا است و در صورت استفاده در چنین مواردی، ارجاع به ISO/IEC 17025 [۱] باید به عنوان ISO 15189 [۴] خوانده شود.

۳ مسئولیت اجرا


آزمایشگاه‌های آزمون و کالیبراسیون و پزشکی متقاضی تایید صلاحیت NACI یا تایید صلاحیت شده این مرکز و ارزیابان سیستم مدیریت آزمایشگاه‌ها موظف به اجرای این دستورالعمل هستند.

۴ قوانین و مقررات ذیربط

1. ISO/IEC 17025:2017- General requirements for the competence of testing and calibration laboratories
2. INSO-ISO-IEC 17025:1399- کالیبراسیون و آزمون و صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون

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

سطح دسترسی: عمومی ■ متقاضی ■ کاربران درون سازمانی ■

شماره مدرک: NACI-G13 شماره ویرایش: ۰۰ تاریخ تجدید نظر: - صفحه ۵ از ۲۶	راهنمای سطح و تناوب شرکت در آزمون مهارت	 NACI National Accreditation Center of Iran مرکز ملی تایید صلاحیت ایران
--	--	--

3. ISO 15189:2012- Medical laboratories — Requirements for quality and competence
4. INSO-ISO 15189:1393- صلاحیت و الزامات کیفیت و صلاحیت آزمایشگاههای پزشکی
5. ISO/IEC 17043:2010- Conformity assessment — General requirements for proficiency testing
6. INSO-ISO-IEC 17043:1393- ارزیابی انطباق - الزامات عمومی آزمون مهارت


۵ اصطلاحات و تعاریف

اصطلاحات و تعاریف خاص بکار رفته در این دستورالعمل به شرح زیر است:

- ۵-۱ **مقایسه بین آزمایشگاهی (ILC):** سازماندهی، اجرا و ارزیابی اندازه‌گیری‌ها یا آزمون‌ها روی اقلام یکسان یا مشابه توسط دو یا چند آزمایشگاه مطابق با شرایط از پیش تعیین‌شده (ISO/IEC ۱۷۰۴۳:۳.۴) مقایسه بین آزمایشگاهی کوچک (ILC کوچک): یک مقایسه بین آزمایشگاهی سازماندهی شده توسط و بین چهار آزمایشگاه یا کمتر
 - ۵-۲ **آزمون مهارت (PT):** ارزیابی عملکرد شرکت‌کنندگان در برابر معیارهای از پیش تعیین‌شده با استفاده از مقایسه‌های بین‌آزمایشگاهی (ISO/IEC ۱۷۰۴۳:۳.۷)
 - ۵-۳ **الگوی آزمون مهارت (PT):** آزمون مهارت طراحی و اجرا شده در یک یا چند دوره برای یک زمینه مشخص از آزمون، اندازه‌گیری، کالیبراسیون یا بازرسی (ISO/IEC 17043:2010، تعریف ۳.۱۱) [۲].
 - ۵-۴ **فرآیند اندازه‌گیری:** فرآیند اندازه‌گیری مشخصه، از جمله هر گونه پیش‌آماده‌سازی مورد نیاز برای ارائه نمونه، همانطور که توسط آزمایشگاه دریافت می‌شود، به دستگاه اندازه‌گیری.
 - ۵-۵ **مشخصه:** پارامتری که اندازه‌گیری می‌شود.
 - ۵-۶ **محصول:** قلمی که فرآیند اندازه‌گیری در مورد آن اعمال می‌شود.
 - ۵-۷ **حوزه صلاحیت فنی:** حوزه تخصصی که با حداقل یک فرآیند اندازه‌گیری، مشخصه و محصول مرتبط تعریف شده است.
مثال: مقدار آرسنیک در خاک توسط ICP-MS.
 - ۵-۸ **سطح مشارکت:** تعداد فعالیت‌های خاصی که یک سازمان در محدوده تأیید صلاحیت خود شناسایی می‌کند و بنابراین تعداد آزمون‌های مهارت خاصی که باید برای مشارکت در نظر گرفته شود.
 - ۵-۹ **تناوب مشارکت:** تعداد آزمون‌های مهارت در واحد زمان، که در آن یک آزمایشگاه برای فعالیتی که در دامنه اعتبار آنها مشخص شده است، شرکت می‌کند.
- دامنه تأیید صلاحیت:** فعالیت‌های ارزیابی انطباق خاصی که برای آنها اعتبار درخواست شده یا اعطا شده است [5] (ISO/IEC 17011)، ۳.۶

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

سطح دسترسی: ■ عمومی ■ متقاضی ■ کاربران درون سازمانی

شماره مدرک: NACI-G13 شماره ویرایش: ۰۰ تاریخ تجدید نظر: - صفحه ۶ از ۲۶	راهنمای سطح و تناوب شرکت در آزمون مهارت	
--	---	--

۶ شرح اقدامات ۶-۱ جنبه های عمومی

هنگام تعیین تناسب "سطح" و "تناوب" مشارکت آزمایشگاهی در آزمون مهارت، جنبه های زیر باید در نظر گرفته شود:

۶-۱-۱ آزمایشگاه باید سطح و تناوب مشارکت خود را پس از تجزیه و تحلیل دقیق سایر اقدامات تضمین کیفیت (QA) تعریف کند، تا از اعتبار نتایج اطمینان حاصل کند (به ویژه آنهایی که قادر به افشا، تعیین کمیت و پیگیری سوگیری با اندازه اعلام شده هستند). سطح و تناوب مشارکت باید به میزانی که سایر اقدامات در نظر گرفته شده است بستگی داشته باشد. اقدامات QA می تواند شامل، اما محدود به موارد زیر نباشد:


- استفاده منظم از مواد مرجع تایید شده و/یا مواد مرجع.
- مقایسه آنالیز با تکنیک های مستقل.
- مشارکت در ILC ها برای توسعه/اعتبار سنجی روش و / یا مطالعات مشخصه یابی مواد مرجع.
- استفاده از اقدامات کنترل کیفیت داخلی (IQC).
- سایر مقایسه های بین/درون آزمایشگاهی مانند آنالیز بر روی نمونه های کور در آزمایشگاه.
- استحکام زنجیره ردیابی اندازه شناسی. (آیا دستگاهها تحت شرایط مشابهی که به طور معمول در مقابل مفروضات به عنوان مثال عوامل تأثیرگذار یا پارامترهای ثانویه استفاده می شوند، کالیبره می شوند؟)

یادآوری ۱: سایر رویکردها برای اطمینان از اعتبار نتایج را می توان در (7.7.1) ISO/IEC 17025:2017 [۱] و ISO 15189:2012 [۴] یافت.

۶-۱-۲ سطح ریسک ارائه شده توسط آزمایشگاه، بخشی که در آن فعالیت می کند یا روشی که از آن استفاده می کند. این را می توان برای مثال با در نظر گرفتن موارد زیر تعیین کرد:

- تعداد اندازه گیری های انجام شده.
- تناوب آزمایش ها در سطح غلظتی متفاوت.
- تعداد فواصل کالیبراسیون مختلف.
- جابجایی کادر فنی.
- تجربه و دانش کادر فنی.

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

<p>شماره مدرک: NACI-G13 شماره ویرایش: ۰۰ تاریخ تجدید نظر: - صفحه ۷ از ۲۶</p>	<p>راهنمای سطح و تناوب شرکت در آزمون مهارت</p>	 <p>NACI National Accreditation Center of Iran مرکز ملی تأیید صلاحیت ایران</p>
---	--	--

- منبع ردیابی اندازه شناسی (اطلاعات و در دسترس بودن مواد مرجع، استانداردهای ملی اندازه گیری و غیره).
- ثبات/ناپایداری شناخته شده روش.
- پیچیدگی و استحکام روش.
- اهمیت و استفاده نهایی از داده های اندازه گیری (به عنوان مثال، علم پزشکی قانونی حوزه ای را نشان می دهد که به سطح بالایی از اطمینان نیاز دارد).
- هنگامی که اظهارات انطباق مورد نیاز است و تغییراتی در مشخصات مرتبط ایجاد می شود.
- خطرات و فرصت های مرتبط با فعالیتهای آزمایشگاهی، به ویژه آنهایی که از اثرات نامطلوب و شکست های احتمالی در فعالیتهای آزمایشگاهی جلوگیری می کنند و یا آنها را کاهش می دهند و به بهبود می رسند.
- صحت گذاری یا تصدیق روش

۱-۳-۶ انواع مختلف ILC که می توانند توسط آزمایشگاه ها استفاده شوند و باید توسط نهاد تأیید صلاحیت به عنوان PT پذیرفته شوند، عبارتند از:

- ILC توسط تعداد کافی آزمایشگاه به عنوان یک تمرین یکباره یا مداوم سازماندهی شده است.
- سازماندهی یا مشارکت در یک ILC با تعداد کمی از شرکت کنندگان.


یادآوری ۱: سازمان هایی که یک ILC کوچک را بین خود سازماندهی می کنند، اگر قرار باشد نتایج و ارزیابی عملکرد به عنوان ابزاری برای نظارت و نشان دادن اعتبار نتایج آنها مورد استفاده قرار گیرد، باید الزامات مناسب ISO/IEC 17043 [۲] و EA-INF 4/21 [۶] را اعمال کنند.

۱-۴-۶ باید توجه داشت که بخش هایی وجود دارند که ممکن است شرکت در PT، به دلیل ویژگی های فنی اندازه گیری، فقدان الگوهای PT، تعداد کم آزمایشگاه های موجود در این بخش و غیره، دشوار باشد. PT ممکن است فقط برای بخش هایی از اندازه گیری انجام شده ممکن یا از نظر اقتصادی امکان پذیر باشد. در این زمینه ها مناسب بودن سایر اقدامات QA/IQC بسیار مهم است.

۱-۵-۶ هرگونه الزامات برای تناوب و نوع مشارکت PT از منابع دیگر، به عنوان مثال قوانین، مشتریان و غیره.

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

سطح دسترسی: ■ عمومی ■ متقاضی ■ کاربران درون سازمانی ■

شماره مدرک: NACI-G13 شماره ویرایش: ۰۰ تاریخ تجدید نظر: - صفحه ۸ از ۲۶	راهنمای سطح و تناوب شرکت در آزمون مهارت	 National Accreditation Center of Iran مرکز ملی تایید صلاحیت ایران
--	--	--

(i) با اشاره به فرآیند اندازه گیری: ممکن است، اما معمول نیست که فرآیندهای اندازه گیری مختلف را در یک حوزه صلاحیت فنی لحاظ کنیم.

(ii) با اشاره به مشخصه ای که باید اندازه گیری یا شناسایی شود: ممکن است بتوان بیش از یک مشخصه را در یک حوزه صلاحیت فنی گنجانند.

(iii) با ارجاع به محصولاتی که باید اندازه گیری شوند: ممکن است بتوان محصولات مختلف را در یک حوزه صلاحیت فنی گنجانند، مشروط بر اینکه اقلام درج شده از ماهیت معادل برخوردار باشند.

۶-۲ سطح و تناوب مشارکت

اولین گام برای یک آزمایشگاه این است که دامنه تائید صلاحیت خود را در رابطه با اندازه گیری هایی که برای آنها اعتبار دارد، در نظر بگیرد.


در حالت ایده آل، یک آزمایشگاه برای هر فرآیند اندازه گیری که استفاده می کند و برای هر مشخصه ای که در هر محصول اندازه گیری می شود، در یک PT خاص شرکت می کند. با این حال، اذعان می شود که این امر هم از نظر لجستیکی و هم از نظر اقتصادی امکان پذیر نیست. بنابراین، نهاد اعتبار بخشی از آزمایشگاهها انتظار دارد که حوزه های صلاحیت فنی شامل مجموعه ای از فرآیندهای اندازه گیری، مشخصه ها و محصولاتی را که بر اساس آنها نتیجه یک PT را می تواند بطور مستقیم به آنها نسبت دارد، را در نظر گیرند.

یک حوزه صلاحیت فنی، همانطور که در بالا ذکر شد، ممکن است شامل بیش از یک فرآیند اندازه گیری، مشخصه یا محصول باشد تا زمانی که هم ارزی بین فرآیندهای اندازه گیری، مشخصه ها یا محصولات ترکیب شده قابل توجیه باشد. شایستگی های فنی مختلف معمولاً توسط نیاز به صلاحیت ها، آموزش و استفاده از تجهیزات، دانش یا تجربه متفاوت قابل شناسایی است.

هنگام تعیین یک حوزه صلاحیت فنی، ممکن است در نظر گرفتن یک رویکرد گام به گام از فرآیند اندازه گیری و مشخصه یابی تا محصولات، مفید باشد. این به این دلیل است که به احتمال زیاد چندین محصول و/یا مشخصه مرتبط با یک فرآیند اندازه گیری در یک حوزه مشخص از صلاحیت فنی وجود دارد تا برعکس:

هنگامی که آزمایشگاه حوزه های صلاحیت فنی خود را تعریف کرد، می توان فرض کرد که «سطح مشارکت» را تعریف شده است. ارزیاب باید مناسب بودن رویکرد مبتنی بر ریسک آزمایشگاه را برای تعیین تناوب مشارکت آن

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

شماره مدرک: NACI-G13 شماره ویرایش: ۰۰ تاریخ تجدید نظر: - صفحه ۹ از ۲۶	راهنمای سطح و تناوب شرکت در آزمون مهارت	 NACI National Accreditation Center of Iran مرکز ملی تایید صلاحیت ایران
--	--	--

در حوزه‌های فنی مختلف، و چگونگی در نظر گرفتن گستره و مشخصه سایر اقدامات اولیه کنترل کیفیت را ارزیابی کند.

بنابراین، هنگامی که "سطح" و "تناوب" مشارکت ایجاد شد، این امر در استراتژی کلی کنترل کیفیت آزمایشگاه گنجانده خواهد شد.

توصیه می‌شود که طرح مشارکت PT، حاصل از ایجاد "سطوح" و "تناوب" های مختلف مشارکت، حداقل یک چرخه تأیید صلاحیت (دوره بین ارزیابی مجدد کامل) را پوشش دهد و با استراتژی کلی PT توسط آزمایشگاه از نظر مناسب بودن آن، معمولاً به صورت سالانه در طول بررسی رسمی مدیریت، بازنگری می‌شود. **یادآوری ۱:** اگر نتایج نامناسبی از مشارکت PT بدست آید، این ممکن است بر استراتژی جاری نیز تأثیر بگذارد.

۳-۶ مطالعات موردی


هر آزمایشگاه باید به صورت جداگانه در نظر بگیرد که چه تعداد از حوزه‌های صلاحیت فنی به طور مناسب دامنه کار آنها را پوشش می‌دهد و بنابراین "سطح" و "تناوب" مشارکت خود در PT را تعریف می‌کند، که باید در استراتژی PT آنها به تفصیل ذکر شود. شش مطالعه ارائه شده است تا نشان دهد که چگونه یک آزمایشگاه می‌تواند دامنه کار خود را بازبینی کند و در نتیجه تعداد حوزه‌های صلاحیت فنی را بدست آورد. با این حال، این مطالعات موردی تنها نمونه‌هایی از چگونگی رویکرد به این موضوع هستند و نباید به عنوان معیار در نظر گرفته شوند. تناوب‌های خاص فقط برای اهداف شهودی هستند.

۱-۳-۶ مطالعه موردی ۱- آزمایشگاه آزمون شیمی محیطی

۱-۳-۶-۱ اندازه‌گیری‌های معتبر انجام شده توسط آزمایشگاه

- بی‌فنیل‌های پلی‌کلره (PCB) توسط GC-MS در خاک و لجن فاضلاب
- هیدروکربن‌های پلی‌آروماتیک (PAH) توسط GC-MS در خاک و لجن فاضلاب
- ترکیبات آلی فرار (VOC) توسط Purge and Trap GC-MS در آب
- فلزات توسط ICP-MS در خاک، لجن فاضلاب و آب
- pH خاک، لجن فاضلاب و آب

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

شماره مدرک: NACI-G13 شماره ویرایش: ۰۰ تاریخ تجدید نظر: - صفحه ۱۰ از ۲۶	راهنمای سطح و تناوب شرکت در آزمون مهارت	 National Accreditation Center of Iran مرکز ملی تایید صلاحیت ایران
---	--	--


۶-۳-۱-۲ ملاحظات برای تعیین حوزه های صلاحیت فنی

- برای pH، آزمایشگاه تشخیص می دهد که از یک روش ISO برای هر سه بافت (خاک، آب و لجن فاضلاب) استفاده کند. این روش ISO در برابر هر سه بافت اعتبار دارد و بنابراین آزمایشگاه آن را به عنوان یکی از حوزه های صلاحیت فنی شناسایی می کند.
- برای تجزیه و تحلیل فلزات، آزمایشگاه تشخیص می دهد که از فرآیند اندازه گیری یکسان (ICP-MS) برای هر سه بافت (خاک، آب و لجن فاضلاب) استفاده می کند. با این حال، آماده سازی نمونه آب در مقایسه با خاک و لجن فاضلاب تفاوت قابل توجهی دارد. به این ترتیب، آزمایشگاه تشخیص می دهد که نمی تواند این را به عنوان یکی از حوزه های صلاحیت فنی اعلام کند، اما از آنجایی که روش های خاک و لجن فاضلاب به طور قابل توجهی قابل مقایسه هستند، می توانند با هم مقایسه شوند. بنابراین، آزمایشگاه دو حوزه دیگر از صلاحیت فنی را شناسایی می کند.
- برای تجزیه و تحلیل PAH و PCB، آزمایشگاه تشخیص می دهد که از فرآیند اندازه گیری یکسان (GC-MS) استفاده می کند و استخراج بافت ها (خاک و لجن فاضلاب) برای هر دو یکسان است. با این حال، از طریق اعتبارسنجی اولیه روش ها، آشکار است که PCB و PAH به طرق مختلف توسط روش های متفاوت تحت تاثیر قرار می گیرند و بنابراین عملکرد قابل قبول یا عملکرد مشکل ساز روی PCB لزوماً برای PAH یکسان نیست (و بالعکس). بنابراین، آزمایشگاه دو حوزه دیگر از صلاحیت فنی را شناسایی می کند.
- برای روش VOC، آزمایشگاه فقط یک بافت (آب) برای در نظر گرفتن دارد. با این حال، آزمایشگاه می داند که این روش چندین پارامتر مختلف را که به طور بالقوه می توانند به طرق مختلف به مشکلات مربوط به روش عکس العمل نشان دهند، آنالیز می کند. آزمایشگاه از طریق داده های اعتبارسنجی روش خود نشان داده است که پارامترهای مختلف به طرق قابل مقایسه ای به تغییرات در روش عکس العمل نشان می دهند. بنابراین، آزمایشگاه یک حوزه دیگر از صلاحیت فنی را شناسایی می کند.

۶-۳-۱-۳ حوزه های صلاحیت فنی حاصل از این تمرین

- بی فنیل های پلی کلره (PCB) توسط GC-MS در خاک و لجن فاضلاب
- هیدروکربن های پلی آروماتیک (PAH) توسط GC-MS در خاک و لجن فاضلاب
- ترکیبات آلی فرار (VOC) با Purge and Trap GC-MS در آب

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

شماره مدرک: NACI-G13 شماره ویرایش: ۰۰ تاریخ تجدید نظر: - صفحه ۱۱ از ۲۶	راهنمای سطح و تناوب شرکت در آزمون مهارت	
---	---	--


- فلزات توسط ICP-MS در خاک و لجن فاضلاب
- فلزات توسط ICP-MS در آب
- pH خاک، لجن فاضلاب و آب

۶-۳-۱-۴ ملاحظات برای تعیین تناوب مشارکت

ملاحظات برای تعیین تناوب مشارکت برای حوزه های مختلف صلاحیت، آزمایشگاه تناوب های زیر را تعریف کرده است:

- برای آنالیز PCB و PAH، آزمایشگاه یک بار در سال از مواد مرجع تایید شده استفاده می کند، یکی در سطح پایین تر از محدوده غلظت معمولی و دیگری در سطح بالاتر. تصمیم گرفته شده است دو بار در سال در PT شرکت کند زیرا آزمایشگاه را قادر می سازد تا بقیه محدوده غلظت را در یک دوره سه ساله پوشش دهد.
- برای آنالیز VOC، از ماده مرجع تایید شده استفاده نمی کند، بنابراین چهار بار در سال در یک PT شرکت می کند، حتی اگر برگزار کننده PT نیز امکان مشارکت دو بار در سال را فراهم کند. تناوب بالاتر انتخاب شده است زیرا دو تکنسین مسئول این آنالیز فقط آموزش دیده اند و بنابراین به طور منطقی بی تجربه هستند.
- برای اندازه گیری های انجام شده توسط ICP-MS، آزمایشگاه چهار تکنسین دارد که آنالیز را انجام می دهند، اما از آنجایی که اقلام PT کافی برای انجام بیش از یک اندازه گیری وجود ندارد، آزمایشگاه چهار بار در سال شرکت می کند، به طوری که هر تکنسین می تواند یک بار در سال شرکت کند. علاوه بر این، سطح غلظت مواد مرجع تایید شده با سطح غلظت هایی که معمولاً آنالیز می شوند مطابقت ندارد. سطح غلظت های پیشنهادی توسط برگزار کننده PT به اندازه کافی سطوح غلظت آنالیز توسط آزمایشگاه را پوشش می دهد، بنابراین تاکید بر مشارکت PT به جای استفاده از مواد مرجع تایید شده است.
- برای تعیین pH، آزمایشگاه یک بار در سال شرکت می کند، زیرا از pH متر مورد استفاده را در داخل آزمایشگاه کالیبره می کند و اندازه گیری pH یک مقدار بحرانی نیست.

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

شماره مدرک: NACI-G13 شماره ویرایش: ۰۰ تاریخ تجدید نظر: - صفحه ۱۲ از ۲۶	راهنمای سطح و تناوب شرکت در آزمون مهارت	 National Accreditation Center of Iran مرکز ملی تایید صلاحیت ایران
---	---	--

• جدول جمع بندی

ردیف	مشخصه	فرآیند اندازه گیری	محصول	تناوب
۱	PCB	GC-MS	خاک/فاضلاب	1CRM, 2PTs
۲	PAM	GC-MS	خاک/فاضلاب	1CRM, 2PTs
۳	VOC	GC-MS	آب	همه تکنسین ها: 4PTs
۴	Metal	ICP-MS	خاک/فاضلاب	PTs ۱/تکنسین: 4PTs
۵	Metal	ICP-MS	آب	4PTs
۶	pH		خاک/فاضلاب/آب	1PT

۶-۳-۲ مطالعه موردی ۲ - آزمایشگاه آزمون میکروبیولوژی


۶-۳-۱-۲ اندازه گیری های معتبر انجام شده توسط آزمایشگاه

- شمارش اشیریشیا کلی در گوشت
- تشخیص سالمونلا در گوشت
- شمارش اشیریشیا کلی در سبزیجات
- تشخیص سالمونلا در سبزیجات
- شمارش اشیریشیا کلی در محصولات لبنی
- شمارش اشیریشیا کلی در آب آشامیدنی
- شمارش اشیریشیا کلی در آب استخر

۶-۳-۲-۲ ملاحظات برای تعیین حوزه های صلاحیت فنی

- برای شمارش اشیریشیا کلی، آزمایشگاه تشخیص می دهد که از روش یکسانی برای آنالیز نمونه های گوشت و سبزیجات استفاده می کند. این روش برای این دو نوع بافت نمونه تایید شده است و بنابراین آزمایشگاه آن را به عنوان یکی از حوزه های صلاحیت فنی شناسایی می کند. از آنجایی که این روش برای آنالیز محصولات لبنی تایید نشده است، آزمایشگاه از روش متفاوتی برای چنین بافت های نمونه استفاده می کند. در نتیجه، این به عنوان یک حوزه دیگر از صلاحیت فنی شناسایی می شود.

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

شماره مدرک: NACI-G13 شماره ویرایش: ۰۰ تاریخ تجدید نظر: - صفحه ۱۳ از ۲۶	راهنمای سطح و تناوب شرکت در آزمون مهارت	
---	--	--

- روشی که توسط آزمایشگاه برای تشخیص سالمونلا استفاده می‌شود، هم برای بافت گوشت و هم برای سبزیجات تأیید شده است، و بنابراین آزمایشگاه این را به عنوان یکی از حوزه‌های دیگر صلاحیت فنی شناسایی می‌کند.

- برای شمارش اشیریشیا کلی در آب، اگرچه از روش‌های مختلف نمونه‌برداری و پیش آماده‌سازی برای جمع‌آوری نمونه‌ها استفاده می‌شود، روش مورد استفاده (که با روشی که برای محصولات غذایی استفاده می‌شود متفاوت است) هم برای آب آشامیدنی و هم برای آب استخر تأیید شده است. بنابراین این به عنوان یکی دیگر از حوزه‌های صلاحیت فنی شناخته شده است.

۳-۲-۳-۶ حوزه‌های صلاحیت فنی حاصل از این تمرین

- شمارش اشیریشیا کلی در گوشت و سبزیجات
- شمارش اشیریشیا کلی در محصولات لبنی
- تشخیص سالمونلا در گوشت و سبزیجات
- شمارش اشیریشیا کلی در آب آشامیدنی و آب استخر


۴-۲-۳-۶ ملاحظات برای تعیین تناوب مشارکت

برای حوزه‌های مختلف صلاحیت، آزمایشگاه تناوب‌های زیر را تعریف کرده است:

- آزمایشگاه هر هفته آنالیز حجم بالایی از نمونه‌های گوشت و سبزیجات را برای شمارش اشیریشیا کلی و تشخیص سالمونلا انجام می‌دهد. هیچ ماده مرجع تأیید شده‌ای برای استفاده در دسترس نیست، بنابراین آزمایشگاه برای نظارت بر عملکرد خود به مشارکت در PT بسیار متکی است. بنابراین، آزمایشگاه تصمیم می‌گیرد در حداکثر تناوب ارائه شده توسط برگزارکننده PT که یک بار در ماه است، شرکت کند. علاوه بر این، از آنجایی که چهار میکروبیولوژیست مختلف برای آنالیز وجود دارند و مواد آزمون کافی ارائه شده است، هر میکروبیولوژیست هر ماه در PT شرکت می‌کند.

- برای شمارش اشیریشیا کلی در محصولات لبنی، آزمایشگاه فقط تعداد کمی نمونه برای آزمایش در هر ماه دریافت می‌کند. بنابراین تصمیم گرفته شده است که سالی چهار بار در PT شرکت کند. با این حال، دوباره از آنجایی که چهار میکروبیولوژیست برای آنالیز وجود دارند، هر کدام از آنها در هر فصل شرکت می‌کنند.

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

شماره مدرک: NACI-G13 شماره ویرایش: ۰۰ تاریخ تجدید نظر: - صفحه ۱۴ از ۲۶	راهنمای سطح و تناوب شرکت در آزمون مهارت	 National Accreditation Center of Iran مرکز ملی تایید صلاحیت ایران
---	--	--

- یک بخش متفاوت از بخش غذا، شمارش اشیریشیا کلی در آب آشامیدنی و آب استخر را بر عهده می گیرد. حجم ماهانه نمونه های دریافتی برای آزمون زیاد نیست و دو میکروبیولوژیست کار را بر عهده می گیرند. در حالی که بر اساس حجم نمونه های آزمون شده، چهار بار شرکت در PT در سال کافی است، اما جابجایی کارکنان در این تیم زیاد است، بنابراین آزمایشگاه انتخاب کرده است که هر ماه با هر دو میکروبیولوژیست مشارکت کننده، در PT شرکت کند
- برای حوزه های مختلف صلاحیت فنی، آزمایشگاه برنامه های PT را انتخاب کرده است که تنوع بالایی از بافت های مختلف را پوشش می دهد تا اطمینان حاصل شود که در یک چرخه اعتبارسنجی، همه پارامترها و بافت ها در نظر گرفته می شوند.

• جدول جمع بندی


ردیف	مشخصه (میکرو اورگانیزم)	فرآیند اندازه گیری	محصول	تناوب	نظر
۱	سالمونلا	تشخیص	گوشت/سبزیجات	یکبار در ماه هر میکروبیولوژیست	تعداد نمونه های زیاد
۲	اشرشیاکلی	شمارش	گوشت/سبزیجات	یکبار در ماه هر میکروبیولوژیست	تعداد نمونه های زیاد
۳	اشرشیاکلی	شمارش	لبنیات	4PTs هر میکروبیولوژیست	تعداد نمونه های کم
۴	اشرشیاکلی	شمارش	آب	یکبار در ماه هر میکروبیولوژیست	جابجایی کارکنان زیاد

۳-۳-۶ مطالعه موردی ۳ - آزمایشگاه پزشکی

۱-۳-۳-۶ اندازه گیری های معتبر انجام شده توسط آزمایشگاه

- غربالگری داروهای سوء مصرف در خون با روش ELISA (سنجش ایمونوسورینت مرتبط با آنزیم) و Liquid EIA (ایمونواسی آنزیمی)
- غربالگری داروهای سوء مصرف در ادرار توسط ELISA و Liquid EIA
- تایید آمفتامین در خون و ادرار توسط GC-MS (کروماتوگرافی گازی - طیف سنجی جرمی)
- تایید آمفتامین در ادرار توسط GC-MS

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

شماره مدرک: NACI-G13 شماره ویرایش: ۰۰ تاریخ تجدید نظر: - صفحه ۱۵ از ۲۶	راهنمای سطح و تناوب شرکت در آزمون مهارت	 National Accreditation Center of Iran مرکز ملی تایید صلاحیت ایران
---	--	--

- تایید کدئین در خون توسط GC-MS
- تایید کدئین در ادرار توسط GC-MS
- تایید دیازپام در خون توسط LC-MS/MS (کروماتوگرافی مایع - طیف سنجی جرمی)
- تایید دیازپام در ادرار توسط LC-MS/MS
- تایید کوکائین در خون توسط LC-MS/MS
- تایید کوکائین در ادرار توسط LC-MS/MS
- تایید EDDP (2-ethylidene-1,5-dimethyl-3,3-diphenylpyrrolidine) در خون توسط LC-MS/MS
- تایید EDDP در ادرار توسط LC-MS/MS
- تایید وجود بوپرنورفین در خون توسط GC-MS/MS
- تایید وجود بوپرنورفین در ادرار توسط GC-MS/MS
- تایید تتراهیدروکانابینول در خون توسط GC-MS/MS
- تایید تتراهیدروکانابینول در ادرار توسط GC-MS/MS


۳-۳-۳-۶ ملاحظات برای تعیین حوزه های صلاحیت فنی

- دو روشی که برای غربالگری مواد مخدر مورد استفاده قرار می گیرد متفاوت است، اما هر دو برای استفاده در نمونه های خون و ادرار تأیید شده اند. بنابراین، آزمایشگاه این دو روش را به عنوان دو حوزه صلاحیت فنی تشخیص می دهد.
- اگرچه سه تکنیک مورد استفاده برای تایید انواع سوء مصرف مواد مخدر بسیار متفاوت است، اما هر کدام برای بافت خون و ادرار تایید شده اند. علاوه بر این، هر سیستم تشخیص متفاوت به گروه جداگانه ای از حوزه های صلاحیت فنی تعلق دارد. این داروها اگرچه از خانواده های مختلفی از محصولات می آیند، اما از نظر شایستگی معادل در نظر گرفته می شوند. بنابراین، آزمایشگاه تشخیص می دهد که آزمایش های تأیید آنها شامل سه حوزه دیگر صلاحیت فنی است.

۳-۳-۳-۶ حوزه های صلاحیت فنی حاصل از این تمرین

- غربالگری داروهای سوء مصرف در خون و ادرار توسط ELISA

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

شماره مدرک: NACI-G13 شماره ویرایش: ۰۰ تاریخ تجدید نظر: - صفحه ۱۶ از ۲۶	راهنمای سطح و تناوب شرکت در آزمون مهارت	 National Accreditation Center of Iran مرکز ملی تایید صلاحیت ایران
---	--	--

- غربالگری داروهای سوء مصرف در خون و ادرار توسط Liquid EIA
- تایید آمفتامین و کدئین در خون و ادرار توسط *GC-MS
- تایید دیازپام، کوکائین و EDDP در خون و ادرار توسط *LC-MS/MS
- تایید وجود بوپرنورفین و تتراهیدروکانابینول در خون و ادرار توسط *GC-MS/MS


یادآوری: اگر چه داروهای متفاوت در یک حوزه صلاحیت فنی، برای هر سیستم تشخیص از نظر معادل بودن از دیدگاه شایستگی، ترکیب شده‌اند، اما این نشان نمی‌دهد که آنها از نظر روش و عملکرد آزمایشگاهی معادل هستند. بنابراین، از آزمایشگاه انتظار می‌رود که چنین PT هایی را که به طور خاص همه داروهای موجود در حوزه آنها را پوشش می‌دهد، به صورت دوره ای انجام دهد. انتظار می‌رود این موضوع به وضوح در استراتژی آزمون مهارت آنها توضیح داده شود.

۴-۳-۳-۶ ملاحظات برای تعیین تناوب مشارکت

برای حوزه های مختلف صلاحیت، آزمایشگاه تناوب های زیر را تعریف کرده است:

- برای غربالگری مواد مخدر سوء مصرف، آزمایشگاه تشخیص می‌دهد که در حالی که روش های آنها متفاوت است، آنها برای هر دو بافت خون و ادرار قابل استفاده هستند. الگوی PT موجود هر دو روش ELISA و Liquid EIA و هر دو بافت را به صورت ماهانه پوشش می‌دهد. بنابراین، آزمایشگاه تصمیم گرفته است که برای هر دو روش ماهانه شرکت کند، اما بافت مورد استفاده را جایگزین کند، یعنی شش بار در سال برای خون و شش بار در سال برای ادرار شرکت می‌کند.
- برای تست های تایید، حجم نمونه هایی که آزمون می‌شوند بسیار کمتر از تست های غربالگری است. با این حال، مشخص است که در حالی که گروه‌های دارو می‌توانند یک حوزه صلاحیت فنی را برای یک تکنیک خاص تشکیل دهند، مهم است که اطمینان حاصل شود که مشارکت PT همه داروها را در یک دوره توافق شده در بر می‌گیرد. علاوه بر این، نتایج این آزمون‌ها تصمیم‌گیری‌های حیاتی را اطلاع می‌دهد. بنابراین، آزمایشگاه تصمیم می‌گیرد به صورت ماهانه برای خون و ادرار برای هر یک از تکنیک ها، در یک الگوی PT که پوشش کافی از همه داروهای را که نیاز به تأیید به صورت سالانه دارند، شرکت کند.

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

شماره مدرک: NACI-G13 شماره ویرایش: ۰۰ تاریخ تجدید نظر: - صفحه ۱۷ از ۲۶	راهنمای سطح و تناوب شرکت در آزمون مهارت	 National Accreditation Center of Iran مرکز ملی تایید صلاحیت ایران
---	--	--

• جدول جمع بندی

ردیف	مشخصه	محصول	فرآیند اندازه گیری	تناوب
۱	داروها	خون، ادرار	ELISA (screening)	۶ PT برای خون ۶ PT برای ادرار
۲	داروها	خون، ادرار	Liquid EIA (screening)	۶ PT برای خون ۶ PT برای ادرار
۳	آمفتامین، کدئین	خون، ادرار	GC-MS (confirmation)	ماهیهانه، برای هر بافت و هر تکنیک
۴	دیازپام، کوکائین، EDDP	خون، ادرار	LC-MS/MS (confirmation)	ماهیهانه، برای هر بافت و هر تکنیک
۵	بوپرنورفین، تتراهیدروکانابینول	خون، ادرار	GC-MS/MS (confirmation)	ماهیهانه، برای هر بافت و هر تکنیک

•

۶-۳-۴ مطالعه موردی ۴ - آزمایشگاه آزمون مکانیکی

۶-۳-۴-۱ اندازه گیری های معتبر انجام شده توسط آزمایشگاه


- چقرمگی شکست و رشد ترک خستگی فلزات و آلیاژهای فلزی (ASTM E 399)
- تست کشش و فشار فلزات و آلیاژهای فلزی (مثال: ISO EN 6892-1)
- تست کشش و فشار پلاستیک (ISO 527-1)
- تست سختی بر اساس برینل (ISO 6506)، ویکرز (ISO 6507) و راکول (ISO 6508)
- تست ضربه چارپی بر اساس ISO 148-1
- تعیین اندازه دانه (ISO 643)
- طیف سنجی نشر نوری (کمی سازی عناصر شیمیایی در زمینه فولاد، روش اجرایی داخلی)

۶-۳-۴-۲ ملاحظات برای تعیین حوزه های صلاحیت فنی

بسیاری از آزمایشگاه های معتبر این فعالیت های نام برده را در زمینه آزمایش های مکانیکی انجام می دهند. استانداردهای ISO، EN یا ASTM روش های آزمایش را توصیف می کنند. استانداردها معمولاً تجهیزات مورد نیاز و سایر پارامترهای مربوط به آزمون را تعریف می کنند. فعالیت های آزمون نام گذاری شده با استفاده از تجهیزات مشابه یا متفاوتی انجام می شوند که به وضعیت کالیبراسیون خاص و دانش خاص کارکنان انجام دهنده این آزمون ها نیاز دارند.


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

■ عمومی
■ متقاضی
■ کاربران درون سازمانی
■ سطح دسترسی:

شماره مدرک: NACI-G13 شماره ویرایش: ۰۰ تاریخ تجدید نظر: - صفحه ۱۸ از ۲۶	راهنمای سطح و تناوب شرکت در آزمون مهارت	 NACI National Accreditation Center of Iran مرکز ملی تایید صلاحیت ایران
---	--	--

- از همین فرآیند اندازه گیری برای بررسی رشد ترک خستگی و چقرمگی شکست استفاده می شود و روش (ASTM E 399 [1]) برای فلزات و آلیاژهای فلزی تایید شده است. بنابراین، آزمایشگاه این را به عنوان یکی از حوزه های صلاحیت فنی شناسایی می کند.
- آزمایش کشش و تست فشار برای فلزات و آلیاژهای فلزی بر اساس فرآیند اندازه گیری یکسان صورت می گیرد [۲]. با این حال، آزمون رشد ترک خستگی شامل قابلیت اندازه گیری آزمون کششی/فشردهی است و بنابراین آزمایشگاه نیازی به انجام PT اضافی برای فلزات و آلیاژها را شناسایی نکرده است. (توجه: شرکت در PT برای آزمون کششی و فشاری برای پوشش آزمون رشد ترک خستگی کافی نیست).
- برای آزمون کشش روی پلاستیک، می توان از یک سیستم آزمون مشابه استفاده کرد، اما معمولاً ظرفیت بار کمتری مورد نیاز است. تجهیزات تکمیلی به دلیل شکل پذیری بالای پلاستیک ها متفاوت است. علاوه بر این، تعاریف مشخصه های تعیین شده در ISO 527 [۳] متفاوت است. تجهیزات باید سالی یک بار کالیبره شوند و استفاده از مواد مرجع به تعداد کمی از آزمایشگاه ها محدود می شود. بنابراین، آزمایشگاه به دلیل استفاده از روش متفاوت، این را به عنوان یک حوزه دیگری از صلاحیت فنی شناسایی می کند.
- در آزمون های سختی بر اساس برینل (4) [ISO 6506]، ویکرز (5) [ISO 6507]، از یک توپ یا یک هرم برای ایجاد فرورفتگی در سطح یک ماده فولادی استفاده می شود. پس از این مرحله، قطره های فرورفتگی اندازه گیری شده و سختی ماده محاسبه می شود. در سری های ISO 6506-1 [۴] و ۶۵۰۷-۱ [۵] مربوطه، الزامات مربوط به وضعیت کالیبراسیون مستقیم تجهیزات (بار، فرورفتگی، دستگاه اندازه گیری طول) تعریف شده است. آنها باید به صورت سالیانه تکرار شوند و استفاده از مواد مرجع تایید شده قبل از آزمون الزامی است. بنابراین، آزمایشگاه یک حوزه دیگر از صلاحیت فنی را برای این دو روش شناسایی می کند.
- آزمون سختی راکول (6) [ISO 6508-1] از روش اندازه گیری متفاوتی در مقایسه با برینل و ویکرز استفاده می کند. طبق استاندارد ISO 6508 [۶] می توان از انواع مختلف فرورونده برای ایجاد فرورفتگی روی سطح فلز تحت شرایط بارگذاری از پیش تعریف شده استفاده کرد. در این آزمون، عمق فرورفتگی با استفاده از روش آزمون خاص اندازه گیری می شود. استاندارد ISO نیاز به کالیبراسیون و استفاده از مواد مرجع تایید شده دارد. بنابراین، این به عنوان یک حوزه دیگر از صلاحیت فنی توسط آزمایشگاه شناسایی می شود.

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

شماره مدرک: NACI-G13 شماره ویرایش: ۰۰ تاریخ تجدید نظر: - صفحه ۱۹ از ۲۶	راهنمای سطح و تناوب شرکت در آزمون مهارت	 National Accreditation Center of Iran مرکز ملی تایید صلاحیت ایران
---	--	--

• استاندارد آزمون ضربه چارپی، ISO 148-1 [۶]، ابعاد نمونه را تعریف می کند. تجهیزات آزمون، سالی یک بار کالیبره می شوند و استاندارد به مواد مرجع خاصی برای کالیبراسیون غیرمستقیم کل مجموعه آزمون نیاز دارد. انرژی ضربه اندازه گیری می شود. بنابراین، حوزه دیگری از صلاحیت فنی توسط آزمایشگاه شناسایی می شود.

• برای تعیین اندازه دانه (ISO 643 8)، آماده سازی سطح فولاد به روشی خاص، آسیاب، پرداخت، حکاکی صورت می گیرد تا مرزهای دانه ماده مشخص شود. پس از مرحله آماده سازی، از میکروسکوپ با بزرگنمایی مدرج برای اندازه گیری اندازه دانه ها و محاسبه پارامترهای مربوطه بر اساس استاندارد استفاده می شود. آزمایشگاه این را به عنوان یکی دیگر از حوزه های صلاحیت فنی شناسایی کرد.

• طیف سنجی نشر نوری توسط بسیاری از آزمایشگاه ها برای شناسایی آلیاژهای فولادی استفاده می شود. مواد مرجع تایید شده و استانداردهای داخلی ثانویه برای کالیبره کردن تجهیزات استفاده می شود. این توسط آزمایشگاه به عنوان یک حوزه دیگر از صلاحیت فنی شناسایی شده است.

۳-۴-۳-۶ حوزه های صلاحیت فنی حاصل از این تمرین


- چقرمگی شکست و رشد ترک خستگی فلزات و آلیاژهای فلزی
- تست کشش روی پلاستیک
- تست سختی توسط برینل یا ویکرز
- تست سختی توسط راکول
- تست ضربه چارپی
- تعیین اندازه دانه
- طیف سنجی نشر نوری

۴-۴-۳-۶ ملاحظات برای تعیین تناوب مشارکت

برای حوزه های مختلف صلاحیت، آزمایشگاه تناوب های زیر را تعریف کرده است:

• آزمایشگاه ظرفیت بالایی برای پذیرش نمونه ها در اکثر آزمون ها ندارد، حتی برای نمونه های کمتری که توسط طیف سنجی نشر نوری آزمون می شوند. این آزمایشگاه دارای تکنسین های مجربی است که سال هاست این آزمون ها را انجام می دهند. با توجه به اینکه برخی از مشتریان برای این آزمون مربوط به زمینه های مهم

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

شماره مدرک: NACI-G13 شماره ویرایش: ۰۰ تاریخ تجدید نظر: - صفحه ۲۰ از ۲۶	راهنمای سطح و تناوب شرکت در آزمون مهارت	
---	--	--

و حیاتی مانند صنعت هسته ای هستند، آزمایشگاه احساس می کند که شرکت در الگوی PT چهار بار در سال آنها را قادر می سازد تا اعتبار عملکرد خود را نسبت به مشتریان خود تضمین کنند. اگر مشتریان مرتبط به زمینه‌ها حیاتی و مهم نباشند، شرکت در یک الگوی PT یک یا دو بار در سال کافی خواهد بود.


- آزمایشگاه تشخیص می دهد آزمون سختی شکست و رشد ترک خستگی را در مورد تصمیمات اتخاذ شده در مورد سلامت و ایمنی اهمیت ویژه‌ای دارد و بنابراین تصمیم گرفته است که تناوب این آزمایشات را به شش بار در سال افزایش دهد، در غیر این صورت می توان تناوب یک بار در سال را کافی در نظر گرفت. همچنین حصول اطمینان از مقایسه پذیری در آزمایش کارکنان مختلف که این آزمون‌ها را انجام می دهند، مهم است.
- با توجه به تعداد بسیار کمتر نمونه‌ها برای آزمایش توسط طیف سنجی نشر نوری، آزمایشگاه تصمیم می گیرد که برای این حوزه از صلاحیت فنی، دو بار در سال شرکت کند.

۶-۳-۵ مطالعه موردی ۵ - آزمایشگاه پزشکی (رویکرد بافت)

۶-۳-۵-۱ اندازه گیری های معتبر انجام شده توسط آزمایشگاه

- FSH (هورمون محرک فولیکول) توسط کمیومینسانس در خون
- LH (هورمون لوتئینیزه کننده) توسط کمیومینسانس در خون
- اسید فولیک توسط کمیومینسانس در خون
- کلسیم توسط الکتروشیمی در خون و ادرار
- پتاسیم توسط الکتروشیمی در خون و ادرار
- کرایوگلوبولین‌ها با الکتروفورز در خون
- کاربامازپین با روش ایمونواسی در خون
- سیکلوسپورین با روش ایمونواسی در خون
- ترانسفرین به روش نفلومتری در خون و ادرار
- 2α ماکروگلوبولین با نفلومتری در خون و ادرار
- ALAT (آلانین آمینوترانسفراز) توسط طیف سنجی UV-Visible در خون
- ASAT (آسپارات آمینوترانسفراز) توسط طیف سنجی UV-Visible در خون
- منیزیم توسط طیف سنجی UV-Visible در خون و ادرار

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

شماره مدرک: NACI-G13 شماره ویرایش: ۰۰ تاریخ تجدید نظر: - صفحه ۲۱ از ۲۶	راهنمای سطح و تناوب شرکت در آزمون مهارت	
---	---	--

۶-۳-۵-۲ ملاحظات برای تعیین حوزه های صلاحیت فنی

آزمایشگاه برای تعیین حوزه های صلاحیت فنی خود، تمام فرآیندهای اندازه گیری را که در دامنه خود استفاده می کند و همه مشخصه ها، که می تواند مشخصه های منحصر به فرد یا حوزه های صلاحیت فنی مشخصه های مربوطه باشد، فهرست می کند.

آزمایشگاه با استفاده از فرآیندهای اندازه گیری، مشخصه ها و محصولات تعریف شده، هر مشخصه منحصر به فرد را به یک فرآیند اندازه گیری، یک گروه از مشخصه ها و یک محصول مرتبط می کند.


۶-۳-۵-۳ حوزه های صلاحیت فنی حاصل از این تمرین

- هورمون ها توسط کمیلومینسانس در خون
- ویتامین ها توسط کمیلومینسانس در خون
- الکتروولیت ها توسط الکتروشیمی در خون و ادرار
- پروتئین های اختصاصی با الکتروفورز در خون
- داروها با روش ایمنونواسی در خون
- پروتئین های اختصاصی با نفلومتری در خون و ادرار
- الکتروولیت ها با طیف سنجی UV-Visible در خون و ادرار
- آنزیم ها با طیف سنجی UV-Visible در خون

آزمایشگاه آستانه تصمیم گیری را در نظر می گیرد (به عنوان مثال: برای تصمیم درمانی) زیرا می تواند با توجه به محصول متفاوت باشد. برای مثال، اگر آزمایش های خون و ادرار همبستگی داشته باشند، تنها در صورتی می توان آن ها را متعلق به یک گروه در نظر گرفت که در میان آیتم های آزمایشی پیشنهاد شده توسط PT، غلظت هایی نزدیک به هر آستانه وجود داشته باشد. آیتم های آزمایشی باید محدوده های اندازه گیری دو محصول را پوشش دهند.

نکته: اگرچه محصولات مختلف از نظر معادل بودن از دیدگاه شایستگی در یک حوزه صلاحیت فنی برای هر سیستم تشخیص ترکیب شده اند، اما این نشان نمی دهد که آنها از نظر روش و عملکرد آزمایشگاهی معادل هستند. بنابراین، از آزمایشگاه انتظار می رود که چنین PT هایی را که به طور خاص همه محصولات موجود در دامنه آنها را به صورت دوره ای پوشش می دهد، انجام دهد. انتظار می رود این موضوع به وضوح در استراتژی آزمون مهارت آنها توضیح داده شود.

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

شماره مدرک: NACI-G13 شماره ویرایش: ۰۰ تاریخ تجدید نظر: - صفحه ۲۲ از ۲۶	راهنمای سطح و تناوب شرکت در آزمون مهارت	 National Accreditation Center of Iran مرکز ملی تایید صلاحیت ایران
---	--	--

۶-۳-۵-۴ ملاحظات برای تعیین تناوب مشارکت


آزمایشگاه پزشکی توسط قوانین دولتی ملی تنظیم می شود که باید حداقل ۱۲ بار در سال، یعنی مشارکت ماهانه، در PT شرکت کند. از آنجایی که برگزارکننده PT انتخاب شده هم مواد آزمون خون و هم ادرار را به صورت ماهانه برگزار می کند و با توجه به حجم بسیار بالای نمونه در آزمایشگاه و همچنین اهمیت بسیار زیاد اندازه گیری ها، آزمایشگاه تصمیم می گیرد مواد آزمون را هم برای خون و هم برای ادرار در یک دستگاه آزمایش به صورت ماهیانه تهیه کند. از آنجایی که تیم بزرگی از آزمونگرها و طیف وسیعی از ابزارهای مختلف استفاده می شوند، آزمایشگاه از گزارش دهی چند آزمونگر/ابزار ارائه شده توسط برگزارکننده PT در محدودیت های اندازه نمونه استفاده می کند. بنابراین، اگرچه همه آزمونگرها/ابزارها در هر دور شرکت نمی کنند، آزمایشگاه استراتژی ای ایجاد کرده است که در آن هر آزمونگر/ابزار حداقل چهار بار در سال شرکت می کند.

• جدول جمع بندی

ردیف	مشخصه	فرآیند اندازه گیری	محصول	تناوب
۱	داروها: کاربامازپین، سیکلوسپورین	ایمنواسی	خون	ماهیانه
۲	الکترولیت ها: کلسیم، پتاسیم	الکتروشیمی	خون	ماهیانه
۳	الکترولیت ها: کلسیم، پتاسیم	الکتروشیمی	ادرار	ماهیانه
۴	الکترولیت ها: منیزیم	UV-Vis	خون	ماهیانه
۵	الکترولیت ها: منیزیم	UV-Vis	ادرار	ماهیانه
۶	آنزیم ها: ALAT, ASAT	UV-Vis	خون	ماهیانه
۷	هورمون ها: FSH, LH	کمیلومینسانس	خون	ماهیانه
۸	پروتئین های خاص: کرایوگلوبولین	الکتروفوررز	خون	ماهیانه
۹	پروتئین های خاص: ترانسفرین، α_2 ماکروگلوبولین	نفلومتری	خون	ماهیانه
۱۰	پروتئین های خاص: ترانسفرین، α_2 ماکروگلوبولین	نفلومتری	ادرار	ماهیانه
۱۱	ویتامین ها: فولیک اسید	کمیلومینسانس	خون	ماهیانه

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

سطح دسترسی: عمومی ■ متقاضی ■ کاربران درون سازمانی ■

شماره مدرک: NACI-G13 شماره ویرایش: ۰۰ تاریخ تجدید نظر: - صفحه ۲۳ از ۲۶	راهنمای سطح و تناوب شرکت در آزمون مهارت	 <p>NACI National Accreditation Center of Iran مرکز ملی تایید صلاحیت ایران</p>
---	---	--

۶-۳-۶ مطالعه موردی ۶ - آزمایشگاه کالیبراسیون

۶-۳-۶-۱ فعالیت های کالیبراسیون معتبر انجام شده توسط آزمایشگاه:

- تجهیزات اندازه گیری هندسی (از بلوک های اندازه گیری تا ابزارهای دستی)
- تجهیزات اندازه گیری الکتریکی DC و LF (از کالیبراتورها تا DMM های دستی)
- دما (سیستم های اندازه گیری و سنسورها در حمام مایع و هوا)

۶-۳-۶-۲ ملاحظات برای تعیین حوزه های صلاحیت فنی:

بسیاری از آزمایشگاه های کالیبراسیون معتبر دامنه ای دارند که چندین حوزه صلاحیت را پوشش می دهند، و مگر اینکه این آزمایشگاه ها قابلیت ردیابی را به اشتراک بگذارند، به عنوان مثال از طریق کالیبراسیون های داخلی، آنها باید به طور جداگانه با توجه به برنامه های PT/ILC رسیدگی شوند.

در مثال فعلی، دامنه نسبتاً کوچکی در نظر گرفته شده است.


برای یک آزمایشگاه کالیبراسیون، کالیبراسیون منظم تجهیزات مرجع ضروری است و یک الزام جدی برای اطمینان از قابلیت ردیابی مستند وجود دارد. دامنه معتبر از طریق مشخصات «قابلیت کالیبراسیون و اندازه گیری (CMC)» تعریف می شود که اندازه ده، محدوده اندازه گیری (شامل هر پارامتر ثانویه)، عدم قطعیت اندازه گیری، روش (که معمولاً به صورت محلی تعریف می شود) و نوع ابزار را مشخص می کند.

لازم به ذکر است که در زمینه کالیبراسیون، الگوهای PT به طور منظم سازماندهی شده بسیار کمی وجود دارد. اکثر PT ها (به شکل ILC ها) به صورت نیمه منظم توسط تعدادی از مؤسسات ملی مترولوژی یا همکاری های آزمایشگاهی به عنوان یک تجارت جانبی سازماندهی می شوند، که برخی از آنها مطابق با ISO/IEC 17043 معتبر هستند. از آنجایی که ILC ها در کالیبراسیون اغلب بر اساس گردش یک یا تعداد بسیار محدودی از قلم های آزمون هستند که باید در طول دوره زمانی ILC نظارت شوند، فقط تعداد محدودی از شرکت کنندگان امکان پذیر است که در دسترس بودن را کاهش می دهد.

از این رو، اکثر آزمایشگاه های کالیبراسیون باید اقدامات تضمین کیفیت داخلی گسترده تری را ابداع کنند و با سایر آزمایشگاه ها همکاری کنند تا به عنوان مثال مقایسه های دو یا سه جانبه را سازمان دهی کنند. جنبه مهم این است که به دنبال مقایسه اندازه گیری ها با استفاده از مسیر ردیابی متفاوتی نسبت به مسیری است که آزمایشگاه استفاده می کند و نیاز به کفایت برای بهترین عدم قطعیت ها و در وسیع ترین محدوده ممکن (از جمله محدودیت های کم و زیاد، در صورت امکان) را در نظر بگیرد.

زمانی که PT های سازماندهی شده وجود نداشته باشند، ارزیابی توسط نهاد اعتباربخشی بر ارتباط پروتکل مقایسه تعریف شده توسط شرکت کنندگان و تجزیه و تحلیل خود آزمایشگاه از نتایج مقایسه ها، از جمله معیارها و اقدامات انجام شده در زمانی که نتایج خارج از این معیارها هستند، متمرکز خواهد شد.

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

شماره مدرک: NACI-G13 شماره ویرایش: ۰۰ تاریخ تجدید نظر: - صفحه ۲۴ از ۲۶	راهنمای سطح و تناوب شرکت در آزمون مهارت	 National Accreditation Center of Iran مرکز ملی تایید صلاحیت ایران
---	--	--

۳-۶-۳-۶ مثال ساخته شده از ملاحظات:

هندسه: قابلیت ردیابی اندازه‌شناسی از طریق بلوک‌های گیج مرجع کالیبره‌شده در موسسه ملی اندازه‌شناسی (NMI) که در CIPM MRA شرکت می‌کند، ایجاد می‌شود. این آزمایشگاه دارای دو مجموعه است که هر چهار سال یک بار به نوبت کالیبره می‌شوند. هر مجموعه فقط برای کالیبراسیون داخلی مجموعه های کاری استفاده می‌شود. استانداردهای بیشتر شامل قطر داخلی و خارجی (رینگ سنج)، استپ گیج، مخروطی ها، مقیاس های شیشه ای، استانداردهای سختی و غیره است. آنها توسط یک آزمایشگاه کالیبراسیون معتبر کالیبره می‌شوند.

از آنجایی که تعداد و برندهای زیادی از ابزار اندازه گیری هندسی پوشش داده شده است، حوزه های صلاحیت فنی به پنج حوزه تقسیم می‌شوند:


- استانداردهای طول و Tolerance Tools (بلوک های گیج، گام سنج، مخروطی ها، ...)
- دستگاه های اندازه گیری طول دستی (کالیپر، میکرومتر و غیره)
- دستگاه اندازه گیری طول (نوار اندازه گیری، نشانگر طول لیزر، ...)
- اندازه گیری سطح (سختی، Optical Flats، ...)
- سایر تجهیزات هندسی (پروفکتورهای پروفیل، گیج حلقه، ...)

الکتریسیته: قابلیت ردیابی از طریق یک مولتی متر انتقال سطح بالا مرجع ایجاد می‌شود که دو بار در سال کالیبره می‌شود و برای کالیبراسیون داخلی کالیبراتورها و مولتی مترهای دیجیتال (DMM) استفاده می‌شود. مجموعه ای از مرجع گسسته و مقاومت های کاری عمدتاً برای پشتیبانی از دما نگهداری می‌شوند. از آنجایی که وظایف اصلی آزمایشگاه DMM ها، کالیبراتورها و شبیه سازها برای پشتیبانی از اندازه گیری دما هستند، صلاحیت فنی بر روی حوزه‌های زیر متمرکز است:

- DMM های دقیق (۶+ رقم)
- اندازه گیری مقاومت

دما: قابلیت ردیابی توسط دو SPRT که به نوبه خود سالانه کالیبره می‌شوند، ایجاد می‌شود. دو نقطه ثابت در WTP (۰,۰۱ درجه سانتیگراد) و Ga (~ ۳۹ درجه سانتیگراد) حفظ می‌شوند. کالیبراسیون با استفاده از اینها انجام نمی‌شود، فقط نظارت داخلی دو SPRT مرجع انجام می‌شود. کالیبراسیون‌ها در حمام‌های مایع به‌عنوان

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

شماره مدرک: NACI-G13 شماره ویرایش: ۰۰ تاریخ تجدید نظر: - صفحه ۲۵ از ۲۶	راهنمای سطح و تناوب شرکت در آزمون مهارت	
---	---	--

مقایسه با SPRT انجام می‌شوند و سنسورهای دما نیز می‌توانند در هوا با استفاده از حمام هوا و مقایسه با دماسنج مرجع کالیبره شوند.

- دما در حمام مایع در محدوده ۰ تا ۴۰ درجه سانتی گراد اندازه گیری می شود
- کالیبراسیون سنسورهای دمای هوا

۶-۳-۴-۶ ملاحظات برای تعیین تناوب مشارکت:

هندسه: آزمایشگاه مقایسات بلوک گیج داخلی را تنظیم کرده و داده ها را در مورد تفاوت های اندازه گیری شده بین بلوک ها در دو مجموعه مرجع نگهداری می کند. به این ترتیب هر دو سال یکبار مقایسه غیرمستقیم با NMI انجام می شود و امکان بررسی برای تجهیزات اندازه گیری ثانویه وجود دارد.


آزمایشگاه به دنبال شرکت در ILC در ابزارهای اندازه گیری هندسی هر دو سال است و نوع تجهیزات را در بین پنج گروه اصلی، عمدتاً بر اساس مقایسه های موجود می چرخاند. اگر یک ILC مناسب در دسترس نباشد، به عنوان یک جایگزین، توافق نامه ای با یک آزمایشگاه مشابه برای تعویض و کالیبره کردن استانداردها یا تجهیزات داخلی و مقایسه نتایج ایجاد شده است.

گروه تکنسین های کالیبراسیون می توانند شایستگی های خود را در مواردی که یک ILC در دسترس است مقایسه کنند.

الکتریسیته: آزمایشگاه در یک ILC سازماندهی شده در مورد کالیبراسیون مولتی مترها هر ۴ تا ۵ سال یکبار شرکت می کند، زیرا این مولتی مترها از منابع مختلف ارائه می شوند، و در غیر این صورت هر ۲-۳ سال یکبار با آزمایشگاه هایی با دامنه و سطح مشابه در مقایسه های دو طرفه شرکت می کنند. (مبادله واحدهای آزمایشی - به عنوان مثال مولتی متر مرجع و مقاومت های بالا - و متعاقباً مبادله گواهی های کالیبراسیون). از آنجایی که ILC های سازمان یافته در این زمینه به دنبال یک "Low common denominator" هستند، به عنوان مثال 4 DMM ½ رقمی، آزمایشگاه باید به دنبال همکاری های دیگری برای آزمایش قابلیت های اندازه گیری بهتر خود باشد.

دما: آزمایشگاه SPRT های خود را بعد از هر کالیبراسیون به صورت داخلی مقایسه می کند و نتایج کالیبراسیون نهایی PRT های استاندارد انجام شده توسط تکنسین های مختلف را با هم مقایسه می کند. SPRT ها به طور منظم در دو نقطه ثابت آزمایش می شوند و نتایج در طول زمان بررسی می شوند.

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

شماره مدرک: NACI-G13 شماره ویرایش: ۰۰ تاریخ تجدید نظر: - صفحه ۲۶ از ۲۶	راهنمای سطح و تناوب شرکت در آزمون مهارت	
---	---	--

به عنوان یک فعالیت مقایسه خارجی، آزمایشگاه یک SPRT را از آزمایشگاه دیگری درخواست می کند، پارامترهای SPRT (R0 و WGa) را برای محدوده استفاده اصلی (C ° ۰ تا C ° ۴۰) تعیین می کند و با مقادیر تخصیص یافته مقایسه می کند.

۷ مدارک مرتبط

- ۱-۷ روش اجرائی "کنترل مدارک" به شماره مدرک NACI-P01
- ۲-۷ روش اجرایی مشارکت در فعالیتهای آزمون مهارت و مقایسات بین آزمایشگاهی به شماره مدرک NACI-P01
- ۳-۷ روش اجرائی "کنترل سوابق" به شماره مدرک NACI-P02
- ۴-۷ دستورالعمل برگزاری و شرکت در مقایسه بین آزمایشگاهی به شماره NACI-W01

۸ فرمها و سوابق

- ۱-۸ فرم "جدول گیرندگان نسخ" به شماره NACI-F104
- ۲-۸ کلیه سوابق حاصل از این روش اجرائی با توجه به نوع سوابق مربوطه طبق فرم "فهرست کنترل سوابق" به شماره NACI-F105- نگهداری می گردد.

۹ گیرندگان نسخ

این روش اجرایی طبق فرم "جدول گیرندگان نسخ" به شماره مدرک NACI-F ۱۰۴ در اختیار کاربران قرار می گیرد.

۱۰ پیوستها

این بند در این روش اجرایی کاربرد ندارد.

۱۱ مدارک منسوخ و ابطال شده

این بند در این روش اجرایی کاربرد ندارد.

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