



## دستورالعمل برگزاری و شرکت در مقایسات بین آزمایشگاهی

شماره مدرک: NACI-W08


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 می‌باشد.»

سطح دسترسی : عمومی ■ متقاضی ■ کاربران درون سازمانی ■


|  |   |  |
|--|---|--|
| شماره مدرک: NACI-W08<br>شماره ویرایش: ۰۰<br>تاریخ تجدید نظر: -<br>صفحه ۲ از ۱۹ | <b>دستورالعمل برگزاری و شرکت در مقایسه<br/>بین آزمایشگاهی</b> | <br>National Accreditation Center of Iran<br>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-W08<br>شماره ویرایش: ۰۰<br>تاریخ تجدید نظر: -<br>صفحه ۳ از ۱۹ | <b>دستورالعمل برگزاری و شرکت در مقایسه<br/>بین آزمایشگاهی</b> | <br>National Accreditation Center of Iran<br>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 .....  | ۵          |
| ۵         | اصطلاحات و تعاریف .....   | ۶          |
| ۶         | شرح اقدامات .....   | ۸          |
| ۶-۱       | دستورالعمل مقایسه بین آزمایشگاهی برای آزمایشگاه های کالیبراسیون .....   | ۱۰         |
| ۶-۲       | دستورالعمل مقایسه بین آزمایشگاهی برای آزمایشگاه های آزمون و پزشکی ..... | ۱۱         |
| ۶-۳       | ارزیابی نتایج شرکت کنندگان در ILC .....                                 | ۱۳         |
| ۶-۴       | ارزیابی سازمان دهنده ILC کوچک .....                                     | ۱۳         |
| ۵-۶       | الزامات مدیریتی .....   | ۱۴         |
| ۶-۶       | الزامات فنی .....   | ۱۵         |
| ۷-۶       | ارزیابی سازمان دهنده ILC .....  | ۱۸         |
| ۷         | مدارک مرتبط .....   | ۱۹         |
| ۸         | فرم ها و سوابق .....  | ۱۹         |
| ۹         | گیرندگان نسخ .....  | ۱۹         |
| ۱۰        | پیوست ها .....  | ۱۹         |
| ۱۱        | مدارک منسوخ و باطل شده ها .....   | ۱۹         |

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

|  |   |  |
|--|---|--|
| شماره مدرک: NACI-W08<br>شماره ویرایش: ۰۰<br>تاریخ تجدید نظر: -<br>صفحه ۴ از ۱۹ | <b>دستورالعمل برگزاری و شرکت در مقایسه<br/>بین آزمایشگاهی</b> | <br>NACI<br>National Accreditation Center of Iran<br>مرکز ملی تایید صلاحیت ایران |
|--|---|--|

## ۱ هدف

این سند به منظور راهنمایی نهادهای ارزیابی انطباق و ارزیابان نهاد اعتباربخشی NACI تهیه شده است که در آن عناصر ISO/IEC17043 هنگام ارزیابی نتایج یک مقایسه بین آزمایشگاهی (ILC) در چارچوب ارزیابی‌های آزمایشگاهی براساس ISO/IEC 17025 یا INSO/ISO 15189 باشد، در نظر گرفته شوند.

## ۲ دامنه کاربرد

این دستورالعمل در حال حاضر برای مقایسات بین آزمایشگاهی که شامل اندازه‌گیری‌های کمی و کیفی هستند، قابل کاربرد است. برای اهداف این سند، مشارکت در یک مقایسات بین آزمایشگاهی کوچک خودسازماندهی شده بین دو تا چهار شرکت کننده را شامل می‌شود. برای سازماندهی تعداد بیشتری از آزمایشگاهها نمی‌توان از روش خود سازماندهی استفاده کرد.

چنانچه قرار است از نتایج و ارزیابی عملکرد آزمایشگاه در یک مقایسات بین آزمایشگاهی به عنوان ابزاری برای نظارت و نشان دادن کیفیت نتایج اندازه‌گیری آنها استفاده شود، نهادهای مستقلی که مقایسات بین آزمایشگاهی را سازماندهی می‌کنند یا آزمایشگاه‌هایی که یک مقایسات بین آزمایشگاهی کوچک را بین خود سازماندهی می‌کنند، باید الزامات مناسب ISO/IEC ۱۷۰۴۳، «ارزیابی انطباق - الزامات عمومی برای آزمون مهارت» را پیاده‌سازی کنند. با این حال، ممکن است انجام همه الزامات آن بخصوص برای یک گروه کوچک از شرکت کنندگان، منطقی یا ضروری نباشد.


بسیاری از فعالیتهای لازم برای سازماندهی یک ILC قبلاً توسط سیستم‌های مدیریت کیفیت آزمایشگاهی براساس ISO/IEC ۱۷۰۲۵ و/یا ISO ۱۵۱۸۹ پوشش داده شده‌اند. بنابراین، این سند فقط الزامات افزوده ISO/IEC ۱۷۰۴۳، که مرتبط با ارزیابی یک مقایسات بین آزمایشگاهی هستند، را فهرست می‌کند. این موضوع باعث کمک به ایجاد اعتماد به شرکت کنندگان ILC می‌شود. ارزیابی مناسب بودن این ILC، بخشی از ارزیابی تایید صلاحیت آزمایشگاه خواهد بود.

## 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.

«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-W08<br>شماره ویرایش: ۰۰<br>تاریخ تجدید نظر: -<br>صفحه ۵ از ۱۹ | <b>دستورالعمل برگزاری و شرکت در مقایسه<br/>         بین آزمایشگاهی</b> |  |
|--|--|--|

#### ۴ قوانین و مقررات ذیربط

1. ISO/IEC 17025:2017- General requirements for the competence of testing and calibration laboratories  
 ۲. استاندارد ایزو- آی ای سی ۱۷۰۲۵ در خصوص الزامات صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون و کالیبراسیون
3. ISO 15189:2012- Medical laboratories — Requirements for quality and competence  
 ۴. استاندارد ایزو- آی ای سی ۱۵۱۸۹- آزمایشگاه‌های پزشکی - الزامات کیفیت و صلاحیت
5. ISO/IEC 17043:20۲۳- Conformity assessment — General requirements for proficiency testing  
 ۶. استاندارد ایزو- آی ای سی ۱۷۰۴۳ در خصوص ارزیابی انطباق - الزامات عمومی برای آزمون مهارت
7. ISO Guide 30:2015 - Reference materials — Selected terms and definitions
8. EA-4/21 INF - Guidelines for the assessment of the appropriateness of small interlaboratory comparisons within the process of laboratory accreditation

«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-W08<br>شماره ویرایش: ۰۰<br>تاریخ تجدید نظر: -<br>صفحه ۶ از ۱۹ | <b>دستورالعمل برگزاری و شرکت در مقایسه<br/>بین آزمایشگاهی</b> | <br>NACI<br>National Accreditation Center of Iran<br>مرکز ملی تایید صلاحیت ایران |
|--|---|--|

## ۵ اصطلاحات و تعاریف

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

### ۵-۱ مقایسات بین آزمایشگاهی (ILC)

سازماندهی، اجرا و ارزیابی اندازه‌گیری‌ها یا آزمایش‌ها روی اقلام یکسان یا مشابه توسط دو یا چند آزمایشگاه مطابق با شرایط از پیش تعیین شده (ISO/IEC ۱۷۰۴۳: ۳,۴)

### ۵-۲ مقایسات بین آزمایشگاهی کوچک (ILC کوچک)

یک مقایسه بین آزمایشگاهی که توسط دو تا چهار آزمایشگاه بین خودشان سازماندهی شده است.

### ۵-۳ آزمون مهارت (PT)

ارزیابی عملکرد شرکت کنندگان در برابر معیارهای از پیش تعیین شده با استفاده از مقایسه‌های بین آزمایشگاهی (ISO/IEC ۱۷۰۴۳: ۳,۷)

### ۵-۴ قلم آزمون ILC

نمونه، محصول، مصنوعات، مواد مرجع، قطعه‌ای از تجهیزات، استاندارد اندازه‌گیری، مجموعه داده یا سایر اطلاعات مورد استفاده برای آزمون مهارت (ISO/IEC ۱۷۰۴۳: ۳,۸).  
یادآوری: برای اهداف این سند، قلم آزمون ILC را می‌توان معادل قلم آزمون مهارت در نظر گرفت.

### ۵-۵ سازمان دهنده ILC

نهاد/آزمایشگاهی که مسئولیت توسعه و ساخت ILC را بر عهده می‌گیرد. (ISO/IEC ۱۷۰۴۳: ۳,۹)

### ۵-۶ مقدار تخصیص یافته

مقدار نسبت داده شده به ویژگی خاصی از یک قلم آزمون مهارت (ISO/IEC ۱۷۰۴۳: ۳,۱).  
توجه: برای اهداف این سند، این مقدار خاص قلم آزمون ILC است.


### ۵-۷ انحراف استاندارد برای ارزیابی مهارت (SDPA: Standard Deviation For Proficiency)

( $\sigma_{PT}$ , Assessment)

پراکندگی مورد استفاده در ارزیابی نتایج آزمون مهارت/مقایسات بین آزمایشگاهی

«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-W08<br>شماره ویرایش: ۰۰<br>تاریخ تجدید نظر: -<br>صفحه ۷ از ۱۹ | <b>دستورالعمل برگزاری و شرکت در مقایسه<br/>         بین آزمایشگاهی</b> |  |
|--|--|--|

#### ۵-۸ ماده مرجع (RM)


ماده‌ای که نسبت به یک یا چند ویژگی مشخص، به اندازه کافی همگن و پایدار بوده و برای استفاده مورد نظر خود در یک فرآیند اندازه‌گیری مناسب است. (راهنمای ISO Guide ۳۰ : ۲, ۱, ۲)

#### ۵-۹ ماده مرجع گواهی شده (CRM)

ماده مرجع (RM) که با یک روش معتبر اندازه‌شناختی برای یک یا چند ویژگی معین مشخصه‌یابی می‌شود، همراه با یک گواهی RM که ارزش ویژگی معین شده، عدم قطعیت آن، و بیانیه قابلیت‌ردیابی اندازه‌شناختی را ارائه می‌کند (ISO Guide ۳۰ : ۲, ۱, ۲)

#### ۵-۱۰ آزمایشگاه مرجع (Reference Lab)

در این سند منظور از آزمایشگاه مرجع، آزمایشگاهی است که CMC بهتری نسبت به آزمایشگاه مشارکت‌کننده دیگر داشته باشد.

|  |  |  |
|--|--|--|
| شماره مدرک: NACI-W08<br>شماره ویرایش: ۰۰<br>تاریخ تجدید نظر: -<br>صفحه ۸ از ۱۹ | <b>دستورالعمل برگزاری و شرکت در مقایسه<br/>         بین آزمایشگاهی</b> | <br>National Accreditation Center of Iran<br>مرکز ملی تایید صلاحیت ایران |
|--|--|--|

## ۶ شرح اقدامات

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 مقایسه‌های بین‌آزمایشگاهی (ILC) است.


ارائه‌دهندگان آزمون‌مهارت (PT) در ایران در حال حاضر بخش کوچکی از تقاضای بازار برای طرح‌های آزمون مهارت (PT) را پوشش می‌دهند. به همین دلیل آزمایشگاه‌های تایید صلاحیت شده یا متقاضی تایید صلاحیت ممکن است تمایل داشته باشند مقایسات بین‌آزمایشگاهی را سازماندهی یا در آن شرکت کنند. براساس روش اجرایی مشارکت در فعالیت‌های آزمون‌مهارت و مقایسات بین‌آزمایشگاهی مرکز ملی تایید صلاحیت ایران به شماره NACI-P27، اولویت ارزیابی کیفیت خارجی به ترتیب زیر است:

- شرکت در طرح آزمون‌مهارت که توسط یک نهاد تایید صلاحیت، اعتباربخشی شده باشد.
- شرکت در طرح آزمون‌مهارت که برگزارکننده آن حداقل در یک طرح دیگر توسط یک نهاد تایید صلاحیت، اعتباربخشی شده باشد.
- شرکت در مقایسه بین‌آزمایشگاهی که توسط یک نهاد خصوصی یا دولتی مستقل برگزار می‌شود.
- شرکت در مقایسه بین‌آزمایشگاهی خودسازماندهی شده (مقایسه‌ای که در آن یکی از شرکت‌کنندگان، به عنوان برگزارکننده مقایسه عمل می‌کنند) که توسط آزمایشگاه‌های ذی‌نفع برگزار می‌شود.

**یادآوری ۱:** در مورد آزمون‌های خاص و انحصاری<sup>۱</sup> در آزمایشگاه‌های آزمون که آزمون‌مهارتی برای آن‌ها در داخل کشور وجود ندارد و آزمایشگاه دیگری نیز این آزمون را انجام نمی‌دهد، شرکت در آزمون‌های مهارت بین‌المللی توصیه می‌شود اما الزامی نیست. صرفاً در این مورد استفاده از سایر راهکارهای پیشنهاد شده در استاندارد ISO/IEC 17025 و INSO/ISO 15189 مورد قبول است. این راهکارها می‌تواند شامل موارد زیر بوده، اما محدود به آن‌ها نیست:

- (الف) استفاده از مواد مرجع گواهی شده CRM و در صورت عدم وجود مواد مرجع استفاده از مواد کنترل کیفیت QCM؛
- (ب) استفاده از ابزار دقیق جایگزین که برای ارائه نتایج قابل‌ردیابی کالیبره شده است؛
- (ج) بررسی (های) عملکردی تجهیزات اندازه‌گیری و آزمون؛
- (د) استفاده از استانداردهای کاری یا کنترلی با نمودارهای کنترلی، در صورت لزوم؛
- (ه) کنترل‌های میانی تجهیزات اندازه‌گیری؛
- (و) تکرار آزمون‌ها یا کالیبراسیون‌ها با استفاده از روش‌های مشابه یا متفاوت؛




|   |  |  |
|---|--|--|
| شماره مدرک: NACI-W08<br>شماره ویرایش: ۰۰<br>تاریخ تجدید نظر: -<br>صفحه ۱۹ از ۱۹ | <b>دستورالعمل برگزاری و شرکت در مقایسه<br/>         بین آزمایشگاهی</b> | <br>National Accreditation Center of Iran<br>مرکز ملی تایید صلاحیت ایران |
|---|--|--|

- ز) آزمون مجدد یا کالیبراسیون مجدد اقلام باقی مانده؛  
 ح) همبستگی نتایج برای ویژگی‌های مختلف یک آیت؛  
 ت) بررسی نتایج گزارش شده؛  
 ی) مقایسه درون آزمایشگاهی؛  
 ک) آزمایش نمونه(های) کور.

یادآوری ۲: در مورد آزمایشگاه‌های کالیبراسیون خاص و انحصاری یا کالیبراسیون‌هایی که آزمون‌مهرتی برای آن‌ها در داخل کشور وجود ندارد، الزامات بیشتری وجود دارد: آزمایشگاه کالیبراسیون، تنها مجاز به شرکت در مقایسه بین‌آزمایشگاهی با انتخاب یک آزمایشگاه با عملکرد CMC بهتر از خود می‌باشد. بنابراین بهترین آزمایشگاه کالیبراسیون کشور در هر دامنه که آزمایشگاهی با عملکرد CMC بهتر از خود برای آن وجود ندارد موظف به شرکت در آزمون‌های مهارت بین‌المللی / یا مقایسه بین‌آزمایشگاهی با یک آزمایشگاهی خارج از کشور با CMC بهتر است.

«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-W08<br>شماره ویرایش: ۰۰<br>تاریخ تجدید نظر: -<br>صفحه ۱۰ از ۱۹ | <b>دستورالعمل برگزاری و شرکت در مقایسه<br/>بین آزمایشگاهی</b> | <br>National Accreditation Center of Iran<br>مرکز ملی تایید صلاحیت ایران |
|---|---|--|

## ۶-۱ دستورالعمل مقایسه بین آزمایشگاهی برای آزمایشگاه‌های کالیبراسیون

۶-۱-۱ آزمایشگاه شرکت‌کننده باید طرح کلی برنامه حاوی جزئیات ارقام/پارامترهای کالیبره‌شده و آزمایشگاه/آزمایشگاه‌ها مرجع انتخاب شده در قالب فرم ضمیمه تهیه و به NACI ارسال کند. آزمایشگاه باید ارقام و نقاط کالیبراسیون را به گونه‌ای انتخاب کند که کل محدوده تایید صلاحیت شده را پوشش دهد.

۶-۱-۲ آزمایشگاه شرکت‌کننده باید آزمایشگاه/آزمایشگاه‌ها مرجعی را انتخاب کند که CMC بهتری نسبت به آزمایشگاه شرکت‌کننده در آن پارامتر خاص داشته باشد. آزمایشگاه باید اطمینان حاصل کند که آزمایشگاه/آزمایشگاه‌ها مرجع ترجیحاً تحت مدیریت ارشد یکسان نباشد.

۶-۱-۳ ارقام مورد استفاده باید تکرارپذیری و پایداری مناسبی برای حفظ کالیبراسیون خود برای دوره فعالیت داشته باشند. به علاوه، ارقام باید دارای تفکیک پذیری و درستی کافی باشند تا به آزمایشگاه اجازه دهد عدم قطعیتی برابر با CMC خود را همان‌طور که در محدوده اعتباردهی/کاربرد آن‌ها تعریف شده گزارش دهد. آزمایشگاه نباید عدم قطعیت را بهتر از CMC تایید صلاحیت شده/ ادعا شده خود گزارش کند. عدم قطعیت گزارش شده برای آزمایشگاه شرکت‌کننده و مرجع (در صورت امکان) باید نزدیک یا برابر با CMC آن‌ها باشد.

۶-۱-۴ عدم قطعیت گزارش شده توسط آزمایشگاه مرجع باید بهتر از عدم قطعیت آزمایشگاه شرکت‌کننده باشد.

۶-۱-۵ آزمایشگاه شرکت‌کننده باید قبل از ارسال قلم آزمون به آزمایشگاه/آزمایشگاه‌های مرجع، نتایج کالیبراسیون را در قالب فرم ضمیمه به همراه گواهی‌نامه کالیبراسیون برای تأیید برنامه، به NACI ارسال کند.

۶-۱-۶ پس از تایید NACI، آزمایشگاه شرکت‌کننده باید قلم آزمون را طی حداکثر یک ماه به آزمایشگاه مرجع ارسال و نتایج را تجزیه و تحلیل کرده و نسبت  $E_n$  را مطابق زیر محاسبه کند و نتایج را در زمان ارزیابی به NACI ارائه نماید.

$$E_n = \frac{x - X}{\sqrt{U_{lab}^2 + U_{Ref.}^2}}$$

که در آن،


X نتیجه آزمایشگاه شرکت‌کننده است.

X نتیجه آزمایشگاه مرجع است.

$U_{lab}$  عدم قطعیت بسط یافته نتیجه شرکت‌کننده است.

$U_{ref}$  عدم قطعیت بسط یافته از مقدار تخصیص یافته آزمایشگاه مرجع است.

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

|   |   |  |
|---|---|--|
| شماره مدرک: NACI-W08<br>شماره ویرایش: ۰۰<br>تاریخ تجدید نظر: -<br>صفحه ۱۱ از ۱۹ | <b>دستورالعمل برگزاری و شرکت در مقایسه<br/>بین آزمایشگاهی</b> | <br>NACI<br>National Accreditation Center of Iran<br>مرکز ملی تایید صلاحیت ایران |
|---|---|--|

- $|En| \leq 1$  نشان دهنده عملکرد رضایت بخش آزمایشگاه است.
- $|En| > 1$  نشان دهنده عملکرد نامطلوب آزمایشگاه است و نیاز به تجزیه و تحلیل علل ریشه‌ای و به دنبال آن اقدامات اصلاحی دارد.

۶-۱-۷ توجه داشته باشید:

- الف) فرمول‌های موجود در معادلات تنها در صورتی صحیح هستند که  $x$  و  $X$  مستقل باشند.
- ب) نتایج اندازه‌گیری و عدم قطعیت گزارش شده باید در یک واحد باشد.
- ج) در مواردی که آزمایشگاه مرجع، عدم قطعیت بزرگ‌تر از آزمایشگاه شرکت‌کننده را گزارش کرده باشد، هدف از ILC برآورده نشده است، از این رو نباید به عنوان یک مقایسه معتبر بین آزمایشگاهی در نظر گرفته شود.

## ۶-۲ دستورالعمل مقایسه بین آزمایشگاهی برای آزمایشگاه‌های آزمون و پزشکی


۶-۲-۱ معیارهای مورد استفاده در مقایسه بین آزمایشگاهی و نحوه استخراج آن‌ها ارزیاب‌های نهاد تایید صلاحیت باید هنگام بررسی ارتباط فنی و نتیجه یک ILC به برخی از ویژگی‌ها توجه کافی داشته باشند. سه سناریوی زیر، نمونه‌هایی برای ارزیابی صحیح یک ILC ارائه می‌دهند. این که کدام سناریو در عمل استفاده می‌شود، بستگی به وجود یک مقدار تخصیص یافته خارجی و اعتبار آن، کیفیت مجموعه داده، تجربه شرکت‌کنندگان، شایستگی و تجربه سازمان دهنده ILC دارد.

ارزیابی آماری نتایج شرکت‌کنندگان برای یک ILC کوچک اغلب ساده‌تر از یک ILC بزرگ است. با کاهش تعداد شرکت‌کنندگان، شناسایی توزیع نتایج، تشخیص داده‌های پرت به طور قابل اعتماد، یا به کار بردن تحلیل‌های آماری قوی به طور فزاینده‌ای دشوار می‌شود. به طور کلی توصیه نمی‌شود که مقدار تخصیص یافته و SDPA از نتایج به دست آمده توسط شرکت‌کنندگان استخراج شود، یا حداقل این کار باید با دقت و تخصص زیاد انجام شود.

از دیدگاه اندازه‌شناسی، و در چارچوب یک ILC، اولویت بکار بردن مقدار تخصیص یافته به این شرح است:

- ۱- استفاده از یک مقدار تخصیص یافته براساس یک مرجع خارجی (به سناریوی ۱ در زیر مراجعه شود)،
- ۲- استفاده از مقدار تخصیص یافته براساس نتایج شرکت‌کنندگان (اجماع) (به سناریوی ۲ در زیر مراجعه شود)
- ۳- عدم استفاده از مقدار تخصیص یافته (به سناریوی ۳ در زیر مراجعه شود).

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

|   |   |  |
|---|---|--|
| شماره مدرک: NACI-W08<br>شماره ویرایش: ۰۰<br>تاریخ تجدید نظر: -<br>صفحه ۱۲ از ۱۹ | <b>دستورالعمل برگزاری و شرکت در مقایسه<br/>بین آزمایشگاهی</b> | <br>NACI<br>National Accreditation Center of Iran<br>مرکز ملی تایید صلاحیت ایران |
|---|---|--|

۲-۲-۶ به منظور ایجاد ارزیابی عملکرد، برگزارکننده ILC باید، در صورت لزوم، معیارهای پیش ارزیابی را قبل از سازماندهی هر دوره برگزاری مقایسه بین آزمایشگاهی تعریف کند.

- **سناریوی ۱:** سازمان دهنده از یک مقدار تخصیص یافته براساس یک مرجع خارجی استفاده کرده است. ارزیابی نتایج یک ILC و امتیازدهی عملکرد شرکت کنندگان در این سناریو ساده است. سازمان دهنده می تواند از امتیازهای Z استفاده کند که در آن هر دو مقدار تخصیص داده شده و SDPA مستقل از نتایج گزارش شده هستند یا اگر مقدار تخصیص یافته و مقادیر گزارش شده هر دو دارای عدم قطعیت باشند، می تواند از En نیز استفاده کند.


- **سناریو ۲:** سازمان دهنده از یک مقدار تخصیص یافته براساس نتایج شرکت کنندگان استفاده کرده است. اگر یک مقدار مرجع خارجی در دسترس نباشد، تجزیه و تحلیل کمی و امتیازدهی عملکرد تنها براساس نتایج گزارش شده معمولاً توصیه نمی شود. با این حال، استثناهایی نیز وجود دارند، به عنوان مثال:

**الف)** شرکت کنندگان، آزمایشگاه های با تجربه ای هستند که صلاحیت درستی نتایج خود (صحت و دقت) برای این نوع خاص اندازه گیری اثبات کرده اند، به عنوان مثال از طریق دوره های قبلی PT/ILC یکسان یا مشابه. این مورد احتمالاً عدم قطعیت مقدار تخصیص یافته را کوچک نگه می دارد.

**ب)** یکی از شرکت کنندگان به دلیل استفاده از روش مرجع/ تجهیزات پیشرفته تر/ نمونه ی مرجع، در سطح اندازه شناختی بالاتر (یعنی عدم قطعیت اندازه گیری کمتر) در نظر گرفته می شود. نتیجه اندازه گیری آن می تواند به عنوان مقدار تخصیص یافته استفاده شود.

در ترکیب با یک SDPA خارجی/هدف (مانند استفاده از معادله Horwitz در آزمایشگاه های آزمون شیمی)، موارد «الف» و «ب» ممکن است برای تجزیه و تحلیل کمی و امتیازدهی عملکرد مناسب باشند.

- **سناریوی ۳:** سازمان دهنده از مقدار تخصیص یافته استفاده نکرده است  
 اگر هیچ مقدار تخصیص یافته خارجی در دسترس نباشد و یک مقدار تخصیص یافته را نتوان به طور قابل اعتماد از مجموعه داده محاسبه کرد، سازمان دهنده ILC نباید امتیاز عملکرد را محاسبه کند، با این حال ممکن است عملکرد منحصر به فردی ایجاد شود. به عنوان مثال نتایج گزارش شده ممکن است به صورت گرافیکی نمایش داده شود و در میان شرکت کنندگان ILC، مورد بحث قرار گیرد. تجدیدپذیری نتایج (اختلاف بین شرکت کنندگان)، تکرارپذیری (اختلاف بین اندازه گیری های تکراری در آزمایشگاه واحد تحت شرایط تکرارپذیر)، نوع توزیع، اطلاعات موجود در مقادیر زیاد (داده پرت یا خیر) و عدم قطعیت اندازه گیری گزارش شده، نمونه هایی از اطلاعاتی هستند که ممکن است برای ایجاد عملکرد فردی مورد استفاده قرار گیرند.

|   |   |  |
|---|---|--|
| شماره مدرک: NACI-W08<br>شماره ویرایش: ۰۰<br>تاریخ تجدید نظر: -<br>صفحه ۱۳ از ۱۹ | <b>دستورالعمل برگزاری و شرکت در مقایسه<br/>بین آزمایشگاهی</b> | <br>National Accreditation Center of Iran<br>مرکز ملی تایید صلاحیت ایران |
|---|---|--|

### ۳-۶ ارزیابی نتایج شرکت کنندگان در ILC

هنگامی که نتایج PT از یک ارائه دهنده PT که مطابق با ۱۷۰۴۳ ISO/IEC عمل می کند، ارزیابی می شود، عمده‌تاً بر عملکرد به دست آمده توسط آزمایشگاه و معیارهای مورد استفاده توسط ارائه دهنده PT، برای ایجاد ارزیابی عملکرد استفاده می شود. اما هنگام ارزیابی نتایج یک ILC، عملکرد ILC باید برای بررسی تطابق سازماندهی آن‌ها با الزامات مربوطه ISO/IEC ۱۷۰۴۳ ارزیابی شود. ارزیابی بستگی به این دارد که هنگام ارزیابی یک آزمایشگاه در رابطه با یک ILC با کدام یک از دو وضعیت زیر مواجه می شویم:

- موقعیت ۱: آزمایشگاه ارزیابی شده، ILC را سازماندهی کرده و در آن شرکت کرده است.
- موقعیت ۲: آزمایشگاه ارزیابی شده، فقط در ILC شرکت کرده است.

در موقعیت یک، ارزیاب طرح را ارزیابی و مناسب بودن یا نبودن آن را گزارش می کند.

در موقعیت دوم، آزمایشگاه باید بتواند جزئیاتی را در مورد چگونگی ارزیابی و تصمیم‌گیری در مورد مناسب بودن ILC به ارزیاب ارائه دهد. ارزیاب باید این جزئیات را با در نظر گرفتن بند ۹ این دستورالعمل مطابقت داده و مناسب بودن یا نبودن آن را گزارش کند.

به علاوه، انتظار می رود که هر گونه نتیجه نامطلوب که از شرکت در یک ILC به دست می آید، توسط آزمایشگاه، به عنوان کار نامنطبق تلقی شده (به ISO/IEC ۱۷۰۲۵ و INSO/ISO 15189 مراجعه کنید) و اقدامات انجام شده باید به طور خاص ارزیابی شوند. بدیهی است معیارهای مورد استفاده برای ارزیابی عملکرد باید متناسب با هدف باشد.


### ۴-۶ ارزیابی سازمان دهنده ILC کوچک

در صورتی که آزمایشگاه مورد ارزیابی در سازمان‌دهی مشارکت داشته باشد و خود در ILC کوچک شرکت کرده باشد، این بخش در فرآیند ارزیابی تایید صلاحیت قابل اجرا است. این موارد باید به طور خاص هنگام ارزیابی سازماندهی یک ILC کوچک در چارچوب ارزیابی اعتبار آزمایشگاهی معمول (ISO/IEC ۱۷۰۲۵) و/یا ISO 15189 (INSO/ISO) در نظر گرفته شوند.

لطفأ توجه شود که عبارت «PT» که در الزامات ISO/IEC ۱۷۰۴۳ ذکر شده است به «ILC کوچک» و «قلم آزمون PT» در این سند به «قلم آزمون ILC» تغییر یافته است.

الزامات استاندارد ISO/IEC ۱۷۰۴۳ برای سازماندهی یک ILC کوچک خود سازماندهی شده در نظر گرفته می شوند:

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

|   |   |  |
|---|---|--|
| شماره مدرک: NACI-W08<br>شماره ویرایش: ۰۰<br>تاریخ تجدید نظر: -<br>صفحه ۱۴ از ۱۹ | <b>دستورالعمل برگزاری و شرکت در مقایسه<br/>بین آزمایشگاهی</b> | <br>National Accreditation Center of Iran<br>مرکز ملی تایید صلاحیت ایران |
|---|---|--|

## ۶-۵ الزامات مدیریتی

۶-۵-۱ سازمان/سیستم مدیریت/کنترل مدارک/بازنگری درخواست‌ها، مناقصات و قراردادهای/خدمات پیمانکار فرعی.

انتظار می‌رود که سازماندهی ILC کوچک در سیستم مدیریت آزمایشگاه تایید صلاحیت شده (یا در حال تایید صلاحیت) گنجانده شود.

مدارک مربوط به سازماندهی ILC کوچک باید از شیوه‌های کنترل مدارک آزمایشگاه پیروی کند. در اصل، با یک ILC کوچک، هیچ قرارداد فرعی سازمان وجود ندارد، اما سازماندهی می‌تواند به طور مشترک توسط دو یا چند نفر از شرکت‌کنندگان انجام شود.

ارزیاب باید بررسی کند که مدیریت اسناد و مدارک مربوط به سازماندهی ILC مطابق با سیستم مدیریتی باشد.

### ۶-۵-۲ خرید خدمات و ملزومات

اگر سازمان‌دهنده ILC کوچک یک تامین‌کننده قلم ILC کوچک در نظر گرفته شود، آنگاه این مورد باید ارزیابی شود. در غیر این صورت، ارزیابی خدمات و لوازم تحت پوشش ارزیابی معمول آزمایشگاه خواهد بود.

### ۶-۵-۳ خدمات رسانی به مشتری/شکایات و درخواست‌ها/کنترل کار نامنطبق/بهبود/اقدامات اصلاحی/ریسک

یادآوری: هیچ ارزیابی ویژه‌ای برای این جنبه‌ها انتظار نمی‌رود زیرا در طول ارزیابی منظم آزمایشگاه سنجیده می‌شوند.

لازم به ذکر است که سازماندهی یک ILC کوچک یا مشارکت در آن باید به عنوان همکاری بین آزمایشگاه‌ها و نه خدمات به مشتری، تلقی شود. بنابراین الزامات مربوط به خدمات رسانی به مشتری و شکایات و درخواست‌ها معمولاً قابل اجرا نخواهد بود.


اگر در طول سازماندهی ILC کوچک، کار نامنطبق رخ دهد، باید سوابق و اقدامات انجام شده ارزیابی شوند.

### ۶-۵-۴ کنترل سوابق

سوابق داده‌های مربوط به سازماندهی ILC کوچک باید حفظ شود. ارزیابی داده‌های فنی باید بخش اصلی ارزیابی باشد.

### ۶-۵-۵ ممیزی داخلی / بازنگری مدیریت

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

|   |  |  |
|---|--|--|
| شماره مدرک: NACI-W08<br>شماره ویرایش: ۰۰<br>تاریخ تجدید نظر: -<br>صفحه ۱۵ از ۱۹ | <b>دستورالعمل برگزاری و شرکت در مقایسه<br/>         بین آزمایشگاهی</b> | <br>National Accreditation Center of Iran<br>مرکز ملی تایید صلاحیت ایران |
|---|--|--|

سازماندهی ILC کوچک باید در ممیزی داخلی و بازنگری مدیریت گنجانده شود. انتظار می‌رود که کارایی ILC کوچک در طول بازنگری مدیریت در نظر گرفته شود.

## ۶-۶ الزامات فنی

### ۶-۶-۱ کارکنان

سوابق و شایستگی کارکنان درگیر در سازماندهی ILC کوچک باید ارزیابی شود. آزمایشگاه باید دارای کارکنان مورد تایید برای وظایف خاص در سازماندهی ILC کوچک باشد. شایستگی کارکنان مربوط به روش آزمون معمولاً در ارزیابی معمول آزمایشگاهی گنجانده می‌شود.

اگر سازمان‌دهنده در ILC کوچک نیز شرکت می‌کند، در صورت امکان، کارکنانی که اندازه‌گیری‌ها را انجام می‌دهند، نباید با کارکنانی که ILC کوچک را سازماندهی می‌کنند، یکسان باشند. سازمان‌دهنده باید اقدامات لازم را در زمینه ریسک‌های بی‌طرفی انجام دهد.

### ۶-۶-۲ تجهیزات، تسهیلات و شرایط محیطی

اگر تسهیلات و تجهیزات مورد استفاده برای سازماندهی ILC کوچک با امکاناتی که برای اندازه‌گیری‌های معمول در دامنه تایید صلاحیت استفاده می‌شود متفاوت باشد، باید به طور خاص برای مشخص کردن این که آیا برای ILC کوچک مناسب هستند یا خیر، ارزیابی شوند. اگر برای سازماندهی ILC کوچک ضروری تشخیص داده شود، این تجهیزات باید براساس الزامات ISO/IEC ۱۷۰۲۵ یا INSO/ ISO 15189 نیز ارزیابی شوند.

### ۶-۶-۳ طرح‌ریزی ILC کوچک


#### ۶-۶-۳-۱ طرح‌ریزی

طرح‌ریزی ILC کوچک نقطه تمرکز اصلی ارزیابی ILC کوچک است. طرحی که شامل شرح مفصلی از عملکرد ILC کوچک است باید در دسترس باشد.

حداقل نکات زیر باید در طرح گنجانده یا به تفصیل بیان شود:

- مخاطب اصلی؛
- در صورت سازماندهی مشترک، افراد یا آزمایشگاه‌های دست‌اندرکار؛
- فهرست مشارکت‌کنندگان؛
- کمیت اندازه‌گیری یا مشخصه‌ای که باید تعیین شود؛
- الزامات (تولید، همگنی، پایداری) برای قلم آزمون ILC کوچک؛

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

|   |   |  |
|---|---|--|
| شماره مدرک: NACI-W08<br>شماره ویرایش: ۰۰<br>تاریخ تجدید نظر: -<br>صفحه ۱۶ از ۱۹ | دستورالعمل برگزاری و شرکت در مقایسه<br>بین آزمایشگاهی |  |
|---|---|--|

- اطلاعات در مورد استفاده و آماده‌سازی قلم آزمون ILC کوچک (توضیحات آماده‌سازی، در صورت در دسترس بودن)؛
- بازه زمانی طرح؛
- اطلاعات در مورد روش(های) آزمون مورد استفاده/مجاز؛
- تشریح روش ارزیابی مقایسه پذیری نتایج، تجزیه و تحلیل آماری، در صورت در دسترس بودن، و معیارهای مورد استفاده برای ارزیابی عملکرد؛
- تشریح قالب گزارش برای شرکت‌کنندگان از سوی سازمان‌دهنده؛

#### ۲-۳-۶-۶ تهیه اقلام آزمون ILC کوچک

اگر برگزارکننده، خود قلم آزمون ILC کوچک را آماده کند، باید این مورد ارزیابی شود. در غیر این صورت، تمام اطلاعات مربوط به قلم ILC کوچک به عنوان مثال گواهی‌نامه‌ها باید بررسی شوند.

#### ۳-۳-۶-۳ همگنی و ثبات

شواهد مستند از همگنی و پایداری اقلام آزمون ILC کوچک باید زمانی سنجیده شود که برای ارزیابی نتایج ILC کوچک کاربرد داشته باشد.

#### ۴-۳-۶-۴ طراحی آماری

مناسب بودن طرح آماری باید ارزیابی شود.

#### ۵-۳-۶-۵ مقدار تخصیص یافته

ارزیاب باید اطمینان حاصل کند که یک مقدار تخصیصی مناسب و در صورت لزوم، عدم قطعیت اندازه‌گیری مرتبط با آن ایجاد شده و تا حد امکان «محرمانه» تلقی می‌شود.

#### ۶-۳-۶-۶ SDPA


ارزیاب باید اطمینان حاصل کند که SDPA مناسب برای هدف بکار برده شده است.

#### ۴-۳-۶-۴ انتخاب روش آزمون

روش‌های آزمون مورد استفاده شرکت‌کنندگان باید مستند شود و در صورت مجاز بودن روش‌های مختلف، از این اطلاعات در ارزیابی عملکرد استفاده شود.

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



|   |  |  |
|---|--|--|
| شماره مدرک: NACI-W08<br>شماره ویرایش: ۰۰<br>تاریخ تجدید نظر: -<br>صفحه ۱۷ از ۱۹ | <b>دستورالعمل برگزاری و شرکت در مقایسه<br/>         بین آزمایشگاهی</b> | <br>NACI<br>National Accreditation Center of Iran<br>مرکز ملی تایید صلاحیت ایران |
|---|--|--|

#### ۵-۶-۶ اجرای یک ILC کوچک

##### ۱-۵-۶-۶ دستورالعمل برای شرکت کنندگان

دستورالعمل‌های ILC کوچک باید مستند شده و در دسترس شرکت کنندگان قرار گیرد. مناسب بودن آن‌ها باید ارزیابی شود.

##### ۲-۵-۶-۶ حمل و نگهداری اقلام آزمون ILC کوچک

اگر اقلام ILC کوچک با مواردی که به طور معمول توسط آزمایشگاه‌ها اندازه‌گیری می‌شوند متفاوت است، فضای ذخیره‌سازی و نگهداری باید ارزیابی شوند.

##### ۳-۵-۶-۶ بسته‌بندی، برچسب زدن و توزیع اقلام ILC کوچک

بسته‌بندی، برچسب زدن و شرایط حمل و نقل اقلام آزمون ILC کوچک باید ارزیابی شود.

##### ۶-۶-۶ تجزیه و تحلیل داده‌ها و ارزیابی نتایج ILC کوچک

##### ۱-۶-۶-۶ مناسب بودن تجزیه و تحلیل داده‌ها باید ارزیابی شود.


##### ۲-۶-۶-۶ ارزیابی عملکرد و سایر مقایسه‌های انجام شده و آموزه‌های آموخته شده از نتایج شرکت کنندگان (به

عنوان مثال به سناریوی ۳ در بند ۸ مراجعه شود) از جمله، در صورت وجود، عدم قطعیت‌های اندازه‌گیری نتایج، باید بررسی شود.

##### ۷-۶-۶ گزارش‌ها

یک گزارش باید توسط سازمان‌دهنده ILC تهیه شود. حداقل نکات زیر باید در گزارش گنجانده شود:

- تاریخ برگزاری ILC
- شناسه مشارکت کنندگان
- افراد یا آزمایشگاه‌های دخیل در سازماندهی ILC
- شناسایی طرح ILC
- شرح قلم ILC
- نتایج مشارکت کنندگان


|   |  |  |
|---|--|--|
| شماره مدرک: NACI-W08<br>شماره ویرایش: ۰۰<br>تاریخ تجدید نظر: -<br>صفحه ۱۸ از ۱۹ | <b>دستورالعمل برگزاری و شرکت در مقایسه<br/>         بین آزمایشگاهی</b> | <br>National Accreditation Center of Iran<br>مرکز ملی تایید صلاحیت ایران |
|---|--|--|

- روشی برای ارزیابی مقایسه پذیری نتایج (مقدار تخصیص یافته و عدم قطعیت اندازه گیری مرتبط با آن، SDPA، محدوده نتایج، نمایش های گرافیکی)
- مقایسه پذیری نتایج مشارکت کنندگان و/یا عملکرد مشارکت کنندگان
- نظرات و پیشنهادات براساس نتیجه طرح ILC در صورت صلاح دید

۶-۶-۸ ارتباط با مشارکت کنندگان / محرمانه بودن  
 سازمان دهنده ILC باید سازوکاری برای حفظ محرمانگی داشته باشد.

۶-۷ اگر سازماندهی ILC توسط یک نهاد مستقل، انجام شده باشد، موارد فوق تا جای ممکن توسط شرکت کننده و به عنوان بخشی از ارزیابی تامین کننده، از برگزارکننده درخواست شده و ارزیابی می شود.

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

|  |  |  |
|--|--|--|
| <p>شماره مدرک: NACI-W08<br/> شماره ویرایش: ۰۰<br/> تاریخ تجدید نظر: -<br/> صفحه ۱۹ از ۱۹</p> | <p>دستورالعمل برگزاری و شرکت در مقایسه<br/> بین آزمایشگاهی</p> |  |
|--|--|--|

## ۷ مدارک مرتبط

۷-۱ روش اجرایی "کنترل مدارک" به شماره مدرک NACI-P01

۷-۲ روش اجرایی "کنترل سوابق" به شماره مدرک NACI-P02

۷-۳ روش اجرایی مشارکت در فعالیت های آزمون مهارت و مقایسه بین آزمایشگاهی به شماره NACI-P27

## ۸ فرمها و سوابق

۸-۱ فرم "جدول گیرندگان نسخ" به شماره NACI-F104

۸-۲ کلیه سوابق حاصل از این روش اجرایی با توجه به نوع سوابق مربوطه طبق فرم "فهرست کنترل سوابق" به شماره NACI ۱۰۵F- نگهداری می گردد

## ۹ گیرندگان نسخ

این روش اجرایی طبق فرم "جدول گیرندگان نسخ" به شماره مدرک NACI-F۱۰۴ 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.