فهرست مطالب

عنوان	شماره صفحه
صفحه	
۱-هدف	۲
۲-دامنه کاربرد	۲
۳-مسئولیت	۲
۴-اصطلاحات و تعاریف	۴
۵- شرح فعالیت	۸
۶- مدارک مرتبط	۸
۷-مراجع	۸
۸-تغییرات	۸
۹-اسامی کارگروه تدوین	۹
۱۰-نسخه انگلیسی(English version(pages10-15	۱۰

Iranian Association of Clinical Laboratory Doctors
IACLD

۱ هدف

هدف از این مدرک تشریح خط مشی و ضوابط IACLD در ارزیابی قابلیت ردیابی اندازه شناختی نتایج اندازه‌گیری در آزمایشگاه های پزشکی است. این مدرک بر طبق الزامات ILAC P10:07/2020 و استاندارد ISO 15189 تهیه شده است.

۲ دامنه کاربرد

این مدرک در نهاد اعتباربخشی انجمن علمی دکترای علوم آزمایشگاهی تشخیص طبی ایران جهت اجرای فرآیند اعتباربخشی آزمایشگاه های تشخیص پزشکی کاربرد دارد.

۳ مسئولیت

۳-۱ مسئولیت اجرای این مدرک ، بر عهده مدیر اجرایی است.

۳-۲ مسئولیت نظارت بر اجرای این مدرک، بر عهده مدیر نهاد اعتباربخشی است.

۴- اصطلاحات و تعاریف

اصطلاحات و تعاریف بکار رفته در این مدرک براساس تعاریف و واژه های ارائه شده در استانداردها و مدارک زیر می باشد:

1- ISO/ IEC Guide 99: 2007, Vocabulary of metrology-Basic and general concepts and associated terms (VIM)

۲-استاندارد ملی ایران ۴۷۲۳-واژه نامه اندازه شناسی، مفاهیم پایه و عمومی و اصطلاحات مربوط

تعاریف پرکاربرد از استانداردهای فوق و نیز اصطلاحات خاص این مدرک در ذیل آورده شده است.

۴-۱-دفتر بین المللی اوزان و مقیاس ها

Bureau International BIPM

BIPM دفتر بین‌المللی اوزان و مقیاس‌ها یک سازمان بین دولتی است که از طریق آن کشورهای عضو به اتفاق هم روی موضوعات مربوط به علم اندازه گیری و استانداردهای آن کار می کنند.

.

۴-۲-کمیته مشترک قابلیت ردیابی در آزمایشگاه پزشکی JCTLM

Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine (JCTLM)

این کمیته مشترک توسط دفتر بین المللی اوزان و مقیاس ها BIPM، فدراسیون بین المللی شیمی بالینی و علوم آزمایشگاهی IFCC و اتحادیه بین المللی اعتباربخشی آزمایشگاهی ILAC شکل یافته و یک پلت فرم جهانی برای ترویج و ارائه راهنمایی در مورد هم ارزی شناخته شده و پذیرفته شده بین المللی اندازه گیری ها در آزمایشگاهای پزشکی و قابل ردیابی به استانداردهای اندازه گیری فراهم می سازد.

۴-۳-پایگاه داده مقایسه‌های کلیدی KCDB:

Key Comparison Database (KCDB)

پایگاه داده مقایسه کلیدی **KCDB** ، یک منبع تحت وب رایگان و در دسترس عموم است.

پایگاه KCDB شامل اطلاعاتی در خصوص شرکت کنندگان در ترتیبات شناسایی متقابل کمیته بین المللی اوزان و مقیاس (CIPM MRA) ، نتایج مقایسه‌های کلیدی و تکمیلی و توانمندهای کالیبراسیون واندازه گیری یا CMC ها است.

www.bipm.orh/kdcb

۴-۴-موسسه ملی اندازه شناسی

National Metrology Institute (NMI)

موسسه ملی اندازه شناسی هر کشور که مسئول نگهداری استانداردهای کالیبراسیون در کشور می باشند.

۴-۵- CIPM MRA

International Committee for Weight and Measures Mutual Recognition Arrangement

تفاهم نامه شناسایی متقابل موسسه های اندازه شناسی ملی با کمیته بین المللی اوزان و مقیاس ها

CIPM MRA –ترتیبات میان مؤسسات ملی اندازه‌شناسی است که چارچوب فنی را برای اطمینان از شناخت متقابل استانداردهای ملی اندازه‌گیری و برسمیت شناختن اعتبار گواهی‌های کالیبراسیون و اندازه‌گیری صادره توسط مؤسسه‌های ملی اندازه‌گیری فراهم می‌کند.

۴-۶-ماده مرجع RM

Reference material

ماده ای که در خصوص خصیصه های مشخص به کفایت همگن و پایدار که برای استفاده مورد نظر در اندازه گیری یا امتحان خصیصه های نامی مشخص شده، مناسب است(ISO 17034:2016)

.

۴-۷-تولید کننده ماده مرجع RMP

Reference material producer

نهادی(سازمان یا شرکت، خصوصی یا عمومی) که مسئولیت کامل طرح ریزی و مدیریت پروژه و تخصیص و تصمیم گیری در زمینه مقدار مشخصه ها و عدم قطعیت های مربوط، تایید نهایی مقدار مشخصه ها و صدورگواهینامه برای یک ماده مرجع یا بیانیه های دیگر برای مواد مرجعی که تولید می کند را برعهده دارد.(ISO 17034:2016)

۴-۸-ماده مرجع گواهی شده CRM

Certified Reference Material (CRM)

ماده مرجعی است که از طریق یک روش معتبر اندازه‌شناسی با یک یا چند مشخصه خاص توصیف می شود، همراه با گواهینامه ماده مرجع که مقدار مشخصه خاص و عدم قطعیت مربوط به آن و بیانیه ای از قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی را ارائه می‌کند (ISO 17034:2016).

۴-۹-قابلیت ردیابی اندازه شناختی

Metrological traceability

خصیصه یک نتیجه اندازه گیری که توسط آن می توان نتیجه را به یک مرجع از طریق زنجیره ی ناگسسته ی مستند کالیبراسیون ها ارتباط داد که هر یک در عدم قطعیت اندازه گیری دخیل هستند.

۴-۱۰-زنجیره قابلیت ردیابی اندازه شناختی

Metrological Traceability Chain

توالی استانداردهای اندازه گیری و کالیبراسیون ها که برای ارتباط دادن نتیجه اندازه گیری به مرجع استفاده می شود.

۴-۱۱-قابلیت ردیابی اندازه شناختی به یکای اندازه گیری

Metrological traceability to a measurement unit

قابلیت ردیابی اندازه شناختی که در آن، مرجع عبارت است از تعریف یکای اندازه گیری از طریق پدیدآوری عملی آن.

یاداوری عبارت قابلیت ردیابی به SI به معنای قابلیت ردیابی اندازه شناختی به یکای اندازه گیری دستگاه بین المللی یکاها است.

۵- شرح فعالیت

۵-۱ –خط مشی IACLD

IACLD صلاحیت آزمایشگاه های متقاضی و اعتباربخشی شده را حسب الزام بند ۵-۳-۱-۴ استاندارد INSO-ISO 15189 در موضوع کالیبراسیون تجهیزات و قابلیت ردیابی اندازه شناختی طبق بند الزامات این مدرک، ارزیابی و به رسمیت می شناسد.

۵-۲- شرح الزامات

۵-۲-الف-قابلیت ردیابی اندازه شناختی از طریق سیستم SI

۵-۲-الف-۱-تجهیزات اندازه‌گیری جهت دستیابی به قابلیت ردیابی اندازه‌شناسی به سیستم بین‌المللی واحدها (SI)، باید از طرق زیرکالیبره شوند:

الف-۱-۱-با استفاده از سازمان ملی اندازه شناسی بعنوان NMI که خدمات آن برای استفاده مورد نظر مناسب است و تحت پوشش CIPM MRA است.

یاداوری۱: خدمات تحت پوشش CIPM MRA را می توان در BIPM KCDB مشاهده کرد که شامل CMC برای هر سرویس فهرست شده است.

یاداوری۲:: برخی از NMI ها ممکن است با لوگو CIPM MRA در گواهی کالیبراسیون خود نشان دهند که خدمات آنها تحت پوشش CIPM MRA است، اما این امر اجباری نیست و BIPM KCDB منبع معتبر تأیید است.

یاداوری۳: NMI های کشورهای عضو شرکت کننده در کنوانسیون متر می توانند قابلیت ردیابی اندازه شناسی را مستقیماً از اندازه گیری های انجام شده در BIPM دریافت کنند. KCDB یک پیوند خودکار به خدمات کالیبراسیون BIPM مربوطه (شامل محدوده و عدم قطعیت) ارائه می دهد. گواهی های کالیبراسیون فردی صادر شده توسط BIPM نیز فهرست شده است.

یا

الف-۱-۲-با استفاده از آزمایشگاه کالیبراسیون اکردیت شده توسط نهاد اعتباربخشی که تحت پوشش ترتیبات ILAC یا ترتیبات منطقه ای به رسمیت شناخته شده توسط ILAC قراردارد و خدمات آن برای استفاده مورد نظر مناسب است.

یادآوری : فقط گواهینامه هایی که دارای نماد اعتباربخشی یا accreditation symbol یا ارجاع متنی به اعتبار بخشی آزمایشگاه کالیبراسیون باشند می توانند به طور کامل از مزایای حاصل از شناسایی در ILAC MRA و اتحادیه های منطقه ای آن بهره مند شوند.

آزمایشگاه های کالیبراسیون می توانند از طریق گواهی کالیبراسیون به شرح زیر نشان دهند که خدمات آن ها تحت پوشش ILAC Arrangement است:

• علامت ترکیبی ILAC MRA، یا

• نشان اخذ شده از نهاد اعتباربخش (که امضا کنندهILAC MRA است) یا اشاره به وضعیت اعتباربخشی خود نماید.

هر دوی این گزینه ها را می توان به عنوان شواهدی از قابلیت ردیابی اندازه شناسی در نظر گرفت.

یا

الف-۱-۳- با استفاده از مرکز ملی اندازه شناسی ایران (NMCI) ویا NMI دیگری که خدمات آن ها برای استفاده مورد نظر مناسب است اما تحت پوشش CIPM MRA نیست.

یا

الف-۱-۴- با استفاده از آزمایشگاهی که خدمات کالیبراسیون آن برای استفاده مورد نظر مناسب است اما تحت پوشش ترتیبات ILAC یا ترتیبات منطقه ای به رسمیت شناخته شده توسط ILAC نیست. آزمایشگاه های مورد تایید اداره نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی IMED می توانند در این دسته در نظر گرفته شوند.

الف-۱-۵- اگر آزمایشگاه متقاضی از بندهای الف-۱-۳ و الف-۱-۴ استفاده کند، باید الزامات زیر را به عنوان صلاحیت فنی برای اثبات قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی برآورده کند:

۱- سوابق صحه‌گذاری روش کالیبراسیون(بند 17025.7.2.2.4)

۲- روش اجرایی برای ارزیابی عدم‌قطعیت اندازه‌گیری(بند 17025.7.6)

۳- مستندسازی و ثبت سوابق قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی نتایج اندازه‌گیری(بند 17025.6.5)

۴- مستندسازی و ثبت سوابق تضمین اعتبار نتایج(بند 17025.7.7)

۵- مستندسازی و ثبت سوابق صلاحیت کارکنان(بند 17025.6.2)

۶- ثبت سوابق تجهیزاتی که بر فعالیت‌های آزمایشگاه می‌توانند اثرگذار باشند(بند 17025.6.4).

۷- مستندسازی و ثبت سوابق تسهیلات و شرایط محیطی(بند 17025.6.3)

۸- ممیزی‌های آزمایشگاه کالیبراسیون(بند 17025.8.8)

یاداوری۱: برای تامین‌کنندگان خدمات کالیبراسیون غیر اکردیت، ممکن است در صورت اقتضا یک ارزیابی از آن تامین‌کننده ، مشابه ارزیابی‌هایی که توسط یک نهاد اعتباربخشی طبق استاندارد ISO/IEC 17025:2017 انجام می‌شود، جهت اطمینان از اجرای شایسته کار، انجام شود.

یاداوری ۲: وضعیت الف-۱-۳ و الف-۱-۴ در مواردی قابل بکارگیری است که آزمایشگاه نشان داده باشد که اجرای بندهای الف-۱-۱ و الف-۱-۲ممکن نیست. این مسئولیت آزمایشگاه است که راهی برای استفاده از الف-۱-۳ و الف-۱-۴ و ارائه شواهد مناسب انتخاب کند. این شواهد باید توسط IACLD در ارزیابی ، قابل قبول تشخیص داده شود.

یاداوری ۳: هنگامی که از الف-۱-۳ و الف-۱-۴ استفاده می شود، آزمایشگاه باید اطمینان حاصل کند که شواهد مناسب طبق مندرجات بند الف- ۱-۵ برای قابلیت ردیابی اندازه‌شناسی ادعا شده و عدم قطعیت اندازه‌گیری فراهم نموده است و IACLD این شواهد را ارزیابی می کند.

۵-۲-الف-۲-قابلیت ردیابی اندازه شناختی از طریق *CRMs*

خط مشی IACLD برای استفاده از مواد مرجع در ایجاد قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی در آزمایشگاه‌های پزشکی به شرح زیر است.

الف-۲-۱- استفاده از CRM هایی که توسط سازمان‌های ملی(NMI) موجود در BIPM KCDB تولید شده است.

یا

الف-۲-۲-استفاده از CRM هایی که توسط تولید کنندگان(RMP) با پوشش ILAC MRA تایید صلاحیت شده اند.

یا

الف-۲-۳- از مقادیر تایید شده مربوط به CRM هایی که در پوشش پایگاه داده‌های کمیته JCTLM هستند.

با توجه به اینکه اعتبار RMP ها هنوز در حال تکوین است و CRM ها ممکن است از RMP های اکردیت در دسترس نباشند، در صورتی که CRM ها توسط RMP های غیر اکردیت تولید می شوند، آزمایشگاه های اکردیت باید نشان دهند که CRM ها توسط یک RMP شایسته ارائه شده اند و برای استفاده مورد نظرمناسب هستند.

۵-۲-ب- اگر قابلیت ردیابی اندازه شناختی به *SI* از نظر فنی ممکن نباشد

اگر قابلیت ردیابی اندازه شناختی به SI از نظر فنی ممکن نباشد ، این بر مسئولیت آزمایشگاه اکردیت است که :

ب-۱- راهی را برای برآورده کردن الزامات ردیابی اندازه‌شناختی با استفاده از مقادیر تایید شده از مواد CRM یک تولید کننده شایسته انتخاب کند.(طبق بند۵-۲-الف-۲)

یا

ب-۲- نتایج یک مقایسه مناسب با روش‌های اندازه‌گیری مرجع، روش‌های مشخص یا استانداردهای توافق شده را که بعنوان نتایج اندازه گیری در استفاده مورد نظر که بوضوح تشریح شده و قابل قبول است را مستند کند. شواهد این مقایسه باید توسط نهاد اعتباربخش ارزیابی شود.

آزمایشگاه لازم است نشان دهد تجهیزات اندازه گیری به طور مناسب کالیبره شده اند و شرایط اندازه گیری (مانند شرایط محیطی) تحت کنترل کافی برای ارائه یک نتیجه قابل اعتماد قرار دارند.

یادآوری ۱: هنگامی که قابلیت ردیابی اندازه‌شناسی صرفاً به واحدهای SI مناسب نیست یا برای برنامه کاربردی قابل اجرا نیست، می بایست یک اندازه ده تعریف شده ، انتخاب شود و بدین ترتیب قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی شامل اثبات تناسب هویت اندازه‌گیری شده و مقایسه نتایج به یک مرجع اعلام شده را نشان دهد. این مقایسه برای حصول اطمینان از درستی صحه گذاری و/یا تصدیق روش‌های اندازه‌گیری است که نشان می دهد تجهیزات اندازه‌گیری به‌طور مناسب کالیبره شده‌اند و شرایط اندازه‌گیری (مانند شرایط محیطی) تحت کنترل کافی برای ارائه یک نتیجه قابل اعتماد است.

یادآوری۲: در مواردی که مواد آزمون مازاد از برگزار کنندگان آزمون مهارت (PT) در دسترس است، می بایست بررسی شود که آیا برگزار کننده PT می‌تواند اطلاعات بیشتری را برای نشان دادن پایداری مداوم مقدار و ماتریس مواد آزمایش ارائه دهد. اگر این امکان فراهم نباشد، این مواد آزمون نمی بایست به عنوان یک راه جایگزین برای اطمینان از اعتبار نتایج در نظر گرفته شود.

۶ مدارک مرتبط

--

۷-مراجع

7-1-ISO15189: Medical laboratories — Requirements for quality and competence

7-3-ISO/IEC 17025:2017, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.

7-2- ILAC-P10:07/2020: ILAC Policy on Metrological Traceability of Measurement Results

7-4-International Vocabulary of Metrology – Basic and General Concepts and Associated Terms VIM, 3rd edition, JCGM 200:2012 (JCGM 200:2008 with minor corrections) available from the BIPM homepage www.bipm.org or ISO/IEC Guide 99:2007 available from ISO

۸-تغییرات

ردیف	تاریخ	صفحه /بند	تغییرات
۱	۱۴۰۳/۹/۱۷	۲-۵-الف-۱-۴	آزمایشگاه های مورد تایید مرکز ملی تایید صلاحیت ایران NACI از سازمان ملی استاندارد ایران از جمله حذف می گردد.

۹-کارگروه

کارگروه تهیه/تجدیدنظر مدرک	
تهیه/تجدید	کارگروه
خانم شادی ادریس	(اسامی به ترتیب حروف الفبا) دکتر ناصر الماسی– دکتر حسن بیات- دکتر صغری روحی – دکتر سهل الا بیع- دکترعلی شیرین- مهندس محمد عابدینی- دکتر اعظم کارخانه -دکتر علیرضا لطفی کیان- مهندس احد محمدی

1 PURPOSE

The purpose of this document is to describe the IACLD policy and requirements of this Accreditation Body (AB) for evaluating the metrological traceability of measurement results in medical laboratories. This certificate has been prepared in accordance with the requirements of IACLD P10: 07/2020 and ISO 15189 standard.

2 scope

This document is used in IACLD for accreditation of medical laboratories.

3-Responsibility

3-1 The Accreditation Executive manager is responsible for the implementation of this document.

3-2 The Accreditation Manager is responsible for general supervision over the implementation of this document.

4-TERMS AND DEFINITIONS

For the purpose of this document the terms and definitions are given in;
1- ISO/ IEC Guide 99: 2007, Vocabulary of metrology-Basic and general concepts and associated terms (VIM)
And the following definitions apply:

4-1-BIPM

Bureau International des Poids et Measures
BIPM is the intergovernmental organization through which Member States act together on matters related to measurement science and measurement standards

4-2-JCTLM

Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine
JCTLM formed by the BIPM, the International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC), and IACLD, provides a worldwide platform to promote and give guidance on internationally recognized and accepted equivalence of measurements in Laboratory Medicine and traceability to appropriate measurement standards.

4-3-KCDB

Key Comparison Database
The KCDB is a publicly available, free web resource related to the CIPM MRA. It contains information on participants of the CIPM MRA, results of key and supplementary comparisons, and peer-reviewed Calibration and Measurement Capabilities (CMCs) (https://www.bipm.org/kcdb).

4-4-NMI

National Metrology Institute

National Metrology Institute (NMI) and Designated Institutes (DI) maintain measurement standards in countries (or regions) all over the world. Throughout this document, the term "NMI" is used to cover both a National Metrology Institute as well as a Designated Institute.

4-5-CIPM MRA

International Committee for Weight and Measures Mutual Recognition Arrangement

The CIPM MRA – is an arrangement between National Metrology Institutes which provides the technical framework to assure the mutual recognition of national measurement standards and for recognition of the validity of calibration and measurement certificates issued by National Metrology Institutes.

4-6- RM

Reference Material

Material, sufficiently homogeneous and stable with respect to one or more specified properties, which have been established to be fit for its intended use in a measurement process (ISO 17034:2016).

4-7-RMP

Reference Material Producer

Body (organization or company, public or private) that is fully responsible for project planning and management; assignment of, and decision on property values and relevant uncertainties; authorization of property values; and issuance of a reference material certificate or other statements for the reference materials it produces (ISO 17034:2016).

4-8-CRM

Certified Reference Material

Reference material characterized by a metrologically valid procedure for one or more specified properties, accompanied by a reference material certificate that provides the value of the specified property, its associated uncertainty, and a statement of metrological traceability (ISO 17034:2016).

4-9-Metrological traceability (VIM 3 clause 2.41)

Property of a measurement result whereby the result can be related to a reference through a documented unbroken chain of calibrations, each contributing to the measurement uncertainty. Note 1: For this definition, a 'reference' can be a "definition of a measurement unit through its practical realization, or a measurement procedure including the measurement unit for a non- ordinal quantity, or a measurement standard"

ISO/IEC 17025:2017 and ISO 15189:2012 refer to the VIM´s term of "metrological traceability".

4-10-Metrological traceability chain (VIM 3 clause 2.42)

The sequence of measurement standards and calibrations is used to relate a measurement result to a reference.

4-11-Metrological traceability to a measurement unit (VIM 3 clause 2.43)

Metrological traceability where the reference is the definition of a measurement unit through its practical realization.
Note: The expression "traceability to the SI" means 'metrological traceability to a measurement unit of the International System of Units.

5 principles

5-1 IACLD POLICY ON METROLOGICAL TRACEABILITY OF MEASUREMENT RESULTS

The IACLD assess the competence of the laboratories in accordance with the requirements of Section 5-3-1-4 of INSO-ISO 15189 in the field of equipment calibration and metrological traceability in accordance with the requirements of this document (in clause5-2)

5-2- IACLD Requirements

5-2-A- Metrological Traceability through SI

5-2-A–1- Measuring equipment to achieve metrological traceability to the International System of Units (SI), shall be calibrated by:

A-1-1- National Metrology Institute (NMI) whose service is suitable for the intended use and is covered by the International Committee for Weight and Measures Mutual Recognition Arrangement (CIPM MRA).

Note1: Services covered by the CIPM MRA can be viewed in the BIPM Key Comparison Database (BIPM KCDB) which includes CMCs for each listed service

Note 2: Some NMIs may also indicate that their service is covered by the CIPM MRA by including the CIPM MRA logo on their calibration certificates, however the fixing of the logo is not mandatory and the BIPM KCDB remains the authoritative source of verification.

Note 3: NMIs from Member States participating in the Meter Convention may take metrological traceability directly from measurements made at the BIPM. The KCDB provides an automatic link to the relevant BIPM calibration services (including the range and uncertainty). Individual calibration certificates issued by the BIPM are also listed.

Or

A-1-2 An accredited calibration laboratory whose service is suitable for the intended use and the Accreditation Body is covered by the ILAC Arrangement or by Regional Arrangements recognized by ILAC.

Note: Only certificates bearing the accreditation symbol or a text reference to the accreditation of the calibration laboratory can benefit fully from the recognition that the ILAC MRA and its regional counterparts bring.
Calibration laboratories can indicate that their service is covered by ILAC Arrangement by including on the calibration certificate:

- The combined ILAC MRA mark, or
- The accreditation mark of the Accreditation Body (that is a signatory to ILAC Arrangement) or the reference to its accreditation status.

Both of these options can be taken as evidence of metrological traceability

Or

A-1-3- National Metrology Center of Iran (NMCI) or other NMI whose services are suitable for the intended use but are not covered by the CIPM MRA.

An NMI whose service is suitable for the intended use but not covered by the CIPM MRA.

Or

A-1-4- A laboratory whose calibration service is suitable for the intended use but not covered by the ILAC Arrangement or by Regional Arrangements recognized by ILAC.

Laboratories approved by the National Medical Device Directorate IR.IRAN (IMED) from Ministry of Health and Medical Education IR.IRAN can be in this category.

A-1-5- If the laboratory uses clauses A-1-3 and A-1-4, it shall meet the following requirements as technical competence to demonstrate metrological traceability:

1- Validation records of the calibration method (ISO/IEC17025, clause7.2.2.4)

2- Procedure of evaluation of measurement uncertainty (ISO/IEC17025, clause 7.6)

3- Metrological traceability of measurement results (ISO/IEC17025, clause 6.5)

4- Ensuring the validity of results (p ISO/IEC17025, clause 7.7)

5Personal qualifications (ISO/IEC17025, clause 6.2)

6- Equipment that can affect the activities of the laboratory (ISO/IEC17025, clause 6.4).

7- Facilities and environmental conditions (ISO/IEC17025, clause6.3)

8- Internal audits (ISO/IEC17025, clause 8.8)

NOTE 1: For non-accredited calibration service providers, and evaluation of that supplier may be performed, as appropriate, similar to those performed by an accreditation body in accordance with ISO / IEC 17025: 2017, to ensure proper performance.

Note 2: Conditions A-1-3 and A-1-4 can be used in cases where the laboratory has shown that it is not possible to apply clauses A-1-1 and A-1-2. It is the laboratory's responsibility to choose a way to use A-1-3 and A-1-4 and provide appropriate evidence. This evidence must be deemed acceptable by the IACLD in the assessment.

NOTE 3 By using A-1-3 and A-1-4, the laboratory must ensure that it provides adequate evidence in accordance with the provisions of **A-1-5** for the claimed metrology traceability and measurement uncertainty, and IACLD Evaluates this evidence.

5-2-A–2- Metrological Traceability through Certified Reference Materials (CRMs)

The IACLD requirements for the use of reference materials for establishing metrological traceability in medical laboratories are as follows:

A-2-1-CRMs are produced by NMIs using a service that is included in the BIPM KCDB.

Or

A-2-2-CRMs are produced by an accredited RMP under its scope of accreditation and the Accreditation Body is covered by the ILAC Arrangement or by Regional Arrangements recognized by ILAC

Or

A-2-3- The certified values assigned to CRMs are covered by entries in the Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine (JCTLM) database.

Recognizing that the accreditation of RMPs is still developing and CRMs may not be available from accredited RMPs, where CRMs are produced by non-accredited RMPs, Accredited Organizations shall demonstrate that CRMs have been provided by a competent RMP and that they are suitable for their intended use.

5-2-B-Metrological Traceability when the SI is not technically possible

When metrological traceability to the SI is not technically possible, it is the responsibility of the accredited laboratory to:

B-1- Choose a way to satisfy metrological traceability requirements by using certified values of certified reference materials provided by a competent producer as clause **5-2-A2**

Or

B2- Document the results of an appropriate comparison with reference measurement methods, specific methods or agreed standards, and present them as appropriate measurement results for the intended use. Evidence of this comparison must be evaluated by the accreditation body.

Note 1: When metrological traceability to solely SI units is not appropriate or applicable to the application, a clearly defined measurand should be selected. Establishing metrological traceability, therefore, includes both the proof of identity of the property measured and the comparison of the results to an appropriate stated reference. The comparison is established by ensuring the measurement procedures are properly validated and/or verified, that measuring equipment is appropriately calibrated and that conditions of measurement (such as environmental conditions) are under sufficient control to provide a reliable result.

Note 2: Surplus test materials are often available from proficiency testing (PT) providers. It should be checked whether the PT provider can provide additional stability information to demonstrate the ongoing stability of the property value and matrix of the test material. If this cannot be provided, these test materials should not be considered as an alternative way to ensure the validity of results.

6 Related documents

------

7 References

-International Vocabulary of Metrology – Basic and General Concepts and Associated Terms VIM, 3rd edition, JCGM 200:2012 (JCGM 200:2008 with minor corrections) available from the BIPM homepage www.bipm.org or ISO/IEC Guide 99:2007 available from ISO

-ISO 15189, Medical laboratories – Particular requirements for quality and competence. -ISO/IEC 17025:2017, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.

-ILAC-P10:07/2020 :ILAC Policy on Metrological Traceability of Measurement Results

8-Changes

Changes	page/ clause	Date	No
NACI is deleted from the sentence.	5-2-A-1-4	1403-9-17	

9- Working Group

Working Group	Preparation / Revision
-Mr. Mohammad Abedin- Dr Naser Almasi-Dr. Hassan Bayat- Dr Azam Karkhaneh- Dr. Alireza Lotfikian- Mr. Ahad Mohammadi- Dr.Soghra Rouhi - Dr.Maryam Sahlolbei- Dr. Ali Shirin	Ms. Shadi Edris

Iranian Association of Clinical Laboratory Doctors
IACLD