فهرست مطالب

عنوان	صفحه
۱-هدف	۲
۲-دامنه کاربرد	۲
۳-مسئولیت	۲
۴-اصطلاحات و تعاریف	۲
۵- شرح فعالیت	۴
۵-۱- خط مشی IACLD	۴
۵-۲-شرح الزامات	۵
۶-مدارک مرتبط	۲۰
۷-مراجع	۲۰
۸-تغییرات	۲۱
۹-اسامی کار گروه تدوین	۲۱
۱۰-پیوست	۲۲

۱ هدف

هدف از این مدرک، تشریح خط مشی و الزامات نهاد اعتباربخشی انجمن علمی دکترای علوم آزمایشگاهی تشخیص طبی ایران در استفاده و ارزشیابی" **ارزیابی کیفیت خارجی (EQA)** "(که طبق بند۳-۱۰ استاندارد ISO 15189:2022 همان آزمون مهارت (PT) است) و مقایسات بین آزمایشگاهی (ILCs) در فرآیند اعتباربخشی آزمایشگاه های پزشکی در تطابق با الزامات استاندارد ISO 15189:2022 و ILAC-P9:06/2024 است.

1.Purpose:
The purpose of this document is to outline the policy and requirements of the IACLD regarding the use and evaluation of External Quality Assessment (EQA) (which on ISO15189:2022,3-10, EQA known as proficiency testing PT) and Interlaboratory Comparisons (ILCs) in the accreditation process of medical laboratories, in compliance with the requirements of ISO 15189:2022 and ILAC-P9:06/2024.

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.

2- Scope
This document is used in IACLD for the accreditation of medical laboratories.

۳ مسئولیت

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

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

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.

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:

-ISO15189:2022, 7-3-7-3: EQA (External quality assessmen
-ILAC-P9-01/2024: ILAC Policy for Proficiency Testing and/or Interlaboratory comparisons other than Proficiency Testing
- EA-4/21 INF: 2018: Guidelines for the assessment of the appropriateness of small interlaboratory comparison within the process of laboratory accreditation
-EA-4/18G-Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation
-ISO/IEC 17043-2010: Conformity assessment — General requirements for proficiency testing

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

۴-۱- آزمون مهارت Proficiency testing (PT) : ارزیابی عملکرد شرکت‌کنندگان بر اساس معیارهای از پیش تعیین‌شده از طریق مقایسات بین‌آزمایشگاهی

یادآوری :اطلاعات بیشتر در مورد طراحی طرح‌های مختلف آزمون مهارت در ضمیمه A (اطلاعاتی) استاندارد ISO/IEC 17043:2023 ارائه شده است.

4-1-proficiency testing (PT)
Evaluation of *participant* performance against pre-established criteria by means of *interlaboratory comparisons*

Note 1 to entry: Further information regarding the design of various *proficiency testing schemes*is provided in Annex A. (ISO/IEC 17043:2023, 3.7)

۴-۲- ارزیابی کیفیت خارجی External quality assessment (EQA) **:** ارزیابی عملکرد شرکت‌کنندگان بر اساس معیارهای از پیش تعیین‌شده از طریق مقایسات بین‌آزمایشگاهی

4-2-external quality assessment (EQA)
Evaluation of participant performance against pre-established criteria by means of interlaboratory Comparisons.
(ISO 15189:2022, 3.10)

۴-۳- **مقایسه بین‌آزمایشگاهی (ILC) Interlaboratory comparison :** سازماندهی، اجرا و ارزیابی اندازه‌گیری‌ها یا آزمایش‌ها بر روی اقلام یکسان یا مشابه توسط دو یا چند آزمایشگاه مطابق با شرایط از پیش تعیین‌شده (ISO/IEC 17043:2023, 3.4)

4-3-interlaboratory comparison
Design, performance and evaluation of measurements or tests on the same or similar items by two or more laboratories in accordance with predetermined conditions (ISO/IEC 17043:2023, 3.4)

٤-٤-سطح مشارکت Level of participation : تعداد فعالیت‌های مشخصی که یک سازمان در دامنه اعتباربخشی خود شناسایی می‌کند و در نتیجه، تعداد آزمون‌های مهارت مشخصی که باید برای مشارکت در نظر گرفته شود.

4-4-Level of participation: The number of specific activities that an organisation identifies within its scope of accreditation, and therefore the number of specific proficiency tests that should be considered for participation.
EA-4/18 G: 2021

۴-۵-تواتر مشارکت Frequency of participation : تعداد آزمون‌های مهارت در واحد زمان که یک آزمایشگاه برای یک فعالیت مشخص‌شده در دامنه اعتباربخشی خود در آن شرکت می‌کند.

4-5-Frequency of participation: The number of proficiency tests per unit of time, in which a laboratory participates for an activity as specified in their scope of accreditation. *EA-4/18 G: 2021*

٤-۶-دامنه اعتباربخشی Scope of accreditation : فعالیت‌های خاص ارزیابی انطباق که برای آن‌ها اعتباربخشی درخواست شده یا اعطا شده است.

Scope of accreditation: specific conformity assessment activities for which accreditation is sought or has been granted.
EA-4/18 G: 2021

۴-۷-مقایسه بین‌آزمایشگاهی کوچک Small interlaboratory comparison (small ILC) : یک مقایسه بین‌آزمایشگاهی که توسط هفت آزمایشگاه یا کمتر سازماندهی و اجرا می‌شود.([EA-4/21 INF:2018 [6]

4-7-Small interlaboratory comparison (small ILC):
An interlaboratory comparison organised by, and among seven or less laboratories (EA-4/21 INF:2018 [6])

۴-۸-سازمان‌دهنده ILC (ILC organizer): آزمایشگاهی که مسئولیت طراحی و اجرای مقایسه بین‌آزمایشگاهی (ILC) را بر عهده دارد .

4-8-ILC organiser
The laboratory which takes responsibility for the development and operation of the ILC. *EA-4/18 G: 2021*

٤-۹-داده پرت Outlier

اطلاعات بدست آمده در یک مجموعه از داده ها که با بقیه آن مجموعه ناهمخوان است

یاداوری-داده پرت می تواند ناشی از یک جامعه متفاوت و یا نتیجه ثبت نادرست و یا خطای عمده دیگری باشد.

4-9-outlier
Member of a set of values which is inconsistent with other members of that set
Note 1 to entry: An outlier can arise by chance from the expected population, originate from a different population, or be the result of an incorrect recording or other gross error. (ISO/IEC 17043:2023)

۴-۱۰- مشارکت کننده Participant

منظور آزمایشگاهی است که در برنامه آزمون مهارت شرکت می کند و نتایج را برای بررسی مجری یا برگزار کننده برنامه ارسال می کند.

4-10-participant
person or organization that undertakes activities related to *proficiency testing* and submits their results for performance evaluation by the *proficiency testing provider* (ISO/IEC 17043:2023)

۴-۱۱-مجری آزمون مهارت Proficiency Testing Provider

سازمانی که بعنوان برگزار کننده یا مجری ، مسئولیت همه کارها در تدوین و اجرای الگوی آزمون مهارت را به عهده می گیرد.

4-11-proficiency testing provider
Organization which takes responsibility for all activities in the development and operation of a *proficiency testing scheme*. (ISO/IEC 17043:2023)

۵- شرح فعالیت

۵-۱–خط مشی IACLD

-آزمایشگاهی که در نظر دارد از این نهاد، اعتباربخشی دریافت دارد، لازم است الزامات نهاد در خصوص EQA و یا ILC در این سند که در تطبیق با مدارک زیر است را برآورده نماید:

5- Principles

5-1 IACLD Policy

An applicant and accredited laboratory request accreditation from this IACLD shall comply with the requirements regarding EQA and/or ILC as outlined in this document, which align with the following documents:
-ISO15189:2022, 7-3-7-3: EQA (External quality assessmen

-ILAC-P9-01/2024: ILAC Policy for Proficiency Testing and/or Interlaboratory comparisons other than Proficiency Testing
- EA-4/21 INF: 2018: Guidelines for the assessment of the appropriateness of small interlaboratory comparison within the process of laboratory accreditation
-EA-4/18G-Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation

خط مشی IACLD در مورد PT و/یا ILC به‌جز PT به شرح زیر است:

۱. طبق ISO 15189:2022، با در نظر گرفتن نتیجه ارزیابی ریسک آزمایشگاه، مشارکت در PT در صورت در دسترس بودن و مناسب بودن الزامی است.

۲. IACLD از آزمایشگاه های متقاضی و اکردیت می خواهد که یک برنامه مشارکت در PT و/یا ILC (که به جز PT است) تهیه کنند.

۳. IACLD باید برنامه مشارکت PT را ارزیابی کند تا اطمینان حاصل کند که آزمایشگاه برای دامنه مورد درخواست قبل از اعطای اعتبار، در برنامه شرکت داشته و نتایج رضایت‌بخش دارد.

۴. IACLD باید اطمینان حاصل کند که آزمایشگاه پیش بینی مشارکت در PT و/یاILC برای هر دامنه اعتباربخشی شده یا درخواست شده را دارد.

۵. در مواردی که عملکرد آزمایشگاه رضایت‌بخش نباشد ، IACLD شواهدی از اجرای اقدامات اصلاحی مناسب را در ارزیابی مطالبه می کند.

۶. IACLD باید توجیهات آزمایشگاه را برای رویکردهای جایگزین در مواردی که PT و/یا ILC مناسب و در دسترس، برای دامنه مورد درخواست وجود ندارد، ارزیابی کند. آزمایشگاه باید نشان دهد که رویکرد جایگزین اجرا شده ، اعتبار نتایج را تضمین می‌کند.

۷. IACLD در تعریف فرآیندی برای فعالیت آزمایشگاه در PT و/یا ILC به‌جز PT ، موارد زیر را مد نظر دارد:

الف-در نظر گرفتن نحوه مشارکت و عملکرد آزمایشگاه در PT و/یا ILC به‌ویژه در مواردی که عملکرد ضعیف مکرر شناسایی می‌شود.

یادآوری : **این** شامل PT و/یا ILC به‌جز PT است که ممکن است توسط یک تنظیم‌کننده مقررات ویا بخشی حرفه ای، اجباری شده باشد.

ب-نحوه رسیدگی به شرایطی که برنامه مشارکت PT یک آزمایشگاه در ارتباط با دامنه اعتبار نامناسب تلقی می‌شود.

پ- نحوه در نظر گرفتن عملکرد آزمایشگاه ها در PT و/یا ILC به‌جز PT برای برنامه‌ریزی ارزیابی‌ها.

ث- اطمینان IACLD از وجود شواهد مناسب از شایستگی برگزارکننده PT ویا ILC به‌جز PT طبق پیوست A از سند ILAC P9:2024

The ILAC policy on PT and/or ILCs other than PT is the following:
1) Taking into consideration the outcome of the Lab's risk assessment, participation in PT is considered mandatory when available, appropriate and deemed necessary, by ISO 15189:2022,.
2) The IACLD requests their applicant and accredited labs to develop a participation plan in PT and/or ILCs other than PT (PT participation plan).
3) The IACLD shall assess the PT participation plan to ensure that there is a representative and satisfactory participation in PT and/or ILCs other than PT activities regarding an applicant scope before granting accreditation.
4) The IACLD shall ensure that the PT participation plan foresees a representative participation in PT and/or ILCs other than PT activities regarding any accreditation scope.
5) Where satisfactory performance is not achieved, the IACLD shall assess the evidence of the implementation of prompt and appropriate corrective actions.
6) The IACLD shall assess the justifications of the lab's alternative approaches when there are no available and appropriate PT and/or ILC's other than PT to cover the applicant or accredited scope. The IACLD shall verify that the alternative approach implemented by the lab ensures the validity of the results.
7) The IACLD shall define its process on the use of PT and/or ILCs other than PT. The process shall include, at least, the following:
how the IACLD takes into consideration PT and/or ILCs other than PT participation and performance (in particular when persistent poor performance is identified);

Note: This includes PT and/or ILCs other than PT that has been mandated, for example by a regulator body or professional sector.
how the IACLD deals with the situation where the CAB's PT participation plan is considered not suitable in relation to the scope of accreditation;

how the IACLD takes into account a lab's PT and/or ILCs other than PT performance, to plan the assessments;
how the IACLD ensures that the labs have appropriate evidence of the competence of the PT provider or the organization providing ILCs other than PT.(According to ILAC P9:2024,Appendix A)
ILAC-P9:2024,5

۵-۲- شرح الزامات

-آزمایشگاه باید عملکرد روش های آزمایش خود (ازجمله روش های آزمایش در محل مراقبت بیمار POCT) را از طریق مقایسه با نتایج دیگر آزمایشگاه ها پایش کند.

5-2- IACLD Requirements

The laboratory shall monitor its performance of examination methods (including POCT examination methods), by comparison with results of other laboratories.
ISO15189:2022-7-3-7-3-a

-این پایش باید طرح ریزی و بازبینی شود و شامل ولی نه محدود به یکی یا هر دو مورد زیر باشد :

الف) مشارکت در آزمون مهارت(PT) proficiency testing، که طبق بند۳-۱۰ استاندارد ISO 15189:2022 ، ارزیابی کیفیت خارجی External Quality Assessment (EQA) همان آزمون مهارت است.

یادآوری: استاندارد ISO/IEC 17043 اطلاعات بیشتری در مورد آزمون‌های مهارت و برگزار کننده آن ارائه می‌دهد. برگزار کنندگانی که الزامات این استاندارد را برآورده می‌کنند، شایسته تلقی می‌شوند.

ب) مشارکت در مقایسات بین‌آزمایشگاهی interlaboratory comparisons(ILC) که به‌غیر از آزمون مهارت است.

This monitoring shall be planned and reviewed and shall include, but not be limited to, either or both of the following:
a) Participation in proficiency testing that External Quality Assessment (EQA) known as proficiency testing (PT) based on **ISO15189:2022,3-10.**
NOTE ISO/IEC 17043 contains additional information on proficiency tests and proficiency testing providers. Proficiency testing providers that meet the requirements of ISO/IEC 17043 are considered to be competent.
b) Participation in interlaboratory comparisons other than proficiency testing.
EP4/21- Introduction (1)

- مشارکت در PT و/یا ILC که توسط برگزار کنندگان شایسته سازماندهی شده‌اند، برای یک CAB اکردیت ، بخشی جدایی ناپذیر از پایش اعتبار نتایج آن است.

Participation in PT and/or ILCs other than PT, organised by competent providers is, for an accredited CAB, an integral part of the monitoring of the validity of its results. ILAC-p9:2024, premble

- در صورتی که برنامه ارزیابی کیفیت خارجی EQA در دسترس یا مناسب نباشد، آزمایشگاه باید از روش های جایگزین طبق بند ISO15189:2022-7-3-7-3-f برای پایش عملکرد روش آزمایش استفاده کرده و منطق جایگزین انتخاب شده را توجیه و شواهد اثر بخشی آن را فراهم کند.

When an EQA programme is either not available, or not considered suitable, the laboratory shall use alternative methodologies (based on ISO15189:2022-7-3-7-3-f) to monitor examination method performance. The laboratory shall justify the rationale for the chosen alternative and provide evidence of its effectiveness. **ISO15189:2022-7-3-7-3-f**

– می بایست تأکید کرد مشارکت در ILC تنها زمانی باید مد نظر قرار گیرد که PT در دسترس یا مناسب نباشد.

It should be emphasised that participation in ILCs other than PT should only be envisaged when PTs are not available, and/or appropriate.ILAC-P9:2024, Preamble

-داده های EQA باید در فواصل زمانی منظم با معیارهای مشخص شده ی پذیرش در یک چهار چوب زمانی که نشانی معنادار از عملکرد جاری را فراهم می‌آورد، بازبینی شوند.

EQA data shall be reviewed at regular intervals with specified acceptability criteria, in a time frame which allows for a meaningful indication of current performance. **ISO15189:2022-7-3-7-3-g**

-جایی که نتایج EQA خارج از معیارهای مشخص شده پذیرش باشد، آزمایشگاه باید اقدام مناسب انجام دهد . (بند ۸-۷ استاندارد ISO15189:2022 را ببینید)، از جمله یک ارزیابی از اینکه آیا عدم انطباق مربوط به نمونه های بیمار از نظر بالینی مهم است ۰

Where EQA results fall outside specified acceptability criteria, appropriate action shall be taken (see 8.7), including an assessment of whether the non-conformance is clinically significant as it relates to patient samples. **ISO15189:2022-7-3-7-3-h**

-در جایی که اهمیت تاثیر بالینی مشخص شده است بازنگری نتایج بیمار که می توانست تحت تاثیر قرار گرفته و نیاز به اصلاح داشته باشد باید مد نظر قرار گیرد و به کاربران توصیه های مناسب شود۰

Where it is determined that the impact is clinically significant, a review of patient results that could have been affected and the need for amendment shall be considered and users advised as appropriate. **ISO15189:2022-7-3-7-3-i**

۵-۲-۱-روش اجرایی

-آزمایشگاه در جایی که برنامه ی EQA در دسترس است، باید روش اجرایی برای ثبت‌نام، شرکت کردن ، و عملکرد روش های آزمایش مورد استفاده در EQA تهیه کند.

5-2-1 – The Procedure

The laboratory shall establish a procedure for EQA enrollment, participation and performance for examination methods used, where such programmes are available. **ISO15189:2022-7-3-7-3-b**

۵-۲-۲-برنامه مشارکت

- آزمایشگاه متقاضی و اکردیت باید برنامه های مشارکت در EQA و/یا ILC برای دامنه های درخواست شده برای اعتباربخشی را قبل از اعطای اعتبار، پیش بینی ، تهیه و به اجرا گذارده باشد و به نتایج مطلوب رسیده باشد.

5-2-2 -Participation Program

Applicant and accredited labs shall develop a participation plan in PT and/or ILCs other than PT for all requested accreditation scopes before accreditation is granted and shall have achieved satisfactory results. **ILAC-P9:01/2024-5.3**

برنامه های ارزیابی کیفیت خارجی انتخاب شده توسط آزمایشگاه باید در حد امکان طوری باشد که

۱-در بررسی فرآیندهای پیش از آزمایش، آزمایش و پس از آزمایش تاثیر داشته باشد

۲-نمونه هایی فراهم کند که تقلیدی از نمونه های بیمار برای چالش های مرتبط بالینی باشد

۳- الزامات استاندارد ISO/IEC 17043را برآورده کند.

d) The EQA programme(s) selected by the laboratory shall, to the extent possible:

1) Have the effect of checking pre-examination, examination, and post-examination processes;
2) provide samples that mimic patient samples for clinically relevant challenges;
3) Fulfill ISO/IEC 17043 requirements. **ISO15189:2022-7-3-7-3-d**

-هنگام انتخاب برنامه (های) ارزیابی کیفیت خارجی، آزمایشگاه بایستی مقادیر هدف را بصورت های زیر مد نظر قرار دهد:

۱)بطور مستقل توسط یک روش مرجع تعیین می شوند، یا

۲) از اجماع کل داده ها بدست آمده و /یا

۳) از اجماع داده های روش هم گروه بدست آمده ، یا
۴) توسط گروهی از کارشناسان تهیه شده است

یاداوری۱: هنگامی که مقادیر هدف مستقل از روش در دسترس نباشند، مقادیر اجماعی می تواند برای تعیین اینکه ایا انحرافات مختص آزمایشگاه یا خاص روش هستند، مورد استفاده قرار گیرد.

یادآوری ۲: هرجا که عدم هم‌رفتاری(تبادل‌پذیری) مانعی برای مقایسه بین برخی روش‌ها باشد، به جای اتکا بر مقایسات درون‌روش، کماکان مقایسات بین روش‌هایی که نمونه نسبت به آنها هم‌رفتار(تبادل‌پذیر) است، سودمند است.

When selecting EQA programme(s), the laboratory should consider the type of target value offered.
Target values are:
1) independently set by a reference method, or
2) set by overall consensus data, and/or
3) set by method peer group consensus data, or
4) set by a panel of experts.

NOTE 1 When method-independent target values are not available, consensus values can be used to determine whether deviations are laboratory- or method-specific.

NOTE 2 Where lack of commutability of EQA materials can hamper comparison between some methods, it can still be useful for comparisons to be made between methods for which it is commutable, rather than relying only on within-method comparisons. **ISO15189:2022-7-3-7-3-e**

-لازم است برنامه حاوی اطلاعاتی از جمله عنوان EQA و/یا ILC–سطح و تواتر مشارکت در برنامه- عنوان اندازه ده ها- نام برگزار کننده برنامه باشد.
برنامه باید متناسب با دامنه فعالیت درخواستی، به لحاظ سازگاری نوع نمونه و نحوه ارائه در برنامه با کار روتین آزمایشگاه باشد. (از خود نهاد است)

The program shall include the title of "External Quality Assessment" (EQA) and/or "Interlaboratory Comparison" (ILC), the level and frequency of EQA and/or ILC participation, the title of the measurements, and the name of the provider or organizer. Additionally, the program shall be compatible with the requested scope for accreditation, ensuring that the type of sample and the method of presentation in the program align with the routine work of the laboratory.

۵-۲-۳- رویکرد مشارکت از طریق PT و/یا ILC ها

- آزمایشگاه می تواند در برنامه PT شرکت کند که برگزار کننده آن بر اساس ISO/IEC 17043:2023 توسط یک نهاد اعتباربخشی (AB) امضاکننده ی ILAC MRA برای ارائه‌دهندگان PT ، اعتباربخشی شده باشد،
- آزمایشگاه می تواند در برنامه PT شرکت کند که برگزار کننده آن بر اساس ISO/IEC 17043:2023 توسط یک نهاد اعتباربخشی (AB) که هنوز امضا کننده ILAC MRAبرای ارائه‌دهندگان PT نیست، اعتباربخشی شده باشد،
- آزمایشگاه می تواند در برنامه مقایسات بین‌آزمایشگاهی (ILC) شرکت کند که برای اهدافی غیر از اعتباربخشی یک آزمایشگاه سازماندهی شده است(ISO/IEC 17043:2023)
- آزمایشگاه می تواند سازماندهی یا مشارکت در مقایسات بین‌آزمایشگاهی (ILC) نماید که مطابق با الزامات مرتبطISO/IEC 17043:2023 ، به‌منظور تعیین عملکرد آزمایشگاه اعتباربخشی شده از طریق مقایسه با نتایج آزمایشگاه‌های دیگر برگزار می‌شود.

برگزارکنندگان آزمون مهارت که طرح‌های PT را مطابق با اولین مورد فهرست ارائه می‌دهند، به منزله آن است که تحت ارزیابی‌های مربوطه از طریق ILAC MRA قرار گرفته‌اند. اما در سایر موارد، تأیید رسمی از صلاحیت ارائه‌دهنده PT و/یا ILC از منظر ILAC MRA وجود ندارد.

یادآوری : سند EA-4/21 INF[11] (راهنمای ارزیابی مناسب‌بودن مقایسات بین‌آزمایشگاهی کوچک در فرآیند اعتباربخشی آزمایشگاه‌ها) می‌تواند برای ارزیابی اعتبار دو مورد آخر، از منظر انطباق با الزامات مرتبط ISO/IEC 17043:2023 ، مورد استفاده قرار گیرد.

5-2-3-Approach of Participation through PT and/or ILCs

Participation through PT and/or ILCs other than PT to demonstrate the validity of results can be conducted through the following options. The following criteria are considered acceptable by IACLD when selecting a PT and/or ILC provider:
-A PT provider, accredited to ISO/IEC 17043:2023 by an AB signatory of the ILAC MRA for PT providers;
-A PT provider, accredited to ISO/IEC 17043:2023 by an applicant AB or an AB non-signatory of the ILAC MRA for PT providers;
-Participation in an ILC, which is organised for other purposes than determining a CAB's competence (ISO/IEC 17043:2023);
-Organisation of, or participation in, ILCs organised, in accordance with the relevant requirements of ISO/IEC 17043:2023, to determine the performance of accredited CABs by comparison with results of other laboratories.

Accredited CABs offering PT schemes according to the first bullet point have been subject to relevant assessment through the ILAC MRA. For the other bullet points, there is no formal recognition of competence, in terms of ILAC MRA, of the PT and/or ILC provider.
Note: EA-4/21 INF[11] (Guidelines for the assessment of the appropriateness of small interlaboratory comparison within the process of laboratory accreditation) can be used to assess the validity of the two last bullet points in regard to meeting the relevant requirements of ISO/IEC 17043:2023.
ILAC P9:2024, Apendix A

۵-۲-۴- سطح و تواتر مشارکت

الف-اولین گام برای یک آزمایشگاه این است که دامنه اعتباربخشی خود را با توجه به اندازه‌گیری‌هایی که برای آنها اعتباردهی شده است، در نظر بگیرد.
در حالت ایده‌آل، آزمایشگاه باید در یک برنامه آزمون مهارت (PT) خاص برای هر فرایند اندازه‌گیری که استفاده می‌کند و برای هر ویژگی اندازه‌گیری‌شده در هر محصول شرکت کند. با این حال، پذیرفته شده است که این امر از نظر لجستیکی و اقتصادی به‌سختی امکان‌پذیر خواهد بود. بنابراین، نهادهای اعتباربخشی باید از آزمایشگاه‌ها انتظار داشته باشند که حوزه‌های صلاحیت فنی خود را مشخص کنند؛ این حوزه‌ها شامل مجموعه‌ای از فرایندهای اندازه‌گیری، ویژگی‌ها و محصولات هستند، به‌گونه‌ای که نتایج یک آزمون مهارت برای یکی از این مجموعه‌ها به سایر مجموعه فرآیندهای اندازه‌گیری، ویژگی‌ها و محصولات دامنه اعتباربخشی قابل تعمیم باشد.

یک حوزه صلاحیت فنی، همان‌طور که در بالا ذکر شد، می‌تواند شامل بیش از یک فرایند اندازه‌گیری، ویژگی یا محصول باشد، مشروط بر اینکه هم‌ارزی بین فرایندهای اندازه‌گیری، ویژگی‌ها یا محصولات ترکیب‌شده قابل توجیه باشد. معمولاً می‌توان حوزه‌های مختلف صلاحیت فنی را بر اساس نیاز به صلاحیت ها، آموزش، بکارگیری تجهیزات، دانش یا تجربه متفاوت تشخیص داد.

ب-هنگام تعیین یک حوزه صلاحیت فنی، ممکن است استفاده از یک رویکرد گام‌به‌گام از فرایند اندازه‌گیری به سمت ویژگی‌ها و سپس به سمت محصولات مفید باشد. این رویکرد به این دلیل توصیه می‌شود که معمولاً یک فرایند اندازه‌گیری خاص با چندین محصول و/یا ویژگی در یک حوزه صلاحیت فنی همراه است، اما عکس این حالت کمتر محتمل است:

(i)با توجه به فرایند اندازه‌گیری : امکان دارد، اما معمول نیست که فرایندهای اندازه‌گیری مختلف در یک حوزه صلاحیت فنی گنجانده شوند.
(ii)با توجه به ویژگی مورد اندازه‌گیری یا شناسایی : ممکن است بتوان بیش از یک ویژگی را در یک حوزه صلاحیت فنی گنجاند.

(iii)با توجه به محصولات مورد اندازه‌گیری : ممکن است بتوان محصولات مختلفی را در یک حوزه صلاحیت فنی گنجاند، مشروط بر اینکه اقلام موجود از نظر ماهیت معادل باشند.

پس از آنکه آزمایشگاه حوزه‌های صلاحیت فنی خود را تعریف کرد، "سطح مشارکت" نیز معین تلقی می‌شود. نهاد اعتباربخشی باید مناسب بودن رویکرد مبتنی بر ریسک آزمایشگاه را برای تعیین تواتر مشارکت آن در حوزه‌های فنی مختلف ارزیابی کند و بررسی نماید که چگونه این رویکرد میزان و ماهیت سایر اقدامات کنترل کیفیت را در نظر می‌گیرد. بنابراین، پس از تعیین "سطح" و "تواتر" مشارکت، این موارد در استراتژی (راهبرد) کلی کنترل کیفیت آزمایشگاه گنجانده خواهند شد.

توصیه می‌شود که برنامه مشارکت در آزمون مهارت، که از تعیین سطوح و تواترهای مختلف مشارکت حاصل شده است، حداقل یک چرخه اعتباربخشی (دوره بین ارزیابی‌های مجدد کامل) را پوشش دهد و معمولاً به‌صورت سالانه در طول بازنگری مدیریتی رسمی، همراه با استراتژی کلی آزمون مهارت، توسط آزمایشگاه بررسی شود.
یادآوری: در صورتی که نتایج نامطلوبی از مشارکت در آزمون مهارت به دست آید، این امر ممکن است بر استراتژی جاری نیز تأثیر بگذارد.

5-2-4-Level and Frequency of Participation
The first step for a laboratory is to consider their scope of accreditation concerning the measurements for which it is accredited.
Ideally, a laboratory would participate in a specific PT for every measurement process it uses and for every characteristic measured in every product. However, it is acknowledged that this is unlikely to be feasible, both logistically and economically. Therefore, accreditation bodies should expect laboratories to identify areas of technical competence comprising sets of measurement processes, characteristics and products on which the outcome of a PT for one of these sets can be directly correlated to the other sets of measurement processes, characteristics and products contained within their accreditation scope.
An area of technical competence, as mentioned above, may contain more than one measurement process, characteristic or product as long as the equivalence between the combined measurement processes, characteristics or products can be justified. Different technical competences can usually be identified by the need for different qualifications, training, and use of different equipment, knowledge or experience.
When determining an area of technical competence, it may be helpful to consider a stepwise approach working up from measurement process through characteristics to products. This is because it is more likely that there will be several products and/or characteristics associated with one measurement process within a given area of technical competence than vice versa:

(i) With reference to the measurement process: It is possible but not common to include different measurement processes in the same area of technical competence.
(ii) With reference to the characteristic to be measured or identified: It may be possible to include more than one characteristic in the same area of technical competence.
(iii) With reference to products to be measured: It may be possible to include different products in the same area of technical competence provided that the items included are of equivalent nature.

Once the laboratory has defined its areas of technical competence the “level of participation” can be deemed to have been defined. The AB should assess the suitability of the laboratory´s risk based approach for determining its participation frequencies in different technical areas, and how it takes into consideration the extent and character of other quality control initiatives.
Therefore, once the “level” and “frequency” of participation have been established, this will be included in the laboratory’s overall quality control strategy.

It is recommended that the PT participation plan, resulting from the establishment of the various “levels” and “frequencies” of participation, covers, at least, one accreditation cycle (period between full reassessments), and is reviewed with the overall PT strategy by the laboratory for its suitability, usually on an annual basis during the formal management review.
Note: If unsatisfactory results are obtained from the PT participation, this may also influence the ongoing strategy. *EA-4/18, G: 2021*

پ–آزمایشگاه باید رویکرد ریسک محور مناسبی را برای تعیین تواتر مشارکت خود در آزمون‌های مهارت در حوزه‌های فنی مختلف اتخاذ کند و نحوه در نظر گرفتن وسعت و ماهیت سایر اقدامات کنترل کیفیت را مشخص نماید.
این تواتر ممکن است تحت تأثیر عواملی از جمله:

- میزان ریسک روش‌های مورد استفاده،
- حجم آزمایش‌های انجام‌شده،
- تغییرات پرسنلی،
- الزامات قانونی یا نیازهای مشتریان قرار گیرد. در جایی که الزامات قانونی و الزام نهاد، تکلیف را معین کرده ، لازم است آزمایشگاه از آن تبعیت کند.

The laboratory shall adopt an appropriate risk-based approach for determining its participation frequencies in different technical areas, and how it takes into consideration the extent and character of other quality control initiatives.
This frequency may be influenced by factors such as:

- The risk level of the methods used,
- The volume of tests performed,
- Staff turnover,
- Legal requirements or customer needs.(Where legal requirements and AB requirements define the obligation, the laboratory must comply with them.)

- آزمایشگاه می‌تواند برای بررسی مثال های بیشتر از تعیین سطح و تواتر، به بخش ۶ از مدرکEA-4/18 ، موارد ۲، ۳ و ۵ در حوزه پزشکی مراجعه کند.

The laboratory can refer to Section 6 of the EA-4/18, case study two, three, and five in the medical field, for information on level and frequency samples..

ث- الزام نهاد برای تواتر مشارکت آزمایشگاه در برنامه PT/EQA

تواتر مشارکت در برنامه باید از اینکه زیرگروه‌های اصلی، آنالیت ، مواد/ماتریس‌ها و تجهیزات یا آنالایزرهای اصلی تحت پوشش برنامه بوده اند، اطمینان کافی ایجاد کند. بدین منظور :

۱-چنانچه آزمایشگاه در برنامه PT/EQA شرکت می کند که برگزار کننده آن بر اساس ۱۷۰۴۳، توسط یک نهاد اعتباربخش امضا کننده ی MRA، اعتبار بخشی شده، لازم است در دامنه مورد درخواست اعتباربخشی، حداقل یک سابقه مشارکت موفق در برنامه ی PT/EQA قبل از کسب اعتبار اولیه ویا حداقل یک سابقه مشارکت موفق در بازه زمانی یک سال گذشته تا قبل از تجدید اعتبار ، ارائه دهد.

و یا

۲- چنانچه آزمایشگاه در برنامه PT/EQA شرکت می کند که برگزار کننده آن بر اساس ۱۷۰۴۳، توسط یک نهاد اعتباربخشی که هنوز MRA را امضا نکرده (ویا حتی هنوز متقاضی امضای MRA هم نیست)، اعتباربخشی شده، لازم است، سابقه مشارکت موفق و متوالی برای حداقل سه بار در سال و در بازه زمانی یک سال گذشته در برنامه ی PT/EQA را در دامنه مورد درخواست اعتباربخشی ارائه نماید.

ارائه سایر فعالیت های کنترل کیفیت انجام شده برای تمام آزمون های دامنه درخواست، الزامی است.

یادآوری: در مواردی که یک آزمایش با استفاده از چند آنالایزر انجام می‌شود، باید اطمینان حاصل گردد که آنالایزرهای اصلی مورد استفاده در فعالیت‌های روزمره آزمایشگاه، در برنامه آزمون مهارت شرکت داده شده‌اند، و نحوه مدیریت این موضوع به‌صورت شفاف در روش اجرایی آزمایشگاه و در طرح‌ریزی مشارکت در برنامه‌های EQA مشخص شده باشد. به عنوان مثال آزمایشگاه می تواند دستگاه های اصلی که بطور روتین زیر لود کاری یک آنالیت یا تست مشخص قراردارد را بطور دوره ای در برنامه های EQA شرکت دهد ودیگر دستگاه ها را با آن مقایسه کند تا از عملکرد آن ها اطمینان یابد.

E- IACLD requirements on the Frequency of laboratory participation in PT/EQA programs The frequency of participation in the program shall provide sufficient assurance that main subgroups, analytes, materials/matrices, and manin equipment or analyzers have been adequately covered by the program. To this end:

1-If the laboratory participates in a PT/EQA program organized by a PT provider accredited under ISO/IEC 17043 by an accreditation body that is a MRA signatory, it shall provide at least one record of successful participation in a PT/EQA program within the requested accreditation scope. This record must be from either before obtaining initial accreditation or within the past year before re-accreditation.

Or

2-If the laboratory participates in a PT/EQA program organized by a provider accredited under ISO/IEC 17043 by an accreditation body that has not yet signed MRA (or is not even an applicant for MRA signing), it must provide a record of successful and consecutive participation in at least three PT/EQA programs per year within the past year in the requested accreditation scope.

Submission of other quality control activities conducted for all tests within the requested accreditation scope is mandatory.

Note: In cases where multiple main analyzers are used for a single examination, the laboratory shall ensure that all main analyzers participate in the EQA program, and the management of this issue shall be clearly defined in the laboratory's documented procedure and its planning for participation in EQA programs. For example, the laboratory may periodically include the main analyzers that are routinely used under the workload of a specific analyte or test in EQA programs, and compare the other analyzers with them to ensure their performance.

۵-۲-۵- ارزیابی عملکرد

الف- رویکرد نهاد برای ارزیابی عملکرد بر اساس نتایج کمّی در برنامه PT/EQA

-شرکت در برنامه PT/EQA با نمره Z کمتر از ۲ یا مقدار En کمتر از ۱ به عنوان مشارکت رضایت بخش تلقی می شود.

-شرکت در برنامه PT/EQA با امتیاز Z ≥2 یا مقدار En ≥1 (نتایج مشکوک/ پرت) نیز قابل قبول خواهد بود، در صورتی که آزمایشگاه برای موارد یاد شده اقدامات اصلاحی لازم و ریشه یابی مناسب انجام دهد.

یاداوری: Z بصورت SDI [1] و یا DI [۲] نیز گزارش می شود.

ب- رویکرد نهاد برای ارزیابی عملکرد بر اساس نتایج کیفی و نیمه کمّی در برنامه PT/EQA

ب-۱-نتایج کیفی (از جمله داده‌های اسمی یا ترتیبی) و تحلیل عملکرد

داده‌های کیفی شامل پاسخ‌هایی مانند نمرات، رتبه‌بندی‌ها، ارزیابی‌های حسی، یا شدت یک واکنش شیمیایی (مانند ۱+، ۲+، ۳+ و ...) هستند. در برخی موارد، این پاسخ‌ها به‌صورت عددی ارائه می‌شوند (برای مثال: ۱ = ضعیف، ۲ = نامطلوب، ۳ = رضایت‌بخش، ۴ = خوب، ۵ = بسیار خوب). با این حال، محاسبات آماری پارامتری مرسوم برای داده‌های ترتیبی و اسمی مناسب نیست، حتی اگر این داده‌ها به‌صورت عددی باشند؛ زیرا این مقادیر مبتنی بر

---

[1]-Standard Deviation Index=SDI

[۲]-Deviation Index=DI

مقیاس خطی نیستند. به همین دلیل، استفاده از آمارهایی مانند **z-score** برای این نتایج مناسب نیست و می بایست ارزیابی آماری مناسب ، مانند آمارهای رتبه‌ای یا ترتیبی که برای داده‌های ترتیبی طراحی شده‌اند، استفاده شوند: (ISO/IEC 17043:2023,B.4.2.3)

در برخی شرایط، داده‌های اسمی و ترتیبی را می‌توان با استفاده از روش‌های مناسب به مقیاس کمّی تبدیل کرد. در چنین مواردی، آمارهای مشتق شده می‌توانند به‌عنوان داده‌های کمّی با در نظر گرفتن توزیع آماری نتایج تبدیل‌شده، در نظر گرفته شوند، نمونه‌هایی از این شرایط شامل موارد زیر است:

۱. برنامه‌های آزمون مهارت (PT) که در آن ویژگی یا مشخصه‌ای با شدت متغیر ولی بدون مقیاس خطی ارزیابی می‌شود (مانند شدت یک واکنش شیمیایی یا مشخصهٔ حسی). در این موارد، می‌توان داده‌های ترتیبی را با استفاده از نقاط مرجع عینی به مقیاس خطی تبدیل کرد. *(ISO/IEC 17043:2023, B.4.2.4-a)*

۲. برنامه‌های آزمون مهارت (PT) که در آن تعداد کافی از پاسخ‌های کیفی از هر شرکت‌کننده دریافت می‌شود (مانند شناسایی یک ارگانیسم در نمونه‌های متعدد. در چنین مواردی، می‌توان آمارهای کمّی مانند موارد شناسایی‌های مثبت حقیقی و منفی حقیقی را محاسبه کرد. *(ISO/IEC 17043:2023, B.4.2.4-b)*

۳. شاخص‌های عملکرد مبتنی بر مدیریت ریسک، که بر اساس احتمال وقوع خطا و پیامدهای منفی آن تعیین می‌شوند .به عنوان مثال:

- صفر امتیاز برای عدم تأثیر،
- یک امتیاز برای پیامد نادرست اما جزئی،
- سه امتیاز برای پیامد منفی چشمگیر *(ISO/IEC 17043:2023,. B.4.2.4-c)* *و مراجع ۲۰، ۲۱، ۲۲ در استاندارد*

ب-۲-تعیین مقدار تخصیص‌یافته (Assigned Value) در آزمون‌های مهارت کیفی

در آزمون‌های مهارت کیفی و تفسیری، مقدار تخصیص‌یافته ممکن است از روش‌های مختلفی به دست آید، از جمله:

- قضاوت کارشناسی *(ISO/IEC 17043:2023, B.3.5-a)*
- استفاده از مواد مرجع به‌عنوان اقلام آزمون مهارت *(ISO/IEC 17043:2023, B.3.5-B)*
- دانش مربوط به منبع یا نحوه تولید اقلام آزمون مهارت *(ISO/IEC 17043:2023, B.3.5-C)*
- اجماع شرکت‌کنندگان (با استفاده از مد یا میانه؛ البته میانه برای داده‌های اسمی مناسب نیست *(ISO/IEC 17043:2023, B.3.5-d)*

در برخی موارد، برگزارکنندهٔ آزمون مهارت (PT Provider) می‌تواند به منظور به حداقل رساندن ریسک ناشی از اینکه قلم آزمون مهارت نمایانگر کل نبوده یا آسیب‌دیده باشد، مقدار تخصیص‌یافته را بر اساس درصدی از توافق بین شرکت‌کنندگان تعیین کند. به عنوان مثال، می‌توان مشخص کرد که مقدار تخصیص‌یافته تنها در صورتی معتبر باشد که حداقل ۸۰٪ توافق بین نتایج شرکت‌کنندگان وجود داشته باشد .این درصد باید بر اساس اهداف برنامه آزمون مهارت و سطح شایستگی و تجربه شرکت‌کنندگان تعیین شود. (ISO/IEC 17043:2023, *B.3. 6)*

علاوه بر این، در برخی شرایط ممکن است مشخص شود که مقدار تخصیص‌یافته اشتباه است یا یک قلم آزمون مهارت برای ارزیابی مناسب نیست .این موارد باید در برنامه آزمون مهارت پیش‌بینی شده و قبل از اجرای آزمون، به شرکت‌کنندگان اطلاع داده شود. (ISO/IEC 17043:2023,. *B.4.2.2*)

ب-۳-نتیجه‌گیری

تحلیل عملکرد در آزمون‌های مهارت کیفی باید با استفاده از روش‌های مناسب برای داده‌های کیفی و ترتیبی انجام شود. در مواردی که داده‌های ترتیبی به مقیاس کمّی تبدیل می‌شوند، باید ملاحظات آماری مناسب در نظر گرفته شوند. همچنین، تعیین مقدار تخصیص‌یافته باید بدرستی و با روش‌های قابل‌اطمینان انجام شود تا از صحت و اعتبار نتایج آزمون مهارت اطمینان حاصل شود .

(ISO/IEC 17043:2023,. B.4.2.4, B.3.6, B.3.5)

5-2-5 – Evaluation of performance

A- IACLD approach for Quantitative results inPT/EQA

Participation in a PT program with a Z score less than 2 or an En value less than 1 is considered satisfactory participation.

Participation in the PT program with a Z score ≥2 or En value ≥1 (questionable/ outliers results) will also be acceptable if the laboratory has taken necessary corrective actions based on root cause analysis.

Note: Z is also reported as SDI[۳] or DI[۴].

B- IACLD approach for Qualitative and Semiquantitative results in PT/EQA

B1-Qualitative results (including nominal and ordinal data) and performance analysis

Qualitative data includes responses such as **grades, rankings, sensory evaluations, or the intensity of a chemical reaction** (e.g., 1+, 2+, 3+, ...). In some cases, these responses may be presented numerically (e.g., 1 = Poor, 2 = Unsatisfactory, 3 = Satisfactory, 4 = Good, 5 = Very Good). However, **it is inappropriate to calculate conventional parametric summary statistics for ordinal and nominal data, even if the responses are numerical**, as they are not based on a linear scale. Therefore, evaluation statistics such as **mean and z-scores** should not be used for these data types, and alternative methods should be applied.

(ISO/IEC 17043:2023, B.4.2.3)

In certain cases, **nominal and ordinal data can be transformed into a quantitative scale**, and the derived statistics can be treated as quantitative, provided that proper considerations are made regarding the statistical distribution of the transformed results. Such cases include:

1. **PT schemes assessing a property or characteristic with varying intensity but without a linear scale** (e.g., the intensity of a chemical reaction or a sensory characteristic). In such cases, ordinal data can be converted to a linear scale using objective reference points.

(ISO/IEC 17043:2023, *B.4.2.4-a)*

2. **PT schemes where a sufficient number of qualitative responses are collected from each participant** (e.g., identification of an organism in multiple samples). In these cases, **quantitative statistics such as true positive and true negative identification rates** can be generated.

(ISO/IEC 17043:2023, *B.4.2.4-b)*

3. **Performance indices based on the potential consequences of misidentification.** For example:

- 0 points for no effect,
- 1 point for incorrect but minor consequences,
- 3 points for significant negative consequences. (ISO/IEC 17043:2023, *B.4.2.4-c and References [20], [21], [22] in the standard)*

B-2-Assignment of Values in Qualitative PT Schemes

In qualitative and interpretative PT schemes, assigned values may be derived using various methods, including:

- Expert judgment **(ISO/IEC17043:2023, B.3.5-a)**
- Use of reference materials as PT items **(ISO/IEC17043:2023, B.3.5-b)**
- Knowledge of the origin or production of PT items (ISO/IEC17043:2023, B.3.5-c)

---

[1]-Standard Deviation Index=SDI

[۴]-Deviation Index=DI

- Consensus of participants (using the mode or median; however, the median is not suitable for nominal values) (ISO/IEC17043:2023, B.3.5-d)

In some cases, a PT provider may determine an assigned value based on a predetermined percentage agreement among participants. For example, it may be specified that an assigned value must achieve at least 80% agreement among participants to minimize the risk that the PT item was not representative or was damaged. This percentage should be determined based on the objectives of the PT scheme and the level of competence and experience of the participants. *(ISO/IEC17043:2023, B.3.6)*
Furthermore, in certain cases, it may be determined that an assigned value is incorrect or that a PT item is unsuitable for evaluation. Such considerations should be part of the PT scheme plan and communicated to participants before the PT scheme is conducted. *(ISO/IEC17043:2023, B.4.2.2)*

B-3-Conclusion
Performance analysis in qualitative PT schemes should be conducted using appropriate methods for qualitative and ordinal data. When ordinal data is transformed into a quantitative scale, statistical considerations must be carefully addressed. Additionally, the assignment of values must be performed accurately and using reliable methods to ensure the validity and reliability of PT scheme results. *(ISO/IEC17043:2023, B.3.5, B.3.6, and B.4.2.4)*

۳-۵-رویکرد نهاد برای شرکت آزمایشگاه در برنامه های مقایسات بین آزمایشگاهی ILC

الف-IACLD در نظر می گیرد که در برخی حوزه‌ها، مشارکت در آزمون مهارت (PT) ممکن است دشوار باشد. این دشواری می‌تواند به دلایل زیر باشد : ویژگی‌های فنی اندازه‌گیری، نبود برنامه‌های آزمون مهارت، یا تعداد کم آزمایشگاه‌های فعال در آن حوزه.
در زمینه‌های نوآورانه، ممکن است هنوز برنامه‌های آزمون مهارت برای برخی حوزه‌ها وجود نداشته باشد. همچنین، امکان‌پذیری فنی یا توجیه اقتصادی آزمون مهارت ممکن است فقط برای بخش‌هایی از فرآیند اندازه‌گیری فراهم باشد.
در چنین مواردی، مناسب بودن سایر اقدامات تضمین کیفیت (QA) و کنترل کیفیت داخلی (IQC) از اهمیت بالایی برخوردار است.

5-3-IACLD approach for laboratory participation in Interlaboratory Comparisons (ILC) programs
A-IACLD recognises that there are sectors where participation in PT may be difficult, due to the technical characteristics of the measurement, the lack of PT schemes, the low number of existing laboratories in the sector, etc. For innovative fields PTs may not yet exist for some fields. PT may only be possible or economically feasible for parts of the measurement undertaken. In these areas the suitability of other QA/IQC measures is paramount. EA4/18-3

در مواردی که برنامه EQA مناسب در دسترس نیست، آزمایشگاه‌ها می توانند بعنوان یک روش جایگزین در برنامه های ILC یا Small ILC شرکت کنند.

In cases where an appropriate EQA program is not available, laboratories can participate in ILC or Small ILC programs as an alternative method.(ISO15189:2022,7-3-7-3-f , ILAC p9:2024, EA-4/21 INF: 2018)

ب-انواع مختلف ILC که توسط آزمایشگاه های اعتباربخشی شده استفاده می‌شود و توسط IACLD به‌عنوان جایگزین PT پذیرفته می شود:

-ILC هایی که توسط تعداد کافی از آزمایشگاه‌ها به‌صورت یک‌باره یا مداوم برگزار می‌شوند.
- سازماندهی مقایسات بین‌آزمایشگاهی کوچک.
یاد آوری : آزمایشگاه هایی که یک ILC کوچک را بین خود سازماندهی می‌کنند، باید الزامات مرتبط ISO/IEC 17043:2023 و EA-4/21 INF را اعمال کنند، اگر نتایج و ارزیابی عملکرد برای نظارت و اثبات اعتبار نتایج استفاده شوند.

B-Different types of ILCs that can be used by accredited labs and that should be accepted by the IACLD as alternatives to PTs, include:

- ILC organised by a sufficient number of laboratories as a one off or continual exercise;
- Organisation of small interlaboratory comparisons.

Note: CABs that organise a small ILC among themselves should apply the relevant requirements of ISO/IEC 17043:2023, and EA-4/21 INF if the results and evaluation of performance are to be used as a tool to monitor and demonstrate the validity of their results. (ILAC P9:2024,Apendix c-3)

پ- رویکرد نهاد برای ارزیابی عملکرد بر اساس نتایج برنامه ILC

پ-۱-ارزیابی آماری نتایج شرکت‌کنندگان در یک مقایسات بین‌آزمایشگاهی در طرح های کوچک اغلب نسبت به ارزیابی اماری نتایج شرکت کنندگان درمقایسات بین آزمایشگاهی بزرگ‌تر، ساده نیست. با کاهش تعداد شرکت‌کنندگان، شناسایی توزیع نتایج، تشخیص نقاط پرت (Outliers) یا استفاده از آنالیزهای های آماری دشوارتر است و به طور کلی توصیه نمی‌شود که مقدار تختصیص‌یافته Assigned Value و انحراف معیار SDPA برای ارزیابی مهارت صرفاً از نتایج شرکت‌کنندگان استخراج شود، مگر اینکه این کار با دقت و تخصص بسیار بالا صورت پذیرد. ملاحظات مشابهی (البته خارج از حیطه این سند) برای سایر ارزیابی‌ها، مثلاً در صورت وجود یک مقایسه کیفی کوچک بین‌آزمایشگاهی، وجود دارد.

C-IACLD Approach for Performance Evaluation Based on ILC Program Results

C-1-The statistical evaluation of participant results for a small ILC is often less straightforward than for a large ILC. With a decreasing number of participants, it gets increasingly difficult to identify the distribution of the results, to detect outliers reliably, or to apply robust statistical analysis. It is generally not recommended to derive the assigned value and SDPA from the results obtained by the participants, or at least this should be done with great care and expertise. Similar considerations (but outside the scope of this document) hold for other evaluations, e.g. in case of a qualitative small ILC.
EA4/21:2018-4

-ارزیابان نهاد باید در زمان بررسی، مرتبط بودن و نتایج یک مقایسه بین‌آزمایشگاهی کوچک، به این پیچیدگی‌ها را توجه کافی داشته باشند. برای کمک به این بررسی، سه سناریوی زیر نمونه‌هایی از یک ارزیابی مناسب در مقایسه بین‌آزمایشگاهی کوچک را ارائه می‌دهند. اینکه کدام سناریو در عمل اعمال شود به وجود و قابلیت اطمینان مقدار تخصیص یافته خارجی، کیفیت مجموعه داده‌ها، تجربه شرکت‌کنندگان و شایستگی و تجربه برگزارکننده مقایسه بستگی دارد.

Accreditation body assessors should give due care to these peculiarities when reviewing the technical relevance and the outcome of a small ILC. To aid this review, the three scenarios below provide examples for a sound evaluation of a small ILC. Which scenario applies in practice depends on the presence and reliability of an externally assigned value, the quality of the dataset, the experience of the participants and the competence and experience of the small ILC organiser.
EA4/21:2018-4

پ-۲-از دیدگاه اندازه شناسی و در چارچوب یک مقایسه کوچک، اولویت بکارگیری مقدار تخصیص یافته در چارچوب یک ILC به ترتیب زیر است:

۱-استفاده از یک مقدار تخصیص یافته بر اساس یک مرجع خارجی (سناریوی ۱)

۲-استفاده از مقدار تخصیص یافته مبتنی بر نتایج شرکت‌کنندگان (سناریوی ۲)

۳-عدم استفاده از مقدار تخصیص یافته (سناریوی ۳) با این حال، عناصر موجود در سناریوی ۳ ممکن است به دلیل ماهیت آموزشی‌شان برای سایر سناریوها نیز مفید باشند.

برای برقراری ارزیابی عملکرد، برگزارکننده مقایسه باید معیارهای پیش‌ارزیابی را، در صورت مرتبط بودن، پیش از برگزاری دوره تعیین کند.

C-2-From a metrological point of view and in the frame of a small comparison, the priority for the use of an assigned value within the frame of an ILC is as follows:
1-Scenario 1: The organiser has used an assigned value based on an external reference
2-Scenario 2: The organiser has used an assigned value based on participants' results
3-Scenario 3: The organiser has not used any assigned value
EA4/21:2018-4

-سناریوی ۱: برگزارکننده از مقدار تخصیص یافته مبتنی بر مرجع خارجی استفاده کرده است

در این سناریو، ارزیابی نتایج small ILC و نمره‌دهی عملکرد شرکت‌کنندگان به‌صورت مستقیم و ساده انجام می‌شود. برگزارکننده ممکن است از **امتیاز Z** استفاده کند (که در آن مقدار تخصیص یافته و انحراف معیار برای ارزیابی مهارت (SDPA) مستقل از نتایج گزارش‌شده هستند) یا از **عدد En** استفاده کند (اگر که مقدار تخصیص یافته و مقادیر گزارش‌شده دارای عدم قطعیت مشخص باشند). مقدار تخصیص‌یافته می‌تواند از استاندارد مرجع مناسب به دست آید، مانند گواهی یک ماده مرجع تأییدشده (CRM) یا یک استاندارد اندازه‌گیری یا ابزار کالیبراسیون در حوزه اندازه‌گیری‌ها، اندازه‌گیری‌های انجام‌شده توسط آزمایشگاه‌های خبره، یا یک مقایسه بین‌آزمایشگاهی قبلی بر روی همان ماده یا ماده مشابه.

به همین ترتیب، SDPA می‌تواند یک مقدار هدف خارجی باشد که با نتایج یک مقایسه بین‌آزمایشگاهی قبلی همخوانی داشته باشد یا الزامات خاص قانونی را که آزمون برای آن انجام شده ، برآورده کند. همچنین ممکن است از **امتیاز Zeta** ترجیحاً در ترکیب با امتیازZ استفاده شود.

Scenario 1: The organiser has used an assigned value based on an external reference

The evaluation of results from a small ILC, and performance scoring of participants, are straightforward in this scenario. The organiser may use z scores in which both the assigned value and SDPA are independent of the reported results or use an En number if the assigned value and reported values have stated uncertainties. The assigned value may stem from a suitable reference standard e.g. the certificate of a CRM or of a measurement standard or instrument in the field of calibration, measurements performed by expert laboratories, or an earlier ILC on the same or a similar material. Similarly, the SDPA could be an external target value that is in line with the results of an earlier ILC or meets specific legislation for which the test has been undertaken. Zeta scores may also be used, preferably in combination with z scores. EA4/21-4

-سناریوی ۲: برگزارکننده از مقدار تخصیص‌یافته مبتنی بر نتایج شرکت‌کنندگان استفاده کرده است

اگر مقدار مرجع خارجی در دسترس نباشد، آنالیز کمّی و نمره‌دهی عملکرد بر اساس نتایج گزارش‌شده معمولاً توصیه نمی‌شود. با این حال، ممکن است استثناهایی وجود داشته باشد، به‌عنوان مثال:

۱. **آزمایشگاه‌های شرکت‌کننده آزمایشگاه‌های باتجربه‌ای هستند** که توانایی لازم برای هماهنگ‌سازی درستی accuracies (شامل صحت و دقت trueness and precision) در این نوع خاص از اندازه‌گیری را از طریق دوره‌های قبلی همان مقایسه بین‌آزمایشگاهی یا مشابه آن کسب کرده‌اند. این مسئله احتمالاً عدم قطعیت مقدار تخصیص‌یافته را کاهش می‌دهد.

۲. **یکی از شرکت‌کنندگان در سطح اندازه شناختی بالاتری** (یعنی دارای عدم قطعیت اندازه‌گیری کمتری است)؛ به دلیل استفاده از روش‌های مرجع و تجهیزات پیشرفته‌تر فعالیت می‌کند. نتیجه اندازه‌گیری این شرکت‌کننده می‌تواند به‌عنوان مقدار تخصیص‌یافته استفاده شود.

در ترکیب با یک SDPA هدف خارجی، موارد (۱) و (۲) ممکن است برای آنالیز کمّی و نمره‌دهی عملکرد مناسب باشند.

Scenario 2: The organiser has used an assigned value based on participants' results

If an external reference value is not available, quantitative analysis and performance scoring on the basis of the reported results only is generally not recommended. However, there may be exceptions, e.g.:

a) The participants are experienced laboratories that have gathered competence to harmonise their accuracies (trueness and precision) for this particular type of measurement, e.g. through earlier rounds of the same or a similar ILC. This is likely to keep the uncertainty of the assigned value small;

b) One of the participants is considered to operate at a higher metrological level (i.e. lower measurement uncertainty), due to the use of reference methodology and more advanced equipment. Its measurement result could be used as the assigned value.

In combination with an external (target) SDPA, the cases a) and b) may be suitable for quantitative analysis and performance scoring. EA4/21:2018-4

-سناریوی ۳: برگزارکننده از هیچ مقدار تخصیص‌یافته‌ای استفاده نکرده است

اگر هیچ مقدار تخصیص‌یافته خارجی در دسترس نباشد و مقدار تخصیص‌یافته نتواند به‌طور قابل اعتمادی از مجموعه داده‌ها محاسبه شود، برگزارکننده مقایسه، نباید نمره عملکردی محاسبه کند. با این حال، ممکن است عملکرد فردی هر شرکت‌کننده تعیین شود. به‌عنوان‌مثال، نتایج گزارش‌شده ممکن است به‌صورت گرافیکی نمایش داده شده و در میان شرکت‌کنندگان Small ILC مورد بحث قرار گیرد.

موارد زیر می‌توانند اطلاعاتی باشند که برای تعیین عملکرد فردی استفاده می‌شوند:

- **قابلیت بازتولید نتایج :** تغییرپذیری میان شرکت‌کنندگان.
- **تکرارپذیری :** تغییرپذیری بین اندازه‌گیری‌های تکراری در یک آزمایشگاه تحت شرایط تکرارپذیری.
- **نوع توزیع نتایج :** مانند نرمال یا غیرنرمال بودن داده‌ها.
- **اطلاعات موجود در مقادیر افراطی :** بررسی نقاط دورافتاده (آیا دورافتاده هستند یا خیر).
- **عدم قطعیت اندازه‌گیری گزارش‌شده توسط شرکت‌کنندگان.**

این رویکرد می‌تواند به شرکت‌کنندگان کمک کند تا درک بهتری از عملکرد خود پیدا کنند و نقاط ضعف و قوت را شناسایی نمایند، حتی اگر نمره کمّی برای مقایسه فراهم نشود.

Scenario 3: The organiser has not used any assigned value

If no external assigned value is available and an assigned value cannot be reliably calculated from the dataset, then the ILC organizat should not calculate a performance score, however an individual performance may be established. The reported results may for example be graphically displayed and discussed among the small ILC participants.

The information that may be used to establish any individual performance, are:

- The reproducibility of the results (variation among participants),
- The repeatability (variation between replicate measurements in the single laboratory under repeatability conditions),
- The type of distribution,
- The information contained in extreme values (outliers or not) and
- The reported measurement uncertainty EA4/21:2018-4

پ-۳- ارزیابی نتایج شرکت‌کنندگان در ILC کوچک

تناسب مشارکت در یک ILC کوچک باید هنگام ارزیابی استراتژی ILC آزمایشگاه مورد بررسی قرار گیرد.

ارزیابی نتایج شرکت کنندگان در ILC کوچک بستگی به این دارد که کدام یک از دو وضعیت زیر هنگام ارزیابی یک آزمایشگاه در رابطه با ILC کوچک مشاهده شود:

- آزمایشگاه ارزیابی‌شده، ILC کوچک را، هم سازماندهی کرده و هم در آن شرکت کرده است.
- آزمایشگاه ارزیابی‌شده، فقط در ILC کوچک شرکت کرده است.

در وضعیت اول، ارزیاب نهاد، طرح و (بند ۳,۲,۶ از سند EA4/21 که در پیوست قرارداده شده) و گزارش را (طبق بند ۷,۲,۶ از سندEA4/21 که در پیوست قرار داده شده) همراه با سازماندهی ILC کوچک ارزیابی کرده و در نهایت نسبت به ارتباط آن مطابق با بخش۶ از سند EA4/21 (که در پیوست قرارداده شده است)نتیجه‌گیری می‌کند.

در موقعیت دوم، آزمایشگاه باید بتواند جزئیاتی را در مورد چگونگی ارزیابی و تصمیم گیری در مورد مناسب بودن ILC کوچک به ارزیاب ارائه دهد.

ارزیاب می بایست این جزئیات را با در نظر گرفتن بخش ۶ سندEA4/21 (که در پیوست قرارداده شده) ارزیابی کند تا در مورد ارتباط ILC کوچک نتیجه گیری کند.

علاوه بر این، انتظار می‌رود که هرگونه نتایج نامطلوب حاصل از مشارکت در ILC کوچک، مانند تمام نتایج نامطلوب دیگرILC ، توسط آزمایشگاه به عنوان کار نامنطبق (طبق ISO 15189) تلقی شود و اقدامات انجام‌شده به‌طور خاص ارزیابی شود.

معیارهای استفاده‌شده برای ارزیابی عملکرد می بایست برای هدف مورد نظر مناسب باشد.

C3- Asseccing participant results in Small ILC

The appropriateness of the participation in a small ILC is to be evaluated when assessing the ILC strategy of the laboratory [5] [6].
The assessment depends on which of the following two situations are encountered when assessing a laboratory in relation to a small ILC:

• The laboratory assessed has rganizat and participated in the small ILC.
• The laboratory assessed has only participated in the small ILC.

In the first situation, the assessor will evaluate the plan (in accordance to 6.2.3) and report (in accordance to 6.2.7) along with the rganization of the small ILC to conclude upon its relevancy, according to Section 6 of this document.
In the second situation, the laboratory should be able to provide details to the assessor on how they have evaluated and decided on the fitness for purpose of the small ILC. The assessor should evaluate these details, taking into account section 6 of this document, in order to conclude upon the relevancy of the small ILC.
In addition, it is expected that any unsatisfactory results that are obtained from participation in a small ILC are to be treated by the laboratory, like all the other unsatisfactory ILC results, as non-conforming work (see ISO/IEC 17025 and ISO 15189) and the actions taken are to be specifically assessed.
The criteria used for the evaluation of performance should be fit for purpose. EA4/21:2018-5

پ-۴- ارزیابی سازماندهی ILC کوچک (طبق بند ۶ از سند EA4/21)

این بخش در طول فرآیند ارزیابی اعتباربخشی در صورتی قابل اجرا است که آزمایشگاه تحت ارزیابی، هم در سازماندهی ILC کوچک مشارکت داشته باشد و هم در آن شرکت کرده باشد. استاندارد ISO/IEC 17043 الزامات عمومی برای صلاحیت برگزارکنندگان آزمون مهارت (PT) و همچنین توسعه و اجرای طرح‌های آزمون مهارت را ارائه می دهد. برگزارکنندگانی که این الزامات را رعایت می‌کنند، اطمینان می دهند که عملکرد شرکت‌کنندگان می‌تواند برای نظارت براعتبار اندازه‌گیری‌هایشان مورد استفاده قرار گیرد.
مواردی از الزامات استاندارد ISO/IEC 17043 که برای سازماندهی یک ILC کوچک، مرتبط در نظر گرفته می‌شوند در پیوست این سند برگرفته از سند EA4/21 فهرست شده‌اند. این موارد باید به‌طور خاص در ارزیابی سازماندهی ILC کوچک در چارچوب یک ارزیابی اعتباربخشی معمول آزمایشگاهی (طبق ISO 15189)مورد توجه قرار گیرند. باید توجه داشت که در بحث مرتبط با Small ILC در سندEA4/21 ، اصطلاح “PT”که در الزامات استاندارد ISO/IEC 17043 آمده است، به “ILC کوچک" و "آیتم آزمون PT” به "آیتم آزمون ILC” تغییر یافته است.

c-4- Assessing the organization of Small ILC

This section is applicable during the accreditation assessment process if the laboratory being assessed has been involved in the organization and has participated in the small ILC itself. The standard ISO/IEC 17043 provides the general requirements for the competence of PT providers of and for the development and operation of PT schemes. PT providers that fulfil these requirements safeguard that the participants' performance can be used to monitor the validity of their measurements.
Those requirements of the standard ISO/IEC 17043 that are considered relevant for the organization of a small ILC (see Section 3 of these guidelines) are listed below. These should be taken specifically into consideration when assessing the rganization of a small ILC in the frame of a routine (ISO/IEC 17025 and/or ISO 15189) laboratory accreditation assessment. Please note that the term 'PT' where stated in the requirement with ISO/IEC 17043 has been changed to 'small ILC' and 'PT test item' changed to 'ILC test item' in this document.
EA4/21-6

۴-۵-رویکرد نهاد در خصوص نتایج مشارکت نامطلوب

تأثیر نتایج آزمون مهارت بر استراتژی مشارکت:

- در صورتی که نتایج نامطلوبی از آزمون مهارت به دست آید، آزمایشگاه باید استراتژی مشارکت خود را مورد بازبینی قرار داده و اقدامات اصلاحی مناسبی را اتخاذ و به اجرا گذارده و سوابق آن را حفظ نماید .
- در صورت نتیجه نامطلوب در آخرین دوره مشارکت قبل از درخواست اعتباربخشی، آزمایشگاه باید حداقل سابقه یک مشارکت بعدی در آن دامنه را نشان دهد که در آن موفق بوده است. زیرا در صورت وجود نتایج نامطلوب، تایید صلاحیت منوط به انجام اقدامات اصلاحی و کسب نتایج قابل قبول در چارچوب زمانی توافق شده است و در صورت عدم تامین می تواند منجر به تعلیق موقت تایید صلاحیت تا ابطال تایید صلاحیت برای آزمون مرتبط شود.
- اثر بخشی اقدامات اصلاحی و مدارک و سوابق مربوطه در ارزیابی های پیگیری و یا ارزیابی های بعدی نهاد بررسی می شود و حسب نتایج تصمیم گیری می شود.

5-4-IACLD approach For participants reporting unsatisfactory results

Impact of Proficiency Testing Results on Participation Strategy:

- If unsatisfactory proficiency testing results are obtained, the laboratory shall review its participation strategy, implement appropriate corrective actions, and maintain records of these actions.
- In case of an unsatisfactory result in the last participation cycle before applying for accreditation, the laboratory shall demonstrate at least one subsequent participation in that scope with a successful result. This is because, if unsatisfactory results exist, accreditation approval is contingent upon implementing corrective actions and achieving acceptable results within an agreed timeframe. Failure to meet these requirements may lead to the temporary suspension of accreditation up to the revocation of accreditation for the relevant test.
- The effectiveness of corrective actions, along with related documents and records, will be reviewed during follow-up evaluations or subsequent assessments by the body, and decisions will be made based on the results.
-

۶ مدارک مرتبط

-فرم درخواست اعتباربخشی ، IACLD-F18

-چک لیست کنترل الزامات استاندارد ISO15189:2022 ، IACLD-F30

6. Related Documents

- Accreditation Application Form, IACLD-F18
- ISO 15189:2022 Standard Requirements Control Checklist, IACLD-F30

۷-مراجع

7. Refrences:

7-1-ISO/IEC 17011:2017, Conformity assessment — Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies

7-2-ISO15189:2022, Medical laboratories — Requirements for quality and competence

7-3-ISO/IEC 17043:2023, Conformity assessment — General requirements for proficiency testing

7-4-ISO 13528:2022, Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison

7-3- ILAC-P9:01/2024, ILAC Policy for Proficiency Testing and/or Interlaboratory comparisons other than Proficiency Testing

7-4-EA-4/18 G: 2021, Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation 15th

7-5-EA-4/21 INF: 2018, Guidelines for the assessment of the appropriateness of small interlaboratory comparison within the process of laboratory accreditation

تغییرات

ردیف	تاریخ	صفحه / بند	تغییرات
۱	۱۴۰۳/۹/۱۷	کلی	تغییرات کلی

کارگروه تهیه/تجدیدنظر مدرک	
دبیر	کارگروه
خانم شادی ادریس	(اسامی به ترتیب حروف الفبا):: دکتر ناصر الماسی-آقای مرتضی ایزدیار-دکتر حسن بیات- دکترغلامرضا حمزه لو- دکترصغرا روحی- دکتر مریم سهل الا بیع-دکتر اعظم کارخانه-دکتر احسان کاکاوند-دکتر رضا محمدی

پیوست

این پیوست بر اساس بند ۶ از سندEA-4/21 INF: 2018 نوشته شده است.

This annex has been prepared based on Clause 6 of EA-4/21 INF: 2018

استاندارد ISO/IEC 17043 الزامات کلی برای شایستگی برگزارکنندگان آزمون مهارت و توسعه و اجرای طرح‌های PT را ارائه می‌دهد. مواردی از الزامات استاندارد ISO/IEC 17043 که برای سازماندهی یک برنامه Small ILC در نظر گرفته می شود، در زیر فهرست شده که برگرفته از بند ۶ از سند EA-4/21 INF: 2018 **است.**

۶-۱- الزامات مدیریتی

۶-۱-۱-سازمان / سیستم مدیریت / کنترل مستندات / بررسی درخواست‌ها، مناقصات و قراردادها / برون‌سپاری خدمات

انتظار می‌رود که سازماندهی ILC کوچک در سیستم مدیریت آزمایشگاه اعتباربخشی شده (یا در حال اخذ اعتبار) گنجانده شود.

مستندات مربوط به سازماندهی ILC کوچک باید از رویه‌های کنترل مستندات آزمایشگاه پیروی کنند. در اصل، در یک ILC کوچک، برون‌سپاری برای سازماندهی وجود ندارد، اما این سازماندهی می‌تواند به‌صورت مشترک توسط دو یا چند شرکت‌کننده انجام شود.

ارزیاب باید بررسی کند که مستندات و سوابق مرتبط با سازماندهی ILC کوچک مطابق با سیستم مدیریت آزمایشگاه مدیریت می‌شوند.

چنانچه سازماندهی ILC کوچک صرفاً توسط یک آزمایشگاه انجام نشده باشد، ترتیبات انجام‌شده با سایر آزمایشگاه‌ها باید مورد ارزیابی قرار گیرد.

The standard ISO/IEC 17043 provides the general requirements for the competence of PT providers of and for the development and operation of PT schemes. Those requirements of the standard ISO/IEC 17043 that are considered relevant for the organisation of a small ILC are listed below based on Clause 6 of EA-4/21 INF: 2018.

6.1. Management requirements

6.1.1. Organisation / Management system / Document control / Review of requests, tenders and contracts / Subcontracting services

It is expected that the organization of the small ILC is included in the management system of the accredited (or in the process of being accredited) laboratory.

The documents related to the organization of the small ILC should follow the document control procedures of the laboratory. In principle, with a small ILC there is no subcontracting of the organization, but the organization could be performed jointly by two or more of the participants.
The assessor should verify that the documents and recordings relating to the organization of the small ILC are managed in conformity with the management system.

If the organization of the small ILC is not organizat solely by the laboratory, the arrangements with the other laboratories are to be evaluated.

۶-۱-۲-خرید خدمات و تأمین مواد

در صورتی که برای سازماندهی ILC کوچک نیاز به تأمین‌کننده اضافی باشد، این مورد باید ارزیابی شود. در غیر این صورت، ارزیابی خدمات و تأمین مواد در چارچوب ارزیابی روتین آزمایشگاه پوشش داده خواهد شد.

6.1.2. Purchasing services and supplies

If for the organization of the small ILC an additional supplier is to be considered, then this should be assessed. If not, the assessment of services and supplies will be covered by the routine assessment of the laboratory.

٦-١-٣-خدمات به مشتری / شکایات و درخواست های رسیدگی مجدد / کنترل کار نامنطبق / بهبود / اقدامات اصلاحی / اقدامات پیشگیرانه

ارزیابی خاصی برای این جنبه‌ها مورد انتظار نیست، زیرا این موارد در طول ارزیابی روتین آزمایشگاه بررسی خواهند شد.

لازم به ذکر است که سازماندهی یا مشارکت در یک ILCکوچک به عنوان همکاری بین آزمایشگاه‌ها در نظر گرفته می‌شود و نه به عنوان یک خدمت به مشتری . بنابراین، الزامات مربوط به خدمات به مشتری و شکایات و دادخواست ها معمولاً قابل اعمال نخواهند بود.

در صورت وقوع هرگونه کار نامنطبق در جریان سازماندهی ILCکوچک، سوابق مربوطه و اقدامات انجام شده باید مورد ارزیابی قرار گیرند.

6.1.3. Service to the customer / Complaints and appeals / Control of non-conforming work / Improvement / Corrective actions / Preventive actions

No specific assessment would be expected for these aspects as they would be assessed during the regular assessment of the laboratory.

It is to be noted that the organization of, or participation in a small ILC is to be considered as a co-operation between laboratories and not as a service to a customer. Therefore the requirements related to service to the customer, and complaints and appeals will not normally be applicable.

If any non-conforming work occurs during the organization of the small ILC, then the records and the actions taken should be assessed.

٦-١-٤- کنترل سوابق

سوابق مربوط به داده‌های سازماندهی **ILC کوچک** باید نگهداری شوند .ارزیابی داده‌های فنی یکی از نکات اصلی در فرآیند ارزیابی خواهد بود.

6.1.4. Control of records

The records of the data concerning the organization of the small ILC should be retained. The evaluation of the technical data should be a central point of the assessment.

٦-١-٥-ممیزی‌های داخلی / بازنگری‌های مدیریت

سازماندهی ILC کوچک باید در ممیزی داخلی و بازنگری مدیریت گنجانده شود. انتظار می‌رود که کارایی ILC کوچک در طی بازنگری مدیریت مورد بررسی قرار گیرد.

6.1.5. Internal audits / Management reviews

The organization of the small ILC should be included in the internal audit and the management review. It is expected that the efficiency of the small ILC is considered during the management review.

۶-۲ الزامات فنی

۶-۲-۱-کارکنان

سوابق و صلاحیت کارکنانی که در سازماندهی ILC کوچک مشارکت دارند باید مورد ارزیابی قرار گیرد .آزمایشگاه باید اطمینان حاصل کند که کارکنان دارای مجوز لازم برای انجام وظایف خاص در سازماندهی ILC کوچک هستند .صلاحیت کارکنان در ارتباط با روش‌های آزمایش معمولاً در ارزیابی‌های روتین آزمایشگاه بررسی می‌شود.

در صورتی که سازمان‌دهنده خود نیز در ILCکوچک شرکت می‌کند، کارکنانی که اندازه‌گیری‌ها را انجام می‌دهند، در صورت امکان نباید همان افرادی باشند که مسئول سازماندهی ILC کوچک هستند .سازمان‌دهنده باید تدابیری اتخاذ کند تا از آگاهی قبلی کارکنانی که اندازه‌گیری‌ها را انجام می‌دهند نسبت به سطوح مورد ارزیابی جلوگیری شود.

6.2. Technical requirements

6.2.1. Personnel

The records and competence of the personnel involved in the rganization of the small ILC should be assessed. The laboratory should have personnel rganizati for the specific tasks within the organization of the small ILC. Method related competence of the personnel would normally be included in the routine laboratory assessment

If the organizat is also participating in the small ILC the personnel performing the measurements should if possible not be the same personnel which organizat the small ILC. The organizat should take precautions to avoid that the personnel that performs the measurement is informed about the levels to be determined in advance.

۶-۲-۲- تجهیزات، فضا و محیط

چنانچه تجهیزات و امکانات مورد استفاده برای سازماندهی ILC کوچک با تجهیزات و امکانات مورد استفاده در اندازه‌گیری‌های روتین در دامنه اعتباردهی متفاوت باشد، باید به طور خاص مورد ارزیابی قرار گیرند تا مشخص شود که آیا برای ILC کوچک مناسب هستند یا خیر.

در صورتی که این تجهیزات و امکانات برای سازماندهی ILC کوچک حیاتی تشخیص داده شوند، باید مطابق با الزامات استاندارد ISO 15189 ارزیابی شوند.

6.2.2. Equipment, accommodation and environment

If the facilities and equipment used for the organization of the small ILC differ from those used for routine measurements within the scope of accreditation, then they should be specifically assessed to determine whether they are appropriate for the small ILC. If deemed to be critical to the rganization of the small ILC they should be assessed against ISO 15189.

٦-۲-۳-طراحی ILC کوچک

-برنامه‌ریزی

برنامه‌ریزی ILC کوچک نقطه تمرکز اصلی ارزیابیILC های کوچک است. یک برنامه که شامل توصیف دقیقی از نحوه عملکرد ILC کوچک باشد، باید موجود باشد.

حداقل، نکات زیر باید در برنامه گنجانده یا تشریح شوند:

- شخص مسئول هماهنگی و پاسخگویی ها
- در صورتی که به‌طور مشترک سازماندهی شده باشد، افراد یا آزمایشگاه‌های درگیر

•فهرست شرکت‌کنندگان
•اندازه‌گیری یا ویژگی‌ای که باید تعیین شود
•الزامات (تولید، همگنی، پایداری) برای آیتم آزمونILC
•اطلاعات مربوط به استفاده و آماده‌سازی آیتم آزمون ILC (توصیف آماده‌سازی، در صورت لزوم)
•زمان‌بندی طرح
•اطلاعات مربوط به روش(های) مورد استفاده
•توصیف روش ارزیابی تطابق نتایج، تحلیل آماری در صورت لزوم، و معیارهای استفاده‌شده برای ارزیابی عملکرد
•توصیف قالب گزارش‌دهی برای شرکت‌کنندگان و از سوی برگزارکننده

-آماده‌سازی آیتم‌های آزمونILC

اگر برگزارکننده ، خود آیتم آزمون ILC را آماده می کند، این باید ارزیابی شود. در غیر این صورت، تمام اطلاعات مربوط به آیتم آزمون ILC مانند گواهی‌ها باید بررسی شود.

-همگنی و پایداری

مدارک مستند مبنی بر همگنی و پایداری آیتم‌های آزمون ILC باید زمانی که برای ارزیابی نتایج ILC کوچک اهمیت دارد، ارزیابی شود.

-طراحی آماری

مناسب بودن طراحی آماری باید ارزیابی شود.

-مقدار تخصیص‌یافته

در ارزیابی اطمینان حاصل شود که مقدار تخصیص‌یافته مناسب است و در صورت لزوم عدم قطعیت اندازه‌گیری مربوطه تعیین شده و تا حد امکان به‌عنوان "محرمانه" نگهداری می‌شود.

-SDPA

در ارزیابی اطمینان حاصل شود که یک SDPA مناسب برای هدف مورد نظر تعیین شده است.

6.2.3. Design of the small ILC

Planning

The planning of the small ILC is the main focus point of the assessment of the small ILCs. A plan, which includes a detailed description of the operation of the small ILC is to be available.

As a minimum, the following points should be included or elaborated in the plan:

• Main contact person
• If rganizat jointly, the persons or laboratories involved
• List of participants
• The measurand or characteristic to be determined
• Requirements (production, homogeneity, stability) for the ILC test item
• Information on the use and preparation of the ILC test item (description of the preparation, if applicable)
• Timeframe of the scheme
• Information on the method(s) to be used
• Description of the method for the evaluation of the comparability of the results, statistical analysis, if applicable, and the criteria used for the evaluation of performance
• Description of the reporting format for the participants and from the rganizat

Preparation of ILC test items

If the rganizat prepares the ILC test item itself, then this should be assessed. If not, then all the information relating to the ILC test item e.g. certificates should be checked.

Homogeneity and Stability

Documented evidence of the homogeneity and stability of the ILC test items should be assessed when significant for the evaluation of the small ILC results.

Statistical design

The appropriateness of the statistical design should be assessed.

Assigned value

The assessment should ensure that an appropriate assigned value where relevant and its associated measurement uncertainty is established and treated as "confidential" as possible.

SDPA

The assessment should ensure that a fit for purpose SDPA has been established.

۶-۲-۴- انتخاب روش یا روش اجرایی

روش‌ها یا روش های اجرایی مورد استفاده توسط شرکت‌کنندگان باید مستند شوند.

چنانچه روش‌ها یا روش های اجرایی متفاوتی مجاز باشند، این اطلاعات باید در ارزیابی عملکرد مورد استفاده قرار گیرد.

6.2.4. Choice of method or procedure

The methods or procedures used by the participants should be documented and if different methods or procedures are allowed, this information should be used in the evaluation of performance.

۶-۲-۵-اجرای یک ILC کوچک

دستورالعمل‌های شرکت‌کنندگان

دستورالعمل‌های مربوط به ILC کوچک باید مستند شده و در اختیار شرکت‌کنندگان قرار گیرد؛ همچنین، میزان مناسب بودن آن‌ها باید ارزیابی شود.

نگهداری و جابجایی آیتم‌های آزمونILC

در صورتی که آیتم‌های آزمون ILC با آیتم‌هایی که به‌طور معمول در آزمایشگاه‌ها اندازه‌گیری می‌شوند متفاوت باشند، شرایط نگهداری و جابجایی آن‌ها باید مورد ارزیابی قرار گیرد.

بسته‌بندی، برچسب‌گذاری و توزیع آیتم‌های آزمونILC

بسته‌بندی، برچسب‌گذاری و شرایط حمل‌ونقل آیتم‌های آزمون ILC باید مورد ارزیابی قرار گیرد.

6.2.5. Operation of a small ILC

Instructions for participants

Instructions for the small ILC should be documented and made available to the participants; their appropriateness should be assessed.

ILC test items handling and storage

If the ILC test items differ from items being routinely measured by laboratories, the storage areas and the handling should be assessed.

Packaging, labelling and distribution of ILC test items

The packaging, the labelling and the transport conditions of the ILC test items should be assessed.

۶-۲-۶- تحلیل داده‌ها و ارزیابی نتایج ILC کوچک

تحلیل داده‌ها و سوابق

میزان مناسب بودن تحلیل داده‌ها باید مورد ارزیابی قرار گیرد.

ارزیابی عملکرد

ارزیابی عملکرد و سایر مقایسه‌های انجام‌شده و درس‌های آموخته‌شده از نتایج شرکت‌کنندگان (به عنوان مثال، سناریوی ۳ در بخش ۴) ، از جمله عدم قطعیت اندازه‌گیری نتایج، در صورت وجود باید بررسی شود.

6.2.6. Data analysis and evaluation of small ILC results
Data analysis and records
The appropriateness of the data analysis should be assessed.
Evaluation of performance
The evaluation of performance and any other comparisons made and lessons learnt from the participants' results (see e.g. Scenario 3 in Section 4) should be reviewed, including measurement uncertainties of the results, if any.

۶-۲-۷- یک گزارش می بایست توسط برگزارکننده ILC تهیه شود. حداقل، نکات زیر باید در این گزارش گنجانده شود:

- تاریخ ILC کوچک
- شخص رابط پاسخگو
- افراد یا آزمایشگاه‌های درگیر در سازماندهی ILC کوچک
- شناسایی طرح ILC کوچک
- توصیف آیتم ILC کوچک
- نتایج شرکت‌کنندگان
- روش ارزیابی تطابق نتایج (مقدار تخصیص‌یافته و عدم قطعیت اندازه‌گیری آن، تعیینSDPA ، دامنه نتایج، نمایش‌های گرافیکی)
- تطابق نتایج شرکت‌کنندگان و/یا عملکرد شرکت‌کنندگان
- نظرات و توصیه‌ها بر اساس نتایج طرح ILC کوچک

اگر برخی از نکات به طور واضح در برنامه گنجانده شده و این برنامه به تمام شرکت‌کنندگان ارائه شده باشد، دیگر نیازی به گنجاندن دوباره این موارد در گزارش نیست.

Evaluation of performance
The evaluation of performance and any other comparisons made and lessons learnt from the participants' results (see e.g. Scenario 3 in Section 4) should be reviewed, including measurement uncertainties of the results, if any.
6.2.7. Reports
A report should be established by the ILC rganizat. As a minimum, the following points should be included in the report:
Date of small ILC
Contact person
• Persons or laboratories involved in the rganization of the small ILC
• Identification of the small ILC scheme
• Description of the small ILC item
• The participants results

• Method for the evaluation of the comparability of the results (assigned value and its associated measurement uncertainty, establishment of the SDPA, range of results, graphical displays)
• Comparability of the participants results and/or participants performance
• Comments and recommendations based on the outcome of the small ILC scheme
If some of the points are clearly included in the plan and the latter is provided to all the participants, then these issues do not need to be included again in the report.

۶-۲-۸-ارتباط با شرکت‌کنندگان / محرمانگی

ارزیابی خاصی در این زمینه مورد انتظار نیست.

6.2.8. Communication with participants / Confidentiality
It would not be expected to assess this specifically.