



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

Institute of Standards and Industrial Research of Iran



استاندارد ملی

ایران - ایزو

۱۰۱۲

چاپ اول

ISIRI - ISO

10012

1st. edition

سیستم‌های مدیریت اندازه‌گیری -
الزامات فرایندهای اندازه‌گیری و تجهیزات
اندازه‌گیری

Measurement management systems -
Requirements for measurement processes and
measuring equipment

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

تهران - خیابان ولیعصر، ضلع جنوبی میدان ونک، پلاک ۱۲۹۴، صندوق پستی: ۶۱۳۹-۱۴۱۵۵

تلفن: ۵-۸۸۸۷۹۴۶۱

دورنگار: ۸۸۸۸۷۱۰۳ و ۸۸۸۸۷۰۸۰

کرج - شهر صنعتی، میدان استاندارد، صندوق پستی ۱۶۳-۳۱۵۸۵

تلفن: ۸-۲۸۰۶۰۳۱ (۰۲۶۱)

دورنگار: ۲۸۰۸۱۱۴ (۰۲۶۱)

پیام نگار: standard@isiri.org.ir

وبگاه: www.isiri.org

بخش فروش تلفن: ۲۸۱۸۹۸۹ (۰۲۶۱)، دورنگار: ۲۸۱۸۷۸۷ (۰۲۶۱)

بها: ۳۲۵۰ ریال

Institute of Standards and Industrial Research of IRAN

Central Office: No.1294 Valiaser Ave. Vanak corner, Tehran, Iran

P. O. Box: 14155-6139, Tehran, Iran

Tel: +98 (21) 88879461-5

Fax: +98 (21) 88887080, 88887103

Headquarters: Standard Square, Karaj, Iran

P.O. Box: 31585-163

Tel: +98 (261) 2806031-8

Fax: +98 (261) 2808114

Email: standard@isiri.org.ir

Website: www.isiri.org

Sales Dep., Tel: +98 (261) 2818989, Fax: +98 (261) 2818787

Price: 3250 RLS

به نام خدا

آشنایی با موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ تنها مرجع رسمی کشور است که وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) ایران را به عهده دارد.

تدوین استاندارد در حوزه‌های مختلف در کمیسیون‌های فنی مرکب از کارشناسان موسسه* صاحب‌نظران مراکز و موسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می‌شود و کوششی همگام با مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فناوری و تجاری است که از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع، شامل تولیدکنندگان، مصرف‌کنندگان، صادرکنندگان و واردکنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان‌های دولتی و غیردولتی حاصل می‌شود. پیش‌نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی‌نفع و اعضای کمیسیون‌های فنی مربوط ارسال می‌شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادهای در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می‌شود.

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

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

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران می‌تواند با رعایت موازین پیش‌بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف‌کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست‌محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و/یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری نماید. موسسه می‌تواند به منظور حفظ بازارهای بین‌المللی برای محصولات کشور، اجرای استانداردهای کالاهای صادراتی و درجه‌بندی آن را اجباری نماید. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده‌کنندگان از خدمات سازمان‌ها و موسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم‌های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست‌محیطی، آزمایشگاه‌ها و مراکز کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، موسسه استاندارد این گونه سازمان‌ها و موسسات را بر اساس ضوابط نظام تایید صلاحیت ایران ارزیابی می‌کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تایید صلاحیت به آن‌ها اعطا و بر عملکرد آن‌ها نظارت می‌کند. ترویج دستگاه بین‌المللی یکاها، کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این موسسه است.

* موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

1 - International organization for Standardization

2 - International Electro technical Commission

3 - International Organization for Legal Metrology (Organization International de Metrology Legal)

4 - Contact point

5 - Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

" سیستم‌های مدیریت اندازه‌گیری - الزامات فرایندهای اندازه‌گیری و تجهیزات اندازه‌گیری "

رئیس

نجم عراقی، منیژه
(فوق لیسانس مهندسی الکترونیک)

دبیر

محمدی لیواری، احد
(فوق لیسانس فیزیک)

اعضا: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

بری، مقصود
(لیسانس فیزیک)

تمدن، حسین
(فوق لیسانس بیوشیمی)

شوقی، مهدی
(فوق لیسانس شیمی)

طارمی، معصومه
(فوق لیسانس فیزیک)

علیزاده، حمیدرضا
(فوق لیسانس فیزیک دریا)

فلاح رستمی، اسماعیل
(فوق لیسانس مهندسی صنایع)

قدس، زهره
(لیسانس فیزیک)

همرنگ، شیما
(لیسانس فیزیک)

سمت و / یا نمایندگی

کارشناس استاندارد

سرپرست گروه پژوهشی اندازه‌شناسی و اوزان
پژوهشگاه استاندارد

مرکز اندازه‌شناسی اوزان و مقیاس‌ها

دانشگاه شهید بهشتی

دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج

گروه پژوهشی اندازه‌شناسی و اوزان

گروه پژوهشی اندازه‌شناسی و اوزان

مدیر عامل شرکت ؟؟

مدیرعامل شرکت پیشگامان اندازه‌شناسی دقیق

مدیرعامل شرکت آروین سیستم

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ح	پیشگفتار
ط	مقدمه
۱۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱۱	۲ مراجع الزامی
۱۱	۳ اصطلاحات و تعاریف
۱۲	۱-۳ سیستم مدیریت اندازه گیری
۱۲	۲-۳ فرآیندهای اندازه گیری
۱۲	۳-۳ تجهیزات اندازه گیری
۱۲	۴-۳ ویژگی‌های اندازه‌شناختی
۱۲	۵-۳ تایید اندازه‌شناختی
۱۳	۶-۳ حوزه‌ی فعالیت اندازه‌شناختی
۱۳	۴ الزامات کلی
۱۳	۵ مسوولیت مدیریت
۱۳	۱-۵ حوزه فعالیت اندازه‌شناختی
۱۴	۲-۵ مشتری محوری
۱۴	۳-۵ اهداف کیفیت
۱۴	۴-۵ بازنگری مدیریت
۱۵	۶ مدیریت منابع
۱۵	۱-۶ منابع انسانی
۱۵	۱-۱-۶ مسوولیت(های) کارکنان
۱۵	۲-۱-۶ شایستگی و آموزش
۱۵	۲-۶ منابع اطلاعاتی

۱۵	روش‌های اجرایی	۱-۲-۶
۱۶	نرم‌افزار	۲-۲-۶
۱۶	سوابق	۳-۲-۶
۱۷	شناسایی	۴-۲-۶
۱۷	منابع مادی	۳-۶
۱۷	تجهیزات اندازه‌گیری	۱-۳-۶
۱۷	شرایط محیطی	۲-۳-۶
۱۸	تامین‌کنندگان بیرونی	۴-۶
۱۸	تایید اندازه‌شناختی و تحقق فرآیندهای اندازه‌گیری	۷
۱۸	تایید اندازه‌شناختی	۱-۷
۱۸	کلیات	۱-۱-۷
۱۹	فواصل زمانی تایید اندازه‌شناختی	۲-۱-۷
۲۰	کنترل تنظیم تجهیزات	۳-۱-۷
۲۰	سوابق فرآیند تایید اندازه‌شناختی	۴-۱-۷
۲۲	فرآیند اندازه‌گیری	۲-۷
۲۲	کلیات	۱-۲-۷
۲۲	طراحی فرآیند اندازه‌گیری	۲-۲-۷
۲۴	تحقق فرآیند اندازه‌گیری	۳-۲-۷
۲۴	سوابق فرآیندهای اندازه‌گیری	۴-۲-۷
۲۵	عدم قطعیت اندازه‌گیری و قابلیت ردیابی	۳-۷
۲۵	عدم قطعیت اندازه‌گیری	۱-۳-۷
۲۵	قابلیت ردیابی	۲-۳-۷
۲۶	تحلیل و بهبود سیستم مدیریت اندازه‌گیری	۸
۲۶	کلیات	۱-۸
۲۶	ممیزی و پایش	۲-۸
۲۶	کلیات	۱-۲-۸
۲۶	رضایت مشتری	۲-۲-۸
۲۷	ممیزی سیستم مدیریت اندازه‌گیری	۳-۲-۸
۲۷	پایش سیستم مدیریت اندازه‌گیری	۴-۲-۸
۲۷	کنترل عدم انطباق‌ها	۳-۸

۲۷	سیستم مدیریت اندازه‌گیری عدم انطباق‌ها ۱-۳-۸
۲۸	فرآیندهای اندازه‌گیری عدم انطباق ۲-۳-۸
۲۸	تجهیزات اندازه‌گیری نامنطبق ۳-۳-۸
۳۰	بهبود ۴-۸
۳۰	کلیات ۱-۴-۸
۳۰	اقدام اصلاحی ۲-۴-۸
۳۰	اقدام پیشگیرانه ۳-۴-۸
۳۲	پیوست الف (اطلاعاتی) نگاهی کلی به فرآیند تایید اندازه‌شناختی
۳۵	کتابنامه

پیشگفتار

استاندارد ایران- ایزو ۱۰۰۱۲ با عنوان "سیستم‌های مدیریت اندازه‌گیری - الزامات فرآیندهای اندازه‌گیری و تجهیزات اندازه‌گیری" که پیش‌نویس آن در کمیسیون‌های مربوط تهیه و تدوین شد و در چهل و نهمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مدیریت کیفیت مورخ ۸۶/۱۲/۱۵ مورد تصویب قرار گرفت، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود.

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت‌های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در مواقع لزوم تجدید نظر خواهد شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استانداردها ارایه شود، هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی استفاده کرد، مگر آن که در استاندارد به صورت دیگری مشخص شده باشد.

این استاندارد ملی بر مبنای استاندارد بین‌المللی زیر تدوین شده و معادل آن به زبان فارسی است:

ISO 10012:2003(E), Measurement management systems - Requirements for measurement processes and measuring equipment

با تصویب استاندارد فوق‌الذکر، استاندارد ملی ایران- ایزو ۱-۱۰۰۱۲: سال ۱۳۸۰، با عنوان "الزام‌های تضمین کیفیت برای تجهیزات اندازه‌گیری- قسمت اول: نظام تایید تجهیزات اندازه‌گیری از دیدگاه اندازه‌شناختی" و استاندارد بین‌المللی ISO10012-2:1997 باطل و این استاندارد جایگزین آن‌ها می‌شود.

مقدمه

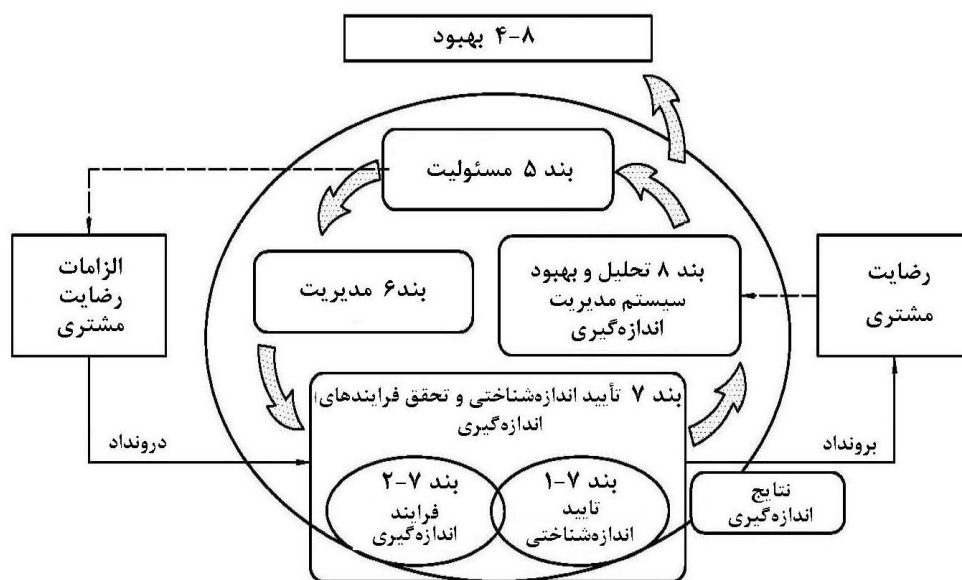
یک سیستم اثربخش مدیریت اندازه‌گیری اطمینان می‌دهد که تجهیزات اندازه‌گیری و فرآیندهای اندازه‌گیری برای استفاده موردنظر خود مناسب‌اند، و این در تحقق اهداف کیفیت محصول و مدیریت کردن ریسک نتایج اندازه‌گیری نادرست حائز اهمیت است. هدف سیستم مدیریت اندازه‌گیری، مدیریت کردن ریسک اثراتی است که تجهیزات اندازه‌گیری و فرآیندهای اندازه‌گیری می‌توانند با تولید نتایج نادرست بر کیفیت محصولات یک سازمان داشته باشند. گستره روش‌های مورد استفاده برای سیستم مدیریت اندازه‌گیری از تصدیق تجهیزات اصلی تا کاربرد فنون آماری در کنترل فرآیندهای اندازه‌گیری را شامل می‌شود.

در این استاندارد عبارت "فرآیند اندازه‌گیری" برای فعالیتهای اندازه‌گیری فیزیکی (مثلا در طراحی، آزمون، تولید و بازرسی) به کار می‌رود.

مراجعه به این استاندارد ممکن است:

- از سوی مشتریانی باشد که به محصولات مشخصی نیاز دارند؛
- از سوی تامین‌کنندگانی باشد که محصولات مشخصی را عرضه می‌کنند؛
- از سوی سازمان‌های قانونی یا قانون‌گذار باشد؛
- برای ارزیابی و ممیزی سیستم‌های مدیریت اندازه‌گیری باشد.

یکی از اصول مدیریت بیان‌شده در استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۰ توجه به رویکرد فرآیندی است. توصیه می‌شود فرآیندهای اندازه‌گیری به صورت فرآیندهای مشخصی در نظر گرفته شوند که هدف آن‌ها پشتیبانی از کیفیت محصولات تولیدشده به وسیله‌ی سازمان است. مدل سیستم مدیریت اندازه‌گیری که برای این استاندارد بین‌المللی کاربرد دارد در شکل ۱ نشان داده شده است.



شکل ۱- مدل سیستم مدیریت اندازه‌گیری

این استاندارد شامل الزامات و همچنین راهنمایی برای اجرای سیستم‌های مدیریت اندازه‌گیری است، و می‌تواند برای بهبود فعالیت‌های اندازه‌گیری و کیفیت محصولات به کار گرفته شود. در متن استاندارد، الزامات با حروف عادی نوشته شده، و متن راهنمایی با حروف کج در داخل کادر پس از آن آمده است. متن راهنما فقط جنبه‌ی اطلاعاتی دارد و نباید چنان تفسیر شود که الزامی را اضافه یا محدود یا اصلاح کند.

سازمان‌ها مسوولیت دارند که سطح کنترل‌های لازم را تعیین کرده و الزامات سیستم مدیریت اندازه‌گیری را که باید به صورت بخشی از کل سیستم مدیریت آن‌ها به کار رود، مشخص کنند. مگر در صورت توافق، این استاندارد نباید به منظور افزودن، کاستن، یا جایگزین کردن الزامات استانداردهای دیگر به کار رود.

الزاماتی که در این استاندارد مقرر شده‌است، مطابقت با الزامات اندازه‌گیری‌ها و کنترل فرآیند اندازه‌گیری مشخص شده در سایر استانداردها، مثلاً استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۸۰، زیربند ۷-۶ و استاندارد ایران- ایزو ۱۴۰۰۱: سال ۱۳۷۴، زیربند ۴-۵-۱ را تسهیل می‌کند.

سیستم‌های مدیریت اندازه‌گیری - الزامات فرآیندهای اندازه‌گیری و تجهیزات اندازه‌گیری

۱ هدف و دامنه کاربرد

این استاندارد الزامات عام را مشخص می‌کند و راهنمایی برای مدیریت فرآیندهای اندازه‌گیری و تایید اندازه‌شناختی تجهیزات اندازه‌گیری مورد استفاده در پشتیبانی و اثبات مطابقت با الزامات اندازه‌شناختی فراهم می‌سازد. این استاندارد الزامات مدیریت کیفیت سیستم‌های مدیریت اندازه‌گیری را مشخص می‌کند که می‌تواند توسط سازمان‌هایی که اندازه‌گیری را به عنوان بخشی از کل سیستم مدیریت اجرا می‌کنند، و به منظور حصول اطمینان از برآورده شدن الزامات اندازه‌شناختی، مورد استفاده قرار گیرد.

از این استاندارد نباید برای اثبات انطباق با استانداردهای ایران-ایزو ۹۰۰۱ و ایران-ایزو ۱۴۰۰۱ یا هر استاندارد دیگری استفاده شود. طرف‌های ذی‌نفع می‌توانند در مورد استفاده از این استاندارد به عنوان ورودی برای برآورده ساختن الزامات سیستم مدیریت اندازه‌گیری در فعالیت‌های مربوط به گواهی کردن، توافق کنند.

این استاندارد نباید به منزله جایگزین یا افزوده‌ی الزامات استاندارد ایران-ایزو-آی‌ای سی ۱۷۰۲۵ تلقی شود.

یادآوری: برای عوامل خاص موثر بر نتایج اندازه‌گیری، مانند جزئیات روش‌های اندازه‌گیری، شایستگی کارکنان و مقایسه‌های بین آزمایشگاهی، استانداردها و راهنماهای دیگری وجود دارند.

۲ مراجع الزامی

استانداردهای زیر برای به‌کارگیری این استاندارد ضروری است. در مورد استانداردهایی که با ذکر تاریخ انتشار به آن‌ها ارجاع شده، تنها ویرایش مربوط به آن تاریخ برای به‌کارگیری در ارتباط با این استاندارد معتبر است. در مورد مدارکی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن‌ها ارجاع شده، همواره آخرین ویرایش استاندارد ارجاع‌شده (از جمله هر گونه اصلاحیه‌های بعدی آن) برای به‌کارگیری در ارتباط با این استاندارد معتبر است.

۱-۲ استاندارد ایران-ایزو ۹۰۰۰: سال ۱۳۸۰ سیستم‌های مدیریت کیفیت - مبانی و واژگان

۲-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۴۷۲۳: سال ۱۳۷۸ واژه‌ها و اصطلاحات پایه و عمومی اندازه‌شناسی

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد علاوه بر اصطلاحات و تعاریف ارائه شده در استاندارد ایران-ایزو ۹۰۰۰ و استاندارد ملی ایران شماره ۴۷۲۳، اصطلاحات و تعاریف زیر به کار می‌روند:

۱-۳

سیستم مدیریت اندازه‌گیری

مجموعه عناصر لازم دارای ارتباط یا تعامل درونی جهت دستیابی به تایید اندازه‌شناختی و کنترل مداوم فرآیندهای اندازه‌گیری

۲-۳

فرآیندهای اندازه‌گیری

مجموعه عملیات برای تعیین مقدار یک کمیت

۳-۳

تجهیزات اندازه‌گیری

دستگاه اندازه‌گیری، نرم‌افزار، استاندارد اندازه‌گیری، مواد مرجع یا وسایل کمکی، یا ترکیبی از آن‌ها، که در تحقق فرآیند اندازه‌گیری ضروری است.

۴-۳

ویژگی‌های اندازه‌شناختی

خصوصیات بارزی که می‌توانند بر نتایج اندازه‌گیری تاثیر بگذارند.

یادآوری ۱- تجهیزات اندازه‌گیری معمولاً ویژگی‌های اندازه‌شناختی متعددی دارند.

یادآوری ۲- ویژگی‌های اندازه‌شناختی می‌توانند موضوع کالیبراسیون باشند.

۵-۳

تایید اندازه‌شناختی

مجموعه عملیات لازم برای حصول اطمینان از این که تجهیزات اندازه‌گیری با الزامات مربوط به کاربرد موردنظر انطباق دارد.

یادآوری ۱- تایید اندازه‌شناختی به طور کلی شامل کالیبراسیون و تصدیق، هرگونه تنظیم یا تعمیر لازم، و کالیبراسیون مجدد پس از آن، مقایسه با الزامات اندازه‌شناختی برای کاربرد مورد نظر تجهیزات، و همچنین هرگونه مهر و موم کردن و برچسب‌زنی لازم است.

یادآوری ۲- تایید اندازه‌شناختی قابل دستیابی نیست مگر و تا زمانی که مناسب بودن تجهیزات اندازه‌گیری برای کاربرد مورد نظر به اثبات رسیده و مستند شده باشد.

یادآوری ۳- الزامات کاربرد مورد نظر ملاحظاتی نظیر گستره‌ی اندازه‌گیری، تفکیک‌پذیری و بیشینه خطاهای مجاز را در بر می‌گیرد.

یادآوری ۴- الزامات اندازه‌شناختی معمولاً متمایز از الزامات محصول است، و در الزامات محصول مشخص نمی‌شود.

یادآوری ۵- نموداری از فرآیندهای دخیل در تایید اندازه‌شناختی در شکل ۲ ارائه شده است.

۳-۶

حوزه‌ی فعالیت اندازه‌شناختی

حوزه‌ی فعالیت با مسوولیت اداری و فنی برای تعریف و اجرای سیستم مدیریت اندازه‌گیری

۴ الزامات کلی

سیستم مدیریت اندازه‌گیری باید اطمینان حاصل کند که الزامات اندازه‌شناختی مشخص شده برآورده می‌شوند.

راهنمایی

الزامات اندازه‌شناختی مشخص شده، از الزامات مربوط به محصول سرچشمه می‌گیرند. این الزامات هم برای تجهیزات اندازه‌گیری و هم برای فرآیندهای اندازه‌گیری مورد نیاز است. الزامات می‌توانند به صورت بیشینه خطای مجاز، عدم قطعیت مجاز، گستره، پایداری، تفکیک‌پذیری، شرایط محیطی یا مهارت کاربر بیان شوند.

سازمان باید فرآیندهای اندازه‌گیری و تجهیزات اندازه‌گیری را که مشمول ضوابط این استاندارد می‌شوند مشخص کند. هنگام تصمیم‌گیری درباره هدف و دامنه‌ی سیستم مدیریت اندازه‌گیری، باید ریسک‌ها و پیامدهای عدم انطباق با الزامات اندازه‌شناختی مورد توجه قرار گیرند.

سیستم مدیریت اندازه‌گیری شامل کنترل فرآیندهای اندازه‌گیری و تایید اندازه‌شناختی تجهیزات اندازه‌گیری موردنظر (به شکل ۲ مراجعه شود)، و فرآیندهای پشتیبانی لازم است. فرآیندهای اندازه‌گیری موجود در سیستم مدیریت اندازه‌گیری باید کنترل شوند (به بند ۷-۲ مراجعه شود). تمام تجهیزات اندازه‌گیری موجود در سیستم مدیریت اندازه‌گیری باید تایید شوند (به بند ۷-۱ مراجعه شود).

هرگونه تغییرات در سیستم مدیریت اندازه‌گیری باید مطابق با روش‌های اجرایی سازمان باشد.

۵ مسوولیت مدیریت

۵-۱ حوزه فعالیت اندازه‌شناختی

حوزه فعالیت اندازه‌شناختی باید توسط سازمان تعریف شود. مدیریت رده‌بالای سازمان باید از دسترس‌پذیر بودن منابع ضروری برای برقراری و نگهداری حوزه فعالیت اندازه‌شناختی اطمینان حاصل کند.

راهنمایی

حوزه‌ی فعالیت اندازه‌شناختی می‌تواند یک بخش واحد باشد یا در سراسر سازمان توزیع شده باشد.

مدیریت حوزه‌ی فعالیت اندازه‌شناختی باید سیستم مدیریت اندازه‌گیری را ایجاد، مدون و نگهداری کند و اثربخشی آن را به طور مداوم بهبود بخشد.

۲-۵ مشتری محوری

مدیریت حوزه‌ی فعالیت اندازه‌شناختی باید اطمینان حاصل کند که:

- الف- الزامات اندازه‌گیری مشتری تعیین و به الزامات اندازه‌شناختی تبدیل شده است؛
- ب- سیستم مدیریت اندازه‌گیری پاسخگوی الزامات اندازه‌شناختی مشتریان است، و
- پ- برآورده شدن الزامات تعیین شده از سوی مشتری، قابل اثبات است.

۳-۵ اهداف کیفیت

مدیریت حوزه‌ی فعالیت اندازه‌شناختی باید اهداف کیفیتی قابل اندازه‌گیری برای سیستم مدیریت اندازه‌گیری تعیین و برقرار کند. معیارهای عینی عملکرد و روش‌های اجرایی برای فرآیندهای اندازه‌گیری، و کنترل آن‌ها، باید تعیین شوند.

راهنمایی

موارد زیر مثال‌هایی از این گونه اهداف کیفیت در سطوح مختلف سازمانی است:

- اندازه‌گیری‌های نادرست موجب نشود هیچ محصول نامنطقی پذیرفته، یا هیچ محصول منطقی مردود شود.
- هیچ فرآیند اندازه‌گیری‌ای بیش از یک روز، بدون شناسایی، خارج از کنترل نماند.
- همه تاییدهای اندازه‌شناختی در زمان‌های توافق شده انجام شوند.
- سابقه‌ای از هیچ گونه تایید اندازه‌شناختی غیرمجاز وجود نداشته باشد.
- کلیه‌ی برنامه‌های آموزش فنی مطابق برنامه اجرا شوند.
- مدت زمان عدم به‌کارگیری تجهیزات اندازه‌گیری، با درصد بیان شده‌ای کاهش یابد.

۴-۵ بازنگری مدیریت

مدیریت رده‌بالای سازمان باید اطمینان داشته باشد که بازنگری نظام‌مند سیستم مدیریت اندازه‌گیری در فواصل زمانی تعیین شده انجام می‌پذیرد تا از تداوم کفایت، اثربخشی و مناسب بودن آن اطمینان حاصل شود. مدیریت رده بالا باید اطمینان حاصل کند که منابع ضروری برای بازنگری سیستم مدیریت اندازه‌گیری در دسترس قرار دارند.

نتایج بازنگری مدیریت باید در صورت لزوم توسط مدیریت حوزه‌ی فعالیت اندازه‌شناختی برای اصلاح

سیستم، از جمله بهبود فرآیندهای اندازه‌گیری (به بند ۸ مراجعه شود) و بازنگری اهداف کیفیت مورد استفاده قرار گیرد. تمام نتایج بازنگری‌ها و تمام اقدامات باید ثبت شوند.

۶ مدیریت منابع

۱-۶ منابع انسانی

۱-۱-۶ مسوولیت‌های کارکنان

مدیریت حوزه‌ی فعالیت اندازه‌شناختی باید مسوولیت‌های کلیه‌ی کارکنان سیستم مدیریت اندازه‌گیری را تعیین و مدون کند.

راهنمایی

این مسوولیت‌ها را می‌توان در نمودار سازمانی، شرح وظایف، و روش‌های اجرایی یا دستورالعمل‌های کاری تعیین کرد.

این استاندارد، استفاده از کارکنان متخصص خارج از حوزه‌ی فعالیت اندازه‌شناختی را مستثنی نمی‌کند.

۲-۱-۶ شایستگی و آموزش

مدیریت حوزه‌ی فعالیت اندازه‌شناختی باید اطمینان حاصل کند که کارکنان دخیل در سیستم مدیریت اندازه‌گیری توانایی خود را در انجام وظایفشان اثبات کرده‌اند. هر مهارت خاصی که لازم است باید مشخص شود. مدیریت حوزه‌ی فعالیت اندازه‌شناختی باید اطمینان حاصل کند که آموزش برای پاسخگویی به نیازهای مورد نظر تامین می‌شود، سوابق فعالیت‌های آموزشی نگهداری می‌شوند و اثربخشی آن‌ها ارزیابی و ثبت می‌شود. کارکنان باید از محدوده‌ی مسوولیت‌های خود و پاسخگویی به آن‌ها، و تاثیر فعالیت‌هایشان در اثربخشی سیستم مدیریت اندازه‌گیری و کیفیت محصول آگاه باشند.

راهنمایی

شایستگی می‌تواند از طریق تحصیل، آموزش و تجربه تحقق یابد، و با انجام آزمون یا مشاهده‌ی عملکرد اثبات شود.

زمانی که از کارکنان تحت آموزش استفاده می‌شود، باید نظارت کافی فراهم شده باشد.

۲-۶ منابع اطلاعاتی

۱-۲-۶ روش‌های اجرایی

روش‌های اجرایی سیستم مدیریت اندازه‌گیری باید در حد لازم مدون شده و برای اطمینان از اجرای مناسب، سازگاری کاربرد و اعتبار نتایج اندازه‌گیری صحت‌گذاری شوند.

روش‌های اجرایی جدید یا تغییر در روش‌های اجرایی مدون‌شده باید تصویب و کنترل شود. روش‌های اجرایی باید جاری و در دسترس باشند و در مواقع لزوم تامین شوند.

راهنمایی

روش‌های اجرایی فنی می‌تواند بر اساس روش‌های اندازه‌گیری استاندارد انتشار یافته، یا دستورالعمل‌های مکتوب مشتریان یا سازندگان تجهیزات باشد.

۲-۲-۶ نرم‌افزار

نرم‌افزار مورد استفاده در فرآیندهای اندازه‌گیری و محاسبات نتایج باید مدون، شناسایی و کنترل شود تا از مناسب بودن آن برای استفاده‌ی مداوم اطمینان حاصل شود. نرم‌افزار و هر نسخه‌ی تجدیدنظرشده‌ی آن باید پیش از استفاده‌ی اولیه مورد آزمون و/یا صحت‌گذاری قرار گیرد، برای استفاده تصویب شده و بایگانی شود. آزمون باید تا حدی باشد که برای اطمینان از اعتبار نتایج اندازه‌گیری کفایت کند.

راهنمایی

نرم‌افزار می‌تواند به شکل‌های مختلف باشد، مانند نصب شده^۱، قابل برنامه‌ریزی، یا بسته‌های آماده^۲. نرم‌افزارهای آماده نیازی به آزمون ندارند.

آزمون می‌تواند شامل بررسی از نظر ویروس، بررسی الگوریتم‌های برنامه‌ریزی توسط کاربر، یا ترکیبی از این‌ها باشد که برای حصول نتایج اندازه‌گیری لازم است.

کنترل پیکره‌بندی نرم‌افزار می‌تواند به حفظ یکپارچگی و اعتبار فرآیندهای اندازه‌گیری که از نرم‌افزار استفاده می‌کنند کمک کند. بایگانی کردن می‌تواند با تهیه نسخه‌های پشتیبان، ذخیره خارج از سایت، یا هر وسیله دیگری برای حفاظت از برنامه‌ها، اطمینان از قابلیت دسترسی و ایجاد سطح قابلیت ردیابی لازم، صورت گیرد.

۳-۲-۶ سوابق

سوابقی که شامل اطلاعات لازم برای عملکرد سیستم مدیریت اندازه‌گیری است باید نگهداری شود. با روش‌های اجرایی مدون باید از شناسایی، انبارش، حفاظت، بازیابی، مدت نگهداری و وارهایی سوابق مطمئن شد.

راهنمایی

نمونه‌هایی از سوابق عبارتند از نتایج تایید، نتایج اندازه‌گیری، داده‌های خرید، داده‌های عملیاتی، داده‌های عدم‌انطباق، شکایات مشتری، داده‌های مربوط به آموزش، شرایط احراز یا هر گونه داده‌های قبلی دیگری که پشتیبان فرایندهای اندازه‌گیری است.

^۱ - Embedded

^۲ - Off-the-shelf

۴-۲-۶ شناسایی

تجهیزات اندازه‌گیری و روش‌های اجرایی فنی مورد استفاده در سیستم مدیریت اندازه‌گیری باید به صورت انفرادی یا جمعی به‌وضوح مشخص شوند. وضعیت تایید اندازه‌شناختی تجهیزات باید به‌طریقی مورد شناسایی قرار گیرد. تجهیزاتی که تنها برای استفاده در فرآیند یا فرایندهای اندازه‌گیری ویژه‌ای تایید می‌شوند باید به‌وضوح مشخص شده یا به صورت دیگری کنترل شوند تا از کاربرد غیرمجاز آن‌ها جلوگیری شود. تجهیزات مورد استفاده در سیستم مدیریت اندازه‌گیری باید از سایر تجهیزات قابل تشخیص باشند.

۳-۶ منابع مادی

۱-۳-۶ تجهیزات اندازه‌گیری

تمام تجهیزات اندازه‌گیری لازم برای برآوردن الزامات اندازه‌شناختی مشخص شده باید در سیستم مدیریت اندازه‌گیری موجود باشند و مشخص شوند. تجهیزات اندازه‌گیری باید پیش از تایید، از وضعیت کالیبراسیون معتبری برخوردار باشند. تجهیزات اندازه‌گیری باید در محیطی مورد استفاده قرار گیرند که شرایط آن، تا حد لازم برای اطمینان از معتبر بودن نتایج اندازه‌گیری، تحت کنترل یا معلوم باشد. تجهیزات اندازه‌گیری که برای پایش و ثبت کمیت‌های تاثیرگذار به کار می‌روند نیز باید در سیستم مدیریت اندازه‌گیری منظور شوند.

راهنمایی

به دلیل تفاوت در الزامات اندازه‌شناختی، تجهیزات اندازه‌گیری را می‌توان برای استفاده در فرآیندهای اندازه‌گیری ویژه‌ای تایید کرد و برای استفاده در فرآیندهای اندازه‌گیری دیگری تایید نکرد. الزامات اندازه‌شناختی برای تجهیزات اندازه‌گیری از الزامات مشخص شده برای محصول یا تجهیزاتی که کالیبره، تصدیق و تایید می‌شوند، سرچشمه می‌گیرد.

بیشینه خطای مجاز را می‌توان با رجوع به مشخصات اعلام شده از سوی سازنده‌ی تجهیزات اندازه‌گیری یا حوزه‌ی فعالیت اندازه‌شناختی تعیین کرد.

کالیبراسیون تجهیزات اندازه‌گیری توسط سازمانی غیر از حوزه‌ی فعالیت اندازه‌شناختی که تایید اندازه‌شناختی را انجام می‌دهد، مجاز است.

تعیین ویژگی‌های مواد مرجع می‌تواند با توجه به الزام کالیبراسیون انجام شود.

مدیریت حوزه‌ی فعالیت اندازه‌شناختی باید روش‌های اجرایی مدونی برای دریافت، جابجایی، حمل و نقل، انبارش و ارسال تجهیزات اندازه‌گیری برقرار، نگهداری و استفاده کند تا از استفاده‌ی نابجا، به کارگیری نامناسب، آسیب‌دیدگی و تغییر ویژگی‌های اندازه‌شناختی آن‌ها جلوگیری به عمل آید. برای ورود تجهیزات اندازه‌گیری به سیستم مدیریت اندازه‌گیری یا حذف آن‌ها از سیستم باید روش‌های اجرایی موجود باشد.

۲-۳-۶ شرایط محیطی

شرایط محیطی لازم برای عملکرد اثربخش فرآیندهای اندازه‌گیری تحت پوشش سیستم مدیریت اندازه‌گیری

باید مدون شوند.

شرایط محیطی تاثیرگذار بر اندازه‌گیری‌ها باید پایش و ثبت شوند. تصحیحات مربوط به شرایط محیطی را باید ثبت و به نتایج اندازه‌گیری اعمال کرد.

راهنمایی

شرایط محیطی تاثیرگذار بر نتایج اندازه‌گیری می‌تواند شامل دما، آهنگ تغییر دما، رطوبت، روشنایی، ارتعاش، کنترل گرد و غبار، تمیزی، تداخل الکترومغناطیسی و سایر عوامل باشد. سازندگان تجهیزات معمولاً مشخصه‌هایی شامل گستره‌ها، حداکثر بارها و حدود شرایط محیطی را برای استفاده‌ی صحیح از تجهیزات ارائه می‌کنند.

۴-۶ تامین‌کنندگان بیرونی

مدیریت حوزه‌ی فعالیت اندازه‌شناختی باید الزامات محصولات و خدماتی را که تامین‌کنندگان بیرونی برای سیستم مدیریت اندازه‌گیری تامین می‌کنند تعیین و مدون کند. تامین‌کنندگان بیرونی را باید بر اساس توانایی آن‌ها در برآوردن الزامات مدون‌شده ارزیابی و انتخاب کرد. معیارهای انتخاب، پایش و ارزیابی باید تعیین و مدون شده، و نتایج ارزیابی باید ثبت شود. سوابق محصولات یا خدمات تامین‌شده توسط تامین‌کنندگان بیرونی باید نگهداری شود.

راهنمایی

اگر از تامین‌کنندگان بیرونی برای انجام کالیبراسیون یا آزمون استفاده می‌شود، لازم است تامین‌کننده قادر به اثبات شایستگی فنی بر اساس یک استاندارد آزمایشگاهی مانند ایران-ایزو-آی‌سی ۱۷۰۲۵ باشد. محصولات و خدمات ارائه شده توسط تامین‌کنندگان بیرونی ممکن است تصدیق بر اساس الزامات مشخص شده را ایجاب کنند.

۷ تایید اندازه‌شناختی و تحقق فرآیندهای اندازه‌گیری

۱-۷ تایید اندازه‌شناختی

۱-۱-۷ کلیات

به منظور حصول اطمینان از این که ویژگی‌های اندازه‌شناختی تجهیزات اندازه‌گیری، الزامات اندازه‌شناختی فرآیند اندازه‌گیری را برآورده می‌سازند باید تایید اندازه‌شناختی (به شکل ۲ و پیوست الف مراجعه شود) طراحی شده و به اجرا درآید. تایید اندازه‌شناختی شامل کالیبراسیون و تصدیق تجهیزات اندازه‌گیری است.

راهنمایی

اگر وضعیت کالیبراسیون تجهیزات اندازه‌گیری همچنان معتبر باشد به کالیبراسیون مجدد آن‌ها نیازی نیست. توصیه می‌شود روش‌های اجرایی تایید اندازه‌شناختی شامل روش‌هایی باشند که قرار گرفتن عدم قطعیت‌های اندازه‌گیری و/یا خطاهای تجهیزات اندازه‌گیری در حدود مجاز مشخص شده در الزامات اندازه‌شناختی را تصدیق کنند.

اطلاعات مربوط به وضعیت تایید اندازه‌شناختی تجهیزات، از جمله هر نوع محدودیت یا الزامات خاص، باید به آسانی در دسترس کاربر باشد.

ویژگی‌های اندازه‌شناختی تجهیزات اندازه‌گیری باید برای استفاده مورد نظر مناسب باشد.

راهنمایی

مثال‌هایی از ویژگی‌های تجهیزات اندازه‌گیری:

- گستره
- گرایش
- تکرارپذیری
- پایداری
- پسماند
- رانش
- اثرات کمیت‌های تاثیرگذار
- تفکیک‌پذیری
- (آستانه) تشخیص‌دهی
- خطا، و
- پهنک سکوت

ویژگی‌های اندازه‌شناختی تجهیزات اندازه‌گیری عوامل سهیم در عدم قطعیت اندازه‌گیری به شمار می‌آیند (به بند ۷-۳-۱ مراجعه شود) که امکان مقایسه مستقیم با الزامات اندازه‌شناختی را در جهت برقراری تایید اندازه‌شناختی فراهم می‌کنند.

بهتر است از بیان عبارات کیفی در مورد ویژگی‌های اندازه‌شناختی مانند "درستی لازم برای تجهیزات اندازه‌گیری" اجتناب شود.

۷-۱-۲ فواصل زمانی تایید اندازه‌شناختی

روش‌های مورد استفاده در تعیین یا تغییر فواصل زمانی تایید اندازه‌شناختی باید در روش‌های اجرایی بدون توضیح داده شوند. این فواصل باید در صورت لزوم به منظور کسب اطمینان از انطباق مداوم با الزامات اندازه‌شناختی مشخص شده بازنگری و تنظیم شود.

راهنمایی

داده‌های حاصل از سوابق تایید اندازه‌شناختی و کالیبراسیون، و پیشرفت دانش و فناوری می‌تواند در تعیین فواصل زمانی تایید اندازه‌شناختی مورد استفاده قرار گیرد. در تصمیم‌گیری برای اصلاح فواصل اندازه‌شناختی، سوابق حاصل از فنون کنترل آماری فرآیند اندازه‌گیری‌ها می‌تواند مفید باشد.

فواصل کالیبراسیون می‌تواند با فواصل تایید اندازه‌شناختی برابر باشد. (به استاندارد OIML D10 مراجعه شود).

هر بار که تجهیزات اندازه‌گیری نامنطبق تحت تعمیر، تنظیم یا تغییر قرار می‌گیرند باید فواصل تایید اندازه‌شناختی آن‌ها بازنگری شود.

۳-۱-۷ کنترل تنظیم تجهیزات

وسایل و قسمت‌های قابل تنظیم روی تجهیزات اندازه‌گیری تایید شده، که تنظیم آن‌ها بر عملکرد تاثیر می‌گذارد، باید به منظور جلوگیری از تغییرات غیرمجاز با مهر و موم یا به نحو دیگری محافظت شوند. مهر و موم یا حفاظ باید به نحوی طراحی و اجرا شود که دستکاری غیرمجاز را بتوان تشخیص داد. روش‌های اجرایی فرآیند تایید اندازه‌شناختی باید شامل اقدامات لازم برای مواردی باشند که مهر و موم یا حفاظ‌ها آسیب دیده، شکسته شده، مفقود شده یا کنار زده شده‌اند.

راهنمایی

برای وسایل یا قسمت‌هایی از تجهیزات اندازه‌گیری، مانند تنظیم صفر، که برای تنظیم توسط کاربر بدون نیاز به مراجع بیرونی در نظر گرفته شده‌اند، الزامات مهر و موم کردن کاربرد ندارد. توصیه می‌شود به شیوه‌های حفاظت از نرم‌افزار و تراشه‌های حاوی اطلاعات^۱ در برابر تغییرات غیرمجاز، توجه خاص مبذول شود.

تصمیم‌گیری درباره تجهیزات اندازه‌گیری‌ای که به مهر و موم نیاز دارند، کنترل‌ها یا تنظیم‌هایی که مهر و موم می‌شوند و مواد لازم برای مهر و موم کردن از قبیل برچسب‌ها، لچیم، سیم و رنگ معمولاً بر عهده حوزه‌ی فعالیت اندازه‌شناختی است. حوزه‌ی فعالیت اندازه‌شناختی بهتر است اجرای برنامه‌ی مهر و موم کردن را مدون کند. برخی از تجهیزات اندازه‌گیری برای مهر و موم کردن مناسب نیستند.

۴-۱-۷ سوابق فرآیند تایید اندازه‌شناختی

سوابق فرآیند اندازه‌شناختی باید دارای تاریخ و امضای یک شخص مجاز باشند تا، در صورت مقتضی، صحت نتایج را گواهی کند.

این سوابق باید نگهداری شوند و در دسترس باشند.

راهنمایی

حداقل زمان نگهداری سوابق به عوامل مختلفی از جمله الزامات مشتری، الزامات مربوط به قوانین و مقررات و مسئولیت‌پذیری سازنده بستگی دارد. ممکن است لازم باشد که سوابق مربوط به استانداردهای اندازه‌گیری به طور نامحدود نگهداری شوند.

^۱ - Firmware

مجموعه‌ای از فرامین که به حای آن که بخشی از یک برنامه‌ی نرم‌افزاری باشند روی یک تراشه ذخیره شده‌اند.

سوابق فرآیند تایید اندازه‌شناختی باید اثبات کند که هر قلم از تجهیزات اندازه‌گیری با الزامات اندازه‌شناختی مشخص شده انطباق دارد یا انطباق ندارد.

سوابق در صورت لزوم باید شامل موارد زیر باشد:

- الف- شرح و شناسه‌ی منحصر به فرد سازنده دستگاه، نوع، شماره سریال و غیره
- ب- تاریخ تکمیل تایید اندازه‌شناختی
- پ- نتیجه‌ی تایید اندازه‌شناختی
- ت- فواصل زمانی تعیین شده برای تایید اندازه‌شناختی
- ث- شناسه‌ی روش اجرایی تایید اندازه‌شناختی (به بند ۶-۲-۱ مراجعه شود)
- ج- بیشینه خطا (های) مجاز تعیین شده
- چ- شرایط محیطی مرتبط و بیان هر گونه تصحیح لازم
- ح- عدم قطعیت‌های دخیل در کالیبراسیون تجهیزات
- خ- جزئیات هر گونه نگهداری مانند تنظیم، تعمیر یا تغییر که صورت گرفته است
- د- هر گونه محدودیت استفاده
- ذ- مشخصات فرد (افراد) انجام‌دهنده‌ی تایید اندازه‌شناختی
- ر- مشخصات فرد (افراد) مسوول صحت اطلاعات ثبت شده
- ز- شناسه‌ی منحصر به فرد (مانند شماره سریال) مربوط به گواهی‌نامه‌ها و گزارش‌های کالیبراسیون و دیگر مستندات مرتبط
- ژ- شواهد دال بر برقراری قابلیت ردیابی نتایج کالیبراسیون
- س- الزامات اندازه‌شناختی برای کاربرد مورد نظر
- ش- نتایج کالیبراسیون بعد و، در صورت لزوم، قبل از هر تنظیم، تغییر یا تعمیر

راهنمایی

توصیه می‌شود نتایج کالیبراسیون ثبت شوند تا امکان اثبات قابلیت ردیابی تمام اندازه‌گیری‌ها وجود داشته باشد و ضمناً بتوان نتایج کالیبراسیون را تحت شرایط نزدیک به شرایط اولیه بازتولید کرد.

در برخی موارد، در گواهی‌نامه یا گزارش کالیبراسیون، نتیجه‌ی تصدیق به صورت عبارتی حاکی از انطباق (یا عدم انطباق) تجهیزات با الزامات مشخص شده بیان می‌شود.

سوابق می‌تواند به صورت دست‌نوشته، متن تایپی یا میکروفیلم، یا به صورت حافظه‌ی الکترونیکی یا مغناطیسی، یا سایر واسط‌های اطلاعاتی باشد.

بیشینه خطای مجاز می‌تواند توسط حوزه‌ی فعالیت اندازه‌شناختی، یا با ارجاع به مشخصات اعلام شده از سوی سازنده‌ی تجهیزات اندازه‌گیری تعیین شود.

حوزه‌ی فعالیت اندازه‌شناختی باید اطمینان حاصل کند که اجازه‌ی ایجاد، اصلاح، توزیع یا حذف سوابق فقط به افراد مجاز داده شده است.

۲-۷ فرآیند اندازه‌گیری

۱-۲-۷ کلیات

فرآیندهای اندازه‌گیری که بخشی از سیستم مدیریت اندازه‌گیری را تشکیل می‌دهند باید طرح‌ریزی، صحت‌گذاری، اجرا، مدون و کنترل شوند. کمیت‌های تاثیرگذاری که بر فرآیندهای اندازه‌گیری اثر می‌گذارند باید شناسایی و منظور شوند.

مشخصات کامل هر فرایند اندازه‌گیری باید شامل شناسایی تمام تجهیزات مرتبط، روش‌های اجرایی اندازه‌گیری، نرم‌افزار اندازه‌گیری، شرایط استفاده، توانایی‌های کاربر و تمام عوامل دیگری باشد که بر قابلیت اطمینان نتیجه اندازه‌گیری تاثیر می‌گذارند. کنترل فرآیندهای اندازه‌گیری باید مطابق روش‌های اجرایی مدون انجام شود.

راهنمایی

فرآیند اندازه‌گیری می‌تواند به استفاده از یک قلم از تجهیزات اندازه‌گیری محدود شود.
در فرآیند اندازه‌گیری ممکن است تصحیح داده‌ها، مثلاً به دلیل شرایط محیطی، لازم باشد.

۲-۲-۷ طراحی فرایند اندازه‌گیری

الزامات اندازه‌شناختی باید بر اساس الزامات مشتری، الزامات سازمان و الزامات مربوط به قوانین و مقررات تعیین شوند. فرآیندهای اندازه‌گیری که برای مطابقت با این الزامات طراحی می‌شوند باید مدون و به صورت مقتضی صحت‌گذاری شوند و، در صورت لزوم، مورد موافقت مشتری قرار گیرند.

برای هر فرآیند اندازه‌گیری، عناصر و کنترل‌های فرایندی مرتبط باید مشخص شوند. انتخاب عناصر و حدود کنترل باید با ریسک عدم انطباق با الزامات مشخص شده متناسب باشد. این عناصر و کنترل‌های فرایندی باید شامل تاثیرات کاربران، تجهیزات، شرایط محیطی، کمیت‌های تاثیرگذار و روش‌های کاربردی باشند.

راهنمایی

برای مشخص کردن فرآیندهای اندازه‌گیری ممکن است تعیین موارد زیر لازم باشد:

- اندازه‌گیری‌های لازم برای ایجاد اطمینان از کیفیت محصول
- روش‌های اندازه‌گیری
- تجهیزات لازم برای اجرای اندازه‌گیری و توصیف آن‌ها، و
- مهارت‌ها و شرایط احراز لازم برای کارکنانی که اندازه‌گیری‌ها را انجام می‌دهند.

فرآیندهای اندازه‌گیری را می‌توان با مقایسه با نتایج سایر فرآیندهای صحنه‌گذاری شده، مقایسه با نتایج سایر روش‌های اندازه‌گیری، یا با تحلیل مداوم ویژگی‌های فرآیند اندازه‌گیری صحنه‌گذاری کرد.

فرآیندهای اندازه‌گیری باید طوری طراحی شوند که از بروز اشتباه در نتایج اندازه‌گیری پیشگیری کند، و اطمینان دهد که نقص‌ها فوراً شناسایی شده و اقدامات اصلاحی به‌موقع انجام می‌شوند.

راهنمایی

توصیه می‌شود میزان تلاشی که برای کنترل فرآیند اندازه‌گیری صرف می‌شود متناسب با اهمیت اندازه‌گیری‌ها در کیفیت محصول نهایی سازمان باشد. نمونه‌ی مواردی که فرآیندهای اندازه‌گیری به کنترل زیاد نیاز دارند شامل سیستم‌های اندازه‌گیری پیچیده یا بحرانی، اندازه‌گیری‌های مربوط به حصول اطمینان از ایمنی محصول، یا اندازه‌گیری‌هایی است که نادرستی آن‌ها منجر به بالا رفتن هزینه می‌شود. برای اندازه‌گیری‌های ساده‌ی قسمت‌های غیربحرانی، کمترین کنترل فرآیند می‌تواند کفایت کند. روش‌های اجرایی کنترل فرآیند برای انواع کاربردها و تجهیزات اندازه‌گیری مشابه، مثلاً استفاده از ابزار دستی برای اندازه‌گیری قطعات ماشین‌کاری‌شده، می‌تواند به صورت عام باشد.

توصیه می‌شود اثرات کمیت‌های تاثیرگذار بر فرآیندهای اندازه‌گیری به صورت قابل اندازه‌گیری درآیند. برای این منظور ممکن است طراحی و اجرای آزمایش‌ها یا بررسی‌های خاص لازم باشد. در صورت عدم امکان این کار، بهتر است از داده‌ها، مشخصات و هشدارهای سازندگان تجهیزات استفاده شود.

ویژگی‌های عملکردی لازم برای استفاده‌ی مورد نظر از فرآیند اندازه‌گیری، باید مشخص شده و قابل اندازه‌گیری باشند.

راهنمایی

مثال‌هایی از این ویژگی‌ها عبارتند از:

- عدم قطعیت اندازه‌گیری
- پایداری
- بیشینه خطای مجاز
- تکرارپذیری
- تجدیدپذیری، و
- سطح مهارت کاربر

برای بعضی از فرآیندهای اندازه‌گیری ممکن است ویژگی‌های دیگری مهم باشد.

۳-۲-۷ تحقق فرآیند اندازه‌گیری

فرآیند اندازه‌گیری باید تحت شرایط کنترل‌شده‌ای تحقق یابد که برای برآورده کردن الزامات اندازه‌شناختی طراحی شده‌اند.

شرایطی که به کنترل نیاز دارند باید شامل موارد زیر باشند:

- الف- استفاده از تجهیزات تاییدشده
- ب- کاربرد روش‌های اجرایی صحت‌گذاری شده برای اندازه‌گیری
- پ- در دسترس بودن منابع اطلاعاتی لازم
- ت- حفظ شرایط محیطی لازم
- ث- استفاده از کارکنان شایسته
- ج- گزارش مناسب نتایج، و
- چ- اجرای پایش به صورتی که مشخص شده است.

۴-۲-۷ سوابق فرآیندهای اندازه‌گیری

حوزه‌ی فعالیت اندازه‌شناختی باید سوابق را برای اثبات انطباق با الزامات فرآیند اندازه‌گیری نگهداری کند؛ این سوابق شامل موارد زیر است:

- الف- توصیف کاملی از فرآیندهای اندازه‌گیری اجرا شده، شامل کلیه‌ی عناصر به‌کاررفته (مثلاً کاربران، هر گونه تجهیزات اندازه‌گیری یا استانداردهای واریسی^۱) و شرایط عملکردی مرتبط
- ب- داده‌های مرتبط حاصل از کنترل‌های فرآیند اندازه‌گیری شامل هر اطلاعات مربوط به عدم قطعیت اندازه‌گیری
- پ- اقداماتی که در نتیجه‌ی داده‌های حاصل از کنترل فرآیند اندازه‌گیری انجام شده است
- ت- تاریخ(های) انجام هر فعالیت کنترل فرآیند اندازه‌گیری
- ج- شناسه‌ی مستندات هر گونه تصدیق مرتبط
- چ- شناسه‌ی فرد مسوول تامین اطلاعات برای سوابق
- ح- توانایی‌های (لازم و تحقق‌یافته‌ی) کارکنان

راهنمایی

در مورد ثبت سوابق اقلام مصرفی مورد استفاده در کنترل فرآیند اندازه‌گیری، شناسه‌ی بهر می‌تواند کفایت کند.

^۱ - Check standards

حوزه‌ی فعالیت اندازه‌شناختی باید مطمئن باشد که اجازه ایجاد، اصلاح، توزیع یا حذف سوابق فقط به افراد مجاز داده شده است.

۳-۷ عدم قطعیت و قابلیت ردیابی اندازه‌گیری

۱-۳-۷ عدم قطعیت اندازه‌گیری

عدم قطعیت اندازه‌گیری باید برای هر یک از فرآیندهای اندازه‌گیری که تحت پوشش سیستم مدیریت اندازه‌گیری است برآورد شود (به بند ۵-۱ مراجعه شود).

برآوردهای عدم قطعیت باید ثبت شوند. پیش از تایید اندازه‌شناختی تجهیزات اندازه‌گیری، و صحت‌گذاری فرآیند اندازه‌گیری، باید تحلیل عدم قطعیت اندازه‌گیری کامل شود. همه منابع معلومی که در تغییرپذیری اندازه‌گیری نقش دارند باید مستند شوند.

راهنمایی

مفاهیم دخیل و روش‌هایی که می‌توان برای ترکیب مولفه‌های عدم قطعیت و آرایه نتایج مورد استفاده قرار داد در "راهنمای بیان عدم قطعیت در اندازه‌گیری" (GUM) آمده است. از روش‌های مدون و پذیرفته‌شده‌ی دیگر نیز می‌توان استفاده کرد.

بعضی از مولفه‌های عدم قطعیت ممکن است در مقایسه با سایر مولفه‌ها کوچک باشند و به همین دلیل تعیین جزئیات آن‌ها از لحاظ فنی یا اقتصادی نامعقول باشد. در این صورت، بهتر است سوابق تصمیم‌گیری و دلایل آن ثبت شود. در تمام موارد، توصیه می‌شود تلاشی که برای تعیین و ثبت عدم قطعیت اندازه‌گیری صورت می‌گیرد متناسب با اهمیت نتایج اندازه‌گیری در کیفیت محصول سازمان باشد. ثبت برآوردهای عدم قطعیت برای تجهیزات اندازه‌گیری مشابه می‌تواند به صورت "بیانیه‌های عام" باشد، که سهم هر فرآیند اندازه‌گیری به آن‌ها اضافه می‌شود.

توصیه می‌شود در عدم قطعیت نتیجه‌ی اندازه‌گیری، علاوه بر مولفه‌های دیگر، عدم قطعیت کالیبراسیون تجهیزات اندازه‌گیری نیز در نظر گرفته شود.

استفاده مناسب از فنون آماری برای تحلیل نتایج کالیبراسیون‌های قبلی، و همچنین برای ارزیابی نتایج کالیبراسیون چند قلم از تجهیزات اندازه‌گیری مشابه، می‌تواند به برآورد عدم قطعیت‌ها کمک کند.

۲-۳-۷ قابلیت ردیابی

مدیریت حوزه‌ی فعالیت اندازه‌شناختی باید اطمینان حاصل کند که کلیه‌ی نتایج اندازه‌گیری به استانداردهای سیستم یکاهای SI قابل ردیابی هستند.

قابلیت ردیابی به یکاهای اندازه‌گیری SI باید با ارجاع به استانداردهای اولیه مناسب یا ارجاع به یک ثابت طبیعی، که مقدار آن بر حسب یکاهای SI مربوط توسط کنفرانس عمومی اوزان و مقیاس‌ها و کمیته بین‌المللی اوزان و مقیاس‌ها معلوم و توصیه شده است، حاصل شود.

در مواردی که موافقت شده است، استانداردهای توافقی مورداستفاده در موقعیت‌های مربوط به قرارداد باید تنها زمانی به کار روند که استانداردهای یکای SI یا ثابت‌های طبیعی شناخته شده، وجود نداشته باشند.

راهنمایی

قابلیت ردیابی معمولاً از طریق آزمایشگاه‌های کالیبراسیون قابل اطمینان که به استانداردهای ملی اندازه‌گیری قابل ردیابی هستند، به دست می‌آید. برای مثال، آزمایشگاهی را که با الزامات استاندارد ایران-ایزو-آی‌سی ۱۷۰۲۵ مطابقت دارد می‌توان قابل اطمینان به شمار آورد.

موسسه‌های ملی اندازه‌شناسی مسوول استانداردهای ملی اندازه‌گیری و قابلیت ردیابی آن‌ها هستند، از جمله در مواردی که استاندارد ملی اندازه‌گیری توسط موسسه‌های دیگری غیر از موسسه ملی اندازه‌شناسی نگهداری می‌شود. مجاز است که نتایج اندازه‌گیری از طریق موسسه‌های ملی اندازه‌شناسی خارج از کشوری که اندازه‌گیری در آن جا انجام می‌شود قابل ردیابی باشند.

مواد مرجع گواهی شده را می‌توان به عنوان استانداردهای مرجع در نظر گرفت.

سوابق قابلیت ردیابی نتایج اندازه‌گیری باید تا زمانی که الزامات سیستم مدیریت اندازه‌گیری، الزامات مشتری، یا الزامات مربوط به قوانین و مقررات ایجاب کند، نگهداری شوند.

۸ تحلیل و بهبود سیستم مدیریت اندازه‌گیری

۱-۸ کلیات

حوزه‌ی فعالیت اندازه‌شناسی باید پایش، تحلیل و بهبودهای لازم برای موارد زیر را طرح‌ریزی و اجرا کند:

الف- حصول اطمینان از انطباق سیستم مدیریت اندازه‌گیری با این استاندارد، و

ب- بهبود مداوم سیستم مدیریت اندازه‌گیری.

۲-۸ ممیزی و پایش

۱-۲-۸ کلیات

حوزه‌ی فعالیت اندازه‌شناسی باید با به‌کارگیری ممیزی، پایش و فنون دیگر، بر حسب اقتضا، مناسب بودن و اثربخشی سیستم مدیریت اندازه‌گیری را تعیین کند.

۲-۲-۸ رضایت مشتری

حوزه‌ی فعالیت اندازه‌شناسی باید اطلاعات مربوط به رضایت مشتری را پایش کند تا دریابد که نیازهای اندازه‌شناسی مشتری برآورده شده یا نشده است. روش‌های به دست آوردن و استفاده از این اطلاعات باید مشخص شود.

۳-۲-۸ ممیزی سیستم مدیریت اندازه‌گیری

حوزه‌ی فعالیت اندازه‌شناختی باید ممیزی‌هایی برای سیستم مدیریت اندازه‌گیری طرح‌ریزی کرده و انجام دهد تا از تداوم اجرای اثربخش و مطابقت آن با الزامات مشخص شده اطمینان یابد. نتایج ممیزی باید به طرف‌های ذی‌نفع در درون مدیریت سازمان گزارش شود.

نتایج کلیه‌ی ممیزی‌های سیستم مدیریت اندازه‌گیری، و تمام تغییرات سیستم باید ثبت شوند. سازمان باید اطمینان یابد که اقدامات برای حذف عدم‌انطباق‌های شناسایی شده و علل آن‌ها، بدون تاخیر غیرمنطقی انجام گرفته است.

راهنمایی

ممیزی‌های سیستم مدیریت اندازه‌گیری می‌تواند به صورت بخشی از ممیزی‌های سیستم مدیریت سازمان انجام شود.

استاندارد ایران- ایزو ۱۹۰۱۱ راهنمایی‌هایی درباره سیستم‌های ممیزی کردن به دست می‌دهد.

ممیزی‌های سیستم مدیریت اندازه‌گیری می‌تواند توسط حوزه‌ی فعالیت اندازه‌شناختی سازمان، یا به وسیله‌ی کارکنان قراردادی یا شخص ثالث انجام گیرد. توصیه می‌شود ممیزها حوزه‌ی تحت مسوولیت خود را ممیزی نکنند.

۴-۲-۸ پایش سیستم مدیریت اندازه‌گیری

در فرآیندهایی که سیستم مدیریت اندازه‌گیری را تشکیل می‌دهند، فرآیندهای تایید اندازه‌شناختی و اندازه‌گیری باید پایش شوند. پایش باید مطابق روش‌های اجرایی مدون و در فواصل زمانی معین انجام شود.

این پایش باید شامل تعیین روش‌های قابل کاربرد، از جمله فنون آماری، و حد استفاده از آن‌ها باشد.

پایش سیستم مدیریت اندازه‌گیری باید با حصول اطمینان از شناسایی فوری نقص‌ها و اقدام به‌موقع برای تصحیح آن‌ها، امکان پیشگیری از انحراف از الزامات را فراهم سازد. این پایش باید با میزان ریسک عدم‌انطباق با الزامات مشخص شده تناسب داشته باشد.

نتایج پایش فرآیندهای اندازه‌گیری و هر گونه تایید و اقدامات اصلاحی منتج از آن باید مدون شوند تا اثبات شود که فرآیندهای اندازه‌گیری و تایید به صورت مستمر با الزامات مدون مطابقت داشته‌اند.

۳-۸ کنترل عدم‌انطباق‌ها

۱-۳-۸ سیستم‌های مدیریت اندازه‌گیری عدم‌انطباق‌ها

حوزه‌ی فعالیت اندازه‌شناختی باید از تشخیص هر گونه عدم‌انطباق اطمینان یابد، و باید فوراً اقدام کند.

راهنمایی

توصیه می‌شود اقدام نامنطبق جهت پیشگیری از استفاده‌ی ناخواسته مشخص شوند.

استفاده از اقدامات موقت (مثلا طرح‌هایی که مشکل را دور می‌زنند^۱)، تا زمان به انجام رسیدن اقدامات اصلاحی مجاز است.

۸-۳-۲ فرآیندهای اندازه‌گیری عدم انطباق

هرگاه معلوم شود یا احتمال داده شود که از یک فرآیند اندازه‌گیری نتایج اندازه‌گیری نادرست تولید می‌شود، این فرایند باید به طور مناسب مشخص شده و تا انجام اقدامات مقتضی به کار گرفته نشود.

در صورتی که یک فرآیند اندازه‌گیری نامنطبق شناسایی شود، کاربر این فرآیند باید پیامدهای بالقوه را مشخص کند، تصحیح لازم را به عمل آورد، و اقدام اصلاحی لازم را انجام دهد.

فرآیندهای اندازه‌گیری که به دلیل عدم انطباق تغییر یافته‌اند باید پیش از استفاده صحت‌گذاری شوند.

راهنمایی

عدم انطباق فرآیند اندازه‌گیری، مثلا به دلیل خرابی استاندارد واریسی یا تغییر شایستگی کاربر، می‌تواند توسط شاخص‌های فرآیندهای بعدی، از قبیل موارد زیر، آشکار شود:

- تحلیل نمودارهای کنترل

- تحلیل نمودارهای روند

- بازرسی‌های بعدی

- مقایسه‌های بین‌آزمایشگاهی

- ممیزی‌های داخلی، و

- بازخورد مشتری

۸-۳-۳ تجهیزات اندازه‌گیری نامنطبق

هرگاه در تجهیزات اندازه‌گیری تاییدشده موارد زیر مشاهده شود یا محتمل باشد،

الف- آسیب‌دیدگی

^۱ - Workaround plans

طرح‌هایی که مشکل را برطرف نمی‌کنند اما روشی جایگزین برای اجتناب از آن به دست می‌دهند.

ب- قرار گرفتن تحت اضافه بار

پ- هرگونه خرابی که بتواند موجب عدم اعتبار آن‌ها برای استفاده‌ی مورد نظر شود

ت- ایجاد نتایج اندازه‌گیری نادرست

ث- انقضای زمان تایید اندازه‌شناختی

ج- به کارگیری نادرست

چ- آسیب دیدگی یا شکستگی مهر و موم یا حفاظ

ح- قرارگیری در معرض کمیت‌های تاثیرگذاری که می‌توانند بر استفاده‌ی مورد نظر آن‌ها اثر مخرب داشته باشند (مانند میدان الکترومغناطیسی، گرد و غبار)،

این تجهیزات باید با جداسازی از سایر تجهیزات، یا مشخص شدن با برچسب یا علامت واضح از حوزه‌ی استفاده کنار گذاشته شود. عدم انطباق باید مورد بررسی قرار گیرد و گزارش عدم انطباق تهیه شود. چنین تجهیزاتی تا زمانی که دلایل عدم انطباق آن‌ها برطرف و دوباره تایید نشده‌اند نباید به کار گرفته شوند.

تجهیزات اندازه‌گیری نامنطقی که به ویژگی‌های اندازه‌شناختی مورد نظر برگشته‌اند باید به طور واضح نشانه‌گذاری شده یا به روش دیگری مشخص شوند. در صورت تایید اندازه‌شناختی این گونه تجهیزات برای کاربردهای دیگر، باید اطمینان حاصل شود که تغییر وضعیت آن‌ها و از جمله هر گونه محدودیت استفاده از آن‌ها به طور کاملاً واضح مشخص شده است.

راهنمایی

چنانچه تنظیم، تعمیر یا تعمیر اساسی¹ تجهیزاتی که برای کاربری مورد نظر مناسب نیستند عملی نباشد، یکی از گزینه‌ها تنزل رده و/یا تغییر کاربری آن است. استفاده از طبقه‌بندی مجدد تجهیزات فقط در صورتی توصیه می‌شود که دقت زیادی به عمل آید، زیرا این کار می‌تواند موجب سردرگمی در کاربری مجاز اقلامی شود که از نظر ظاهری به این تجهیزات شباهت دارند. این گزینه شامل تایید اندازه‌شناختی محدود بعضی از گستره‌ها یا کارکردهای تجهیزات چندگستره‌ای است.

اگر نتیجه‌ی تصدیق اندازه‌شناختی پیش از تنظیم یا تعمیر نشان دهد که تجهیزات اندازه‌گیری الزامات اندازه‌شناختی را برآورده نمی‌کرده‌اند به نحوی که ممکن است صحت نتایج اندازه‌گیری خدشه‌دار شده باشد، استفاده‌کننده‌ی تجهیزات باید پیامدهای بالقوه را تعیین و هر گونه اقدام لازم را به عمل آورد. این اقدام می‌تواند آزمایش مجدد محصولی باشد که تولید آن با استفاده از اندازه‌گیری‌های انجام‌شده با تجهیزات اندازه‌گیری نامنطبق صورت گرفته است.

¹ - Overhaul

۴-۸ بهبود

۱-۴-۸ کلیات

حوزه‌ی فعالیت اندازه‌شناختی باید بهبود مداوم سیستم مدیریت اندازه‌گیری را براساس نتایج ممیزی‌ها، بازنگری‌های مدیریت و دیگر عوامل مرتبط مانند بازخورد مشتریان، طرح‌ریزی و مدیریت کند. حوزه‌ی فعالیت اندازه‌شناختی باید فرصت‌های بالقوه جهت بهبود سیستم مدیریت اندازه‌گیری را بازنگری و شناسایی کرده و در صورت لزوم سیستم را اصلاح کند.

۲-۴-۸ اقدام اصلاحی

هنگامی که یک جزء مرتبط با سیستم مدیریت اندازه‌گیری، الزامات لازم را برآورده نسازد، یا هنگامی که داده‌های مرتبط نشان‌دهنده الگوی غیرقابل قبولی باشند، باید نسبت به شناسایی علت و رفع نقص اقدام شود. راه‌حل‌های تصحیح و اقدام اصلاحی باید پیش از بازگشت فرآیند اندازه‌گیری به حوزه‌ی خدمت، تصدیق شوند.

معیارهای انجام اقدام اصلاحی باید مدون شوند.

۳-۴-۸ اقدام پیشگیرانه

حوزه‌ی فعالیت اندازه‌شناختی باید اقداماتی برای حذف علل عدم انطباق‌های بالقوه در اندازه‌گیری یا تایید، تعیین کند تا از وقوع آن‌ها پیشگیری شود. اقدامات پیشگیرانه باید متناسب با اثرات مشکلات بالقوه باشند. روش اجرایی مدونی برای مشخص کردن الزامات زیر باید ایجاد شود:

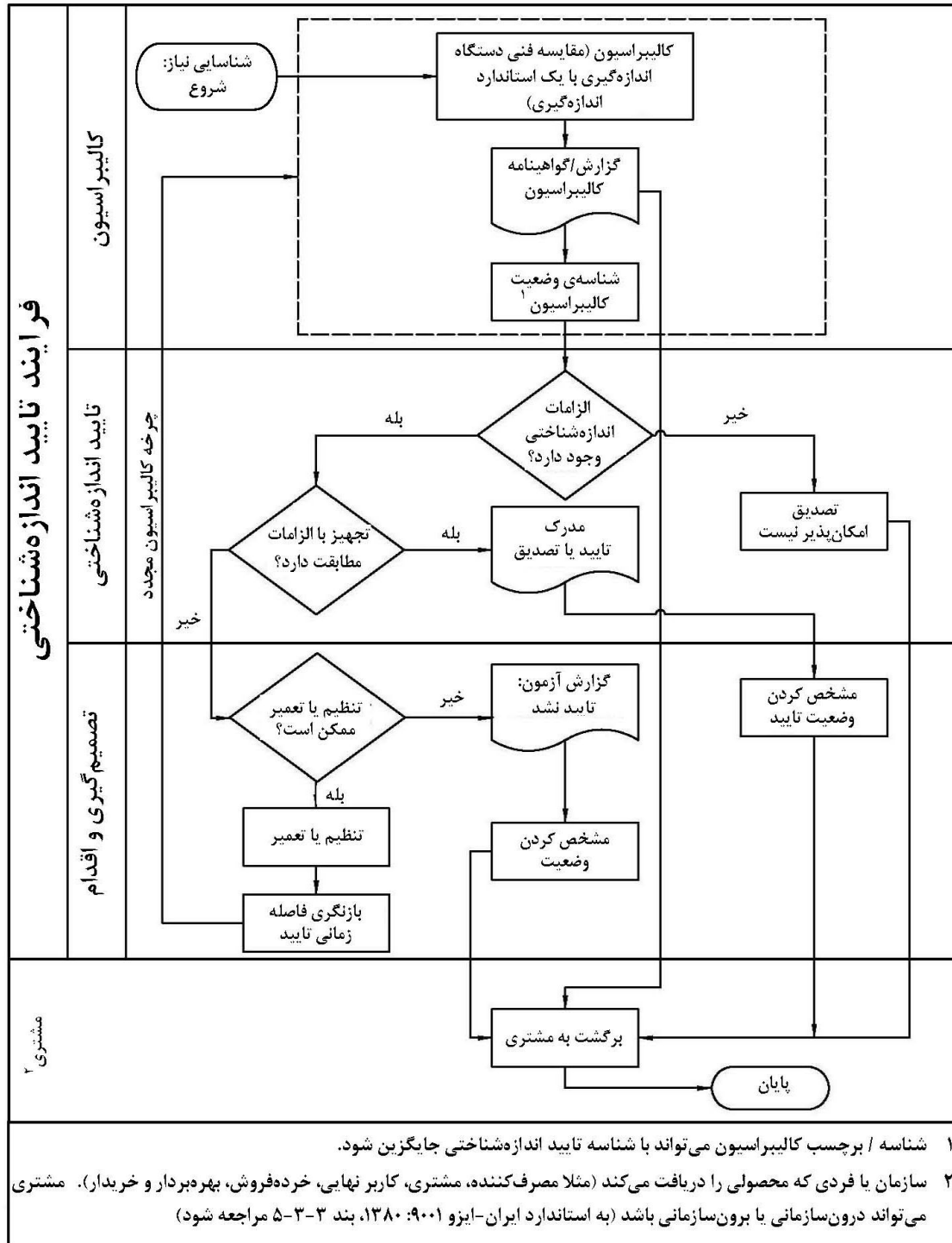
الف) تعیین عدم انطباق‌های بالقوه و علل آن‌ها،

ب) ارزیابی نیاز به اقدام جهت پیشگیری از وقوع عدم انطباق‌ها،

پ) تعیین و اجرای اقدام موردنیاز،

ت) ثبت نتایج اقدام انجام‌شده، و

ث) بازنگری اقدام پیشگیرانه‌ی انجام‌شده.



۱ شناسه / برجسب کالیبراسیون می‌تواند با شناسه تایید اندازه‌شناختی جایگزین شود.

۲ سازمان یا فردی که محصولی را دریافت می‌کند (مثلاً مصرف‌کننده، مشتری، کاربر نهایی، خرده‌فروش، بهره‌بردار و خریدار). مشتری می‌تواند درون‌سازمانی یا برون‌سازمانی باشد (به استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱: ۱۳۸۰، بند ۳-۳-۵ مراجعه شود)

شکل ۲ - فرآیند تایید اندازه‌شناختی تجهیزات اندازه‌گیری

پیوست الف

(اطلاعاتی)

نگاهی کلی به فرآیند تایید اندازه‌شناختی

الف-۱ مقدمه

فرآیند تایید اندازه‌شناختی دارای دو درون‌داد، الزامات اندازه‌شناختی مشتری و مشخصات اندازه‌شناختی تجهیزات اندازه‌گیری، و یک برون‌داد، وضعیت تایید اندازه‌شناختی تجهیزات اندازه‌گیری است.

الف-۲ الزامات اندازه‌شناختی مشتری (CMR)^۱

الزامات اندازه‌شناختی مشتری الزاماتی است که توسط مشتری متناسب با فرآیندهای تولید مشتری مشخص می‌شود؛ و بنابراین به مشخصات متغیرهای تحت اندازه‌گیری بستگی دارد. CMR، علاوه بر الزاماتی که از کنترل فرآیند تولید و درون‌دادهای آن ناشی می‌شوند، الزامات اندازه‌شناختی دخیل در فرآیند تصدیق انطباق محصول با مشخصات مشتری را نیز در بر می‌گیرد. تعیین و مشخص کردن این الزامات بر عهده مشتری است، اگرچه مشتری مجاز است که انجام این فرآیند را به فردی واجد صلاحیت واگذار کند. این کار غالباً مستلزم برخورداری از اشراف کامل بر فرآیندهای تولید و همچنین علم اندازه‌شناسی است. از این گذشته، بهتر است ریسک اندازه‌گیری‌های بد و اثرات آن‌ها بر سازمان و کسب و کار نیز در CMR در نظر گرفته شود. الزامات اندازه‌شناختی مشتری را می‌توان بر حسب بیشینه خطای مجاز، حدود عملکرد و غیره بیان کرد. بیان این الزامات باید از جزییات کافی برخوردار باشد تا به کاربران فرآیندهای تایید اندازه‌شناختی اجازه دهد با اطمینان تصمیم بگیرند که تجهیزات اندازه‌گیری خاص مطابق با استفاده‌ی منظور شده‌ی آن‌ها توانایی کنترل، اندازه‌گیری یا پایش متغیر یا کمیت مشخص شده را دارند یا ندارند.

مثال:

در یک رآکتور فرآوری، برای عملیات حساسی لازم است فشار بین ۲۰۰ kPa تا ۲۵۰ kPa کنترل شود. این الزام قرار است به صورت یک CMR برای تجهیزات اندازه‌گیری فشار تفسیر و بیان شود. CMR حاصل از این تفسیر می‌تواند این باشد که تجهیز باید بتواند فشار را در گستره ۱۵۰ kPa تا ۳۰۰ kPa، با بیشینه خطای مجاز ۲ kPa، عدم قطعیت اندازه‌گیری ۰/۳ kPa (بدون در نظر گرفتن اثرات وابسته به زمان) و با رانشی کمتر از ۰/۱ kPa در مدت زمان مشخص شده اندازه‌گیری کند. مشتری این CMR را با ویژگی‌های (صریح یا تلویحی) مشخص شده توسط سازنده تجهیز مقایسه کرده و تجهیزات اندازه‌گیری و روش‌های

^۱ - Customer Metrological Requirements

اجرای را انتخاب می‌کند که با CMR بهترین مطابقت را دارند. مشتری ممکن است فشارسنج ساخته‌شده توسط یک تامین‌کننده خاص با کلاس درستی ۰/۵٪ و گستره‌ی (۰-۴۰۰) kPa را مشخص کند.

الف-۳ ویژگی‌های اندازه‌شناختی تجهیزات اندازه‌گیری (MEMC)^۱

از آن جایی که MEMC اغلب به وسیله کالیبراسیون (یا کالیبراسیون‌های متعدد) و/یا آزمون تعیین می‌شوند، تمامی این گونه فعالیت‌های ضروری را حوزه فعالیت اندازه‌شناختی در درون سیستم تایید اندازه‌شناختی، مشخص و کنترل می‌کند. دروندادهای فرآیند کالیبراسیون عبارتند از تجهیزات اندازه‌گیری، استاندارد اندازه‌گیری و روشی اجرایی که شرایط محیطی را بیان می‌کند. توصیه می‌شود نتایج کالیبراسیون شامل بیانیه‌ای درباره عدم قطعیت اندازه‌گیری باشد. این ویژگی، هنگام ارزیابی عدم قطعیت اندازه‌گیری فرآیند اندازه‌گیری در زمان به‌کارگیری این تجهیزات، یکی از دروندادهای مهم به شمار می‌آید. نتایج کالیبراسیون را می‌توان به هر روش مقتضی در سیستم تایید اندازه‌شناختی مستند کرد، مثلاً به صورت گواهینامه کالیبراسیون یا گزارش کالیبراسیون (هرگاه به بیرون از سازمان واگذار می‌شود) یا با ثبت نتایج کالیبراسیون (هرگاه به تمامی در حوزه فعالیت اندازه‌شناختی سازمان اجرا می‌شود).

ویژگی‌های مهم اندازه‌گیری‌ها از قبیل عدم قطعیت اندازه‌گیری نه تنها به تجهیزات بلکه به محیط، روش خاص اندازه‌گیری، و گاه به مهارت و تجربه کاربر بستگی دارند. به همین دلیل، بسیار مهم است که هنگام انتخاب تجهیزات اندازه‌گیری برای برآوردن الزامات، کل فرآیند اندازه‌گیری در نظر گرفته شود. این مسوولیت بر عهده حوزه فعالیت اندازه‌شناختی سازمان است، هرچند فعالیت‌های ویژه ممکن است توسط سازمان یا توسط فرد واجد شرایط مناسب، مثلاً یک کارشناس اندازه‌شناسی مستقل انجام شود.

الف-۴ تصدیق و تایید اندازه‌شناختی

پس از کالیبراسیون، و پیش از تایید تجهیز برای استفاده‌ی مورد نظر، MEMC با CMR مقایسه می‌شود. برای مثال، خطای گزارش‌شده برای نشان‌دهنده‌ی تجهیزات اندازه‌گیری با بیشینه خطای مجاز مشخص‌شده به صورت CMR مقایسه می‌شود. اگر خطا کمتر از بیشینه خطای مجاز باشد تجهیزات با این الزام مطابقت دارند و می‌توان آن‌ها را برای استفاده مورد تایید قرار داد. اگر خطا بزرگتر باشد بهتر است نسبت به رفع عدم انطباق اقدام شده و یا به مشتری اطلاع داده شود که تجهیزات قابل تایید نیست.

این گونه مقایسه‌ی مستقیم MEMC و CMR را اغلب تصدیق می‌نامند (به استاندارد ایران-ایزو ۹۰۰۰ مراجعه شود). سیستم تایید اندازه‌شناختی بر مبنای همین گونه تصدیق‌ها استوار شده، اما بهتر است شامل ملاحظات تفصیلی و بازنگری کل فرآیند اندازه‌گیری نیز باشد تا کیفیت اندازه‌گیری‌های انجام‌شده با این تجهیزات، در پشتیبانی از تعیین انطباق محصول با الزامات مشتری، را تضمین کند.

^۱ - Measuring Equipment Metrological Characteristics

مثال:

پیرو مثال بند الف-۲، فرض می‌شود خطای معلوم‌شده با کالیبراسیون برای 200 kPa برابر با 3 kPa با عدم قطعیت 0.3 باشد. بنابراین دستگاه اندازه‌گیری نمی‌تواند الزام بیشینه خطای مجاز را برآورده سازد. پس از تنظیم، خطای معلوم‌شده با کالیبراسیون برابر با 0.6 kPa می‌شود و عدم قطعیت در فرآیند کالیبراسیون 0.3 kPa است. اکنون دستگاه با الزام بیشینه خطای مجاز مطابقت دارد و می‌توان آن را برای استفاده تایید کرد، با این فرض که شواهدی در اثبات انطباق با الزام رانش به دست آمده است. اما، اگر دستگاه برای تایید مجدد تحویل شده بود، بهتر بود نتایج اولین کالیبراسیون به اطلاع کاربر دستگاه می‌رسید چون ممکن بود مدت زمان قبل از آن که استفاده از دستگاه برای تایید مجدد به حال تعلیق درآید، مستلزم انجام اقدامات اصلاحی مربوط به تحقق محصول باشد.

نتایج فرایند تصدیق، خواه توسط کاربر یا توسط حوزه فعالیت اندازه‌شناختی صورت گرفته باشد، می‌تواند، علاوه بر گواهینامه‌ها یا گزارش‌های آزمون یا کالیبراسیون، به منزله رد پایی از ممیزی در درون سیستم تایید اندازه‌شناختی، در یک مدرک تصدیق گردآوری شود. مرحله‌ی نهایی سیستم تایید اندازه‌شناختی مشخص کردن وضعیت تجهیزات اندازه‌گیری به صورت مناسب، مثلاً با برچسب‌گذاری، نشانه‌گذاری و غیره است. پس از این مرحله می‌توان تجهیزات اندازه‌گیری را برای هدفی که از تایید آن‌ها در نظر بوده است مورد استفاده قرار داد.

کتابنامه

- [۱] ISO 3534-1:1993 آمار- واژگان و نمادها- قسمت اول- واژگان عمومی آمار و احتمالات
- [۲] ISO 3534-2:1993 آمار- واژگان و نمادها- قسمت دوم- کنترل کیفیت آماری
- [۳] استاندارد ملی ایران ۱-۷۴۴۲: سال ۱۳۸۳ درستی (واقعی بودن و دقت) روش‌ها و نتایج اندازه‌گیری- قسمت اول- اصول و تعاریف عمومی
- [۴] استاندارد ملی ایران ۲-۷۴۴۲: سال ۱۳۸۳ درستی (واقعی بودن و دقت) روش‌ها و نتایج اندازه‌گیری- قسمت دوم- روش‌های پایه برای تعیین تکرارپذیری و تجدیدپذیری روش‌های اندازه‌گیری استاندارد
- [۵] استاندارد ملی ایران ۳-۷۴۴۲: سال ۱۳۸۳ درستی (واقعی بودن و دقت) روش‌ها و نتایج اندازه‌گیری- قسمت سوم- مقیاس‌های میانی دقت روش‌های اندازه‌گیری استاندارد
- [۶] ISO 5725-4 درستی (واقعی بودن و دقت) روش‌ها و نتایج اندازه‌گیری- قسمت چهارم- روش‌های پایه برای تعیین واقعی بودن روش‌های اندازه‌گیری استاندارد
- [۷] ISO 5725-5 درستی (واقعی بودن و دقت) روش‌ها و نتایج اندازه‌گیری- قسمت پنجم- روش‌های جایگزین برای تعیین دقت روش‌های اندازه‌گیری استاندارد
- [۸] ISO 5725-6 درستی (واقعی بودن و دقت) روش‌ها و نتایج اندازه‌گیری- قسمت ششم- استفاده از مقادیر درست در عمل
- [۹] استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۸۰ سیستم‌های مدیریت کیفیت - الزامات
- [۱۰] ISO 9004:2000 سیستم‌های مدیریت کیفیت - رهنمودهایی برای بهبود عملکرد

- [۱۱] استاندارد ایران- ایزو ۱۹۰۱۱: سال ۱۳۸۶
راهنمایی‌هایی برای ممیزی سیستم‌های مدیریت کیفیت
و/یا زیست‌محیطی
- [۱۲] استاندارد ایران- ایزو ۱۴۰۱۱: سال ۱۳۷۴
سیستم‌های مدیریت زیست‌محیطی- مشخصات همراه با
رهنمود برای استفاده
- [۱۳] ISO/TR 10017^۱
رهنمود درباره فنون آماری برای استاندارد ایران- ایزو
۹۰۰۱: ۱۳۸۰
- [۱۴] ISO/TR 13425:1995
راهنمایی برای گزینش روش‌های آماری در
استانداردسازی و تعیین مشخصه‌ها
- [۱۵] استاندارد ایران- ایزو- آی‌ای‌سی ۱۷۰۲۵:
سال ۱۳۸۶
الزامات کلی برای تایید صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون و
کالیبراسیون
- [۱۶] GUM:1995
نشریه «راهنمایی جهت بیان عدم قطعیت در اندازه‌گیری»
منتشر شده توسط دفتر بین‌المللی اوزان و مقیاس‌ها
(BIPM)، سازمان بین‌المللی الکتروتکنیک (IEC)، اتحادیه
بین‌المللی شیمی بالینی و طب آزمایشگاهی (IFCC)، سازمان
بین‌المللی استاندارد (ISO)، اتحادیه بین‌المللی شیمی محض و
کاربردی (IUPAC)، اتحادیه بین‌المللی فیزیک محض و
کاربردی (IUPAP) و سازمان بین‌المللی اندازه‌شناسی
قانونی (OIML)
- [۱۷] OIML D10:2007
رهنمودهایی برای تعیین فواصل کالیبراسیون مجدد
تجهیزات اندازه‌گیری که در آزمایشگاه‌های آزمون به کار
می‌روند

^۱ - ویرایش جدید استاندارد ISO/TR 10017: 1999 (در کمیته فنی مربوط در سازمان ایزو) در دست بررسی است.

ICS:

صفحة : ٢٦
