



راهنمای انتخاب تامین کننده مناسب جهت مواد مرجع گواهی شده / استانداردهای کالیبراسیون





صلاحیت تولیدکننده مواد مرجع

♦ در بند ۴-۶ استاندارد ISO/IEC 17025 (تجهیزات) و در خصوص صلاحیت تولیدکنندگان مواد مرجع به موارد زیر اشاره شده است:



یادآوری ۱ مجموعه‌ای از اسامی برای مواد مرجع و مواد مرجع گواهی شده وجود دارند که شامل استانداردهای مرجع، استانداردهای کالیبراسیون، مواد مرجع استاندارد و مواد کنترل کیفیت می‌باشند. ISO 17034 شامل اطلاعات تکمیلی در خصوص تولیدکنندگان مواد مرجع (RMPها) می‌باشد. RMPهایی که الزامات ISO 17034 را برآورده می‌نمایند را می‌توان با صلاحیت در نظر گرفت. مواد مرجع از RMPهایی که الزامات ISO 17034 را برآورده می‌نمایند به همراه یک برگه / گواهینامه اطلاعات محصول ارائه می‌شوند که در کنار سایر خصوصیات، یکنواختی و پایداری را برای خصوصیات معینی مشخص نموده و برای مواد مرجع گواهی شده، ویژگی‌های معین با مقدار گواهی شده، عدم قطعیت اندازه‌گیری مربوط به آنها و قابلیت ردیابی اندازه‌شناسی مشخص می‌شوند.

توصیه استاندارد، برآورده‌سازی الزامات ISO 17034 و نه لزوماً تایید صلاحیت آن مرجع می‌باشد لذا می‌توان در مواردی که تامین‌کننده دارای گواهینامه تایید صلاحیت بر اساس استاندارد ISO 17034 نمی‌باشد، توصیه می‌شود که شواهد مورد نیاز در خصوص صلاحیت آن تامین‌کننده به خصوص در زمینه‌های زیر را جمع‌آوری نمود:



ارزیابی یکنواختی و پایداری مواد مرجع
محتویات گواهینامه و برجسب ماده
فرایند تعیین خصوصیت (Characterization) ماده
عدم قطعیت مقدار گواهی شده
قابلیت ردیابی اندازه‌شناسی



صلاحیت تولیدکننده مواد مرجع

شرکت پیشگامان کیفیت پاسارگاد (PQP) کلیه الزامات ISO 17034 را در تولید مواد مرجع رعایت کرده و آماده ارائه مستندات مورد نیاز آزمایشگاه‌ها به خصوص در موارد فوق می‌باشد.

فرایند تولید مواد مرجع در شرکت پیشگامان کیفیت پاسارگاد (PQP) با مشاوره موسسه مهندسی بهداشت، کیفیت آب و مدیریت پساب دپارتمان هیدروشنیمی و تضمین کیفیت دانشگاه اشتوتگارت آغاز گردید و این شرکت به صورت مستمر از خدمات این موسسه جهت حل مشکلات و بهبود کیفیت محصولات تولیدی استفاده می‌نماید.

INTERNATIONAL
STANDARDISO
17034First edition
2016-11-01

General requirements for the competence of reference material producers

Exigences générales pour la compétence des producteurs de matériaux de référence



Certificate of Analysis

گواهینامه ماده مرجع

Potassium Calibration Standard			
RM Code:	CSM-007-100	Lot. No.:	20151007
		Date of Issue:	Dec. 19, 2015
Certified Parameters	Certified Value mg/L	Measurement Uncertainty mg/L	Remarks
Potassium	988.09	33.85	---
Reference Material Description:			
Reference material for measurement of Potassium.			
Matrix: distilled water			
Certification Procedure:			
Certified values have been determined gravimetrically.			
Measurement Traceability:			
- All the raw materials have the highest purity in order to minimize the impurities levels in final solution. - All the measurements have been done gravimetrically and the used balances for weighing are calibrated regularly by using reference weights which are traceable to international standards. - In order to verify the calculated concentrations, the final solution has been checked by using certified reference materials (CRMs) which are traceable to NIST.			
Measurement Uncertainty:			
The expanded uncertainty has been calculated with 95% confidence limit in normal distribution considering the coverage factor k=2. The components of uncertainty include the uncertainties due to characterization, homogeneity and long term stability.			
Intended Use:			
This reference material can be used for calibration and confirming the accuracy of equipment, validation of test methods and also internal quality control activities as quality control sample.			
Instructions for Use:			
Use good laboratory procedure when diluting this product. Shake bottle prior to use and do not pipette directly out of the bottle. Use only cleaned Class A volumetric glassware.			
Homogeneity:			
Homogeneity was assessed in accordance with ISO Guide 35. Ready to use samples were selected and analyzed in a random order. The results of were assessed using a one-way ANOVA technique.			
Safety Precautions:			
The user of this product should study the material safety data sheet which has been delivered with this reference material and establish appropriate safety practices accordingly.			
Certification Validity:			
This product is valid for one year after the date of certification.			
Storage Requirements:			
This product should be stored at 42±2°C.			
Approved By:	Hamidreza Dehdad		Date and Place of Issue:
Technical Manager			Tehran, Iran Dec. 19, 2015

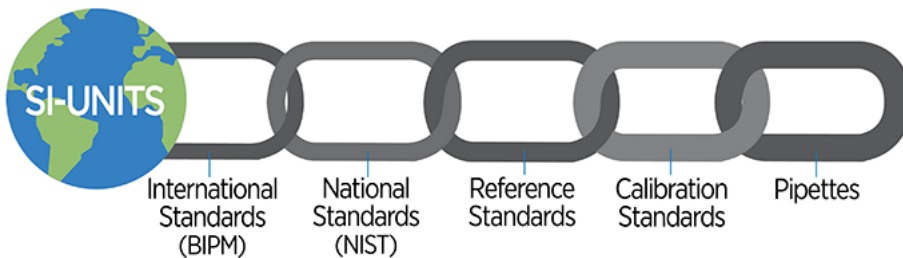


قابلیت ردیابی اندازه‌شناسی

در ویرایش جدید استاندارد ISO/IEC 17025 و در بند ۶-۵-۲ یکی از روش‌های ایجاد قابلیت ردیابی به شرح زیر مشخص شده است:

مقادیر گواهی شده از مواد مرجع گواهی شده که توسط یک تولیدکننده با صلاحیت به همراه قابلیت ردیابی اندازه‌شناسی بیان شده به SI ارایه شده باشند

یادآوری ۲ تولیدکنندگان ماده مرجع که الزامات ISO 17034 را برآورده نمایند را می‌توان با صلاحیت در نظر گرفت.



هنگام انتخاب تامین‌کنندگان مواد مرجع باید به این موضوع توجه شود که از تامین‌کنندگانی استفاده شود که یا بر اساس استاندارد ISO 17034 تایید صلاحیت شده باشند یا شواهدی مبنی برآورده‌سازی الزامات ISO 17034 به خصوص در زمینه قابلیت ردیابی اندازه‌شناسی در مورد آن تامین‌کننده وجود داشته باشد که یکی از ابزارها، ارزیابی تولیدکننده ماده مرجع بر اساس الزامات استاندارد ISO 17034 توسط آزمایشگاه می‌باشد.



قابلیت ردیابی اندازه‌شناسی

در شرکت پیشگامان کیفیت پاسارگاد (PQP) به منظور تحقق قابلیت ردیابی اندازه‌شناسی در فرایند تولید مواد مرجع از روش‌های زیر استفاده می‌شود:

- کلیه مواد اولیه مورد استفاده دارای بالاترین خلوص بوده تا سطوح ناخالصی‌ها در محلول نهایی در حداقل ممکن باشد.
 - کلیه اندازه‌گیری‌ها به روش وزنی انجام شده و ترازوهای مورد استفاده جهت توزین به صورت منظم و با استفاده از وزنه‌های مرجع قابل ردیابی به استانداردهای بین‌المللی به صورت منظم کالیبره می‌شوند. در فرایند کالیبراسیون کلیه ترازوها از خدمات آزمایشگاه‌های کالیبراسیون بین‌المللی که توسط مراجع تایید صلاحیت معتبر (دارای عضویت کامل ILAC و امضا کننده توافقنامه شناسایی چندجانبه) تایید صلاحیت شده‌اند، استفاده می‌شود.
 - به منظور تصدیق غلظت‌های محاسبه شده، محلول نهایی با استفاده از مواد مرجع گواهی شده (CRMs) دارای قابلیت ردیابی به NIST مورد بررسی قرار می‌گیرند.
- به منظور برآورده‌سازی الزام بند ۶-۵ استاندارد ISO/IEC 17025 کلیه مستندات مورد نیاز جهت اثبات قابلیت ردیابی اندازه‌شناسی به دو زبان فارسی و انگلیسی در اختیار آزمایشگاه‌ها قرار داده خواهد شد.



تطابق پذیری (Commutability)

تطابق پذیری یکی از مهم ترین ویژگی های مواد مرجع می باشد به این معنی که ماده مرجع با توجه به کاربرد مورد نظر آن به نمونه های واقعی شبیه بوده و کلیه خطاهای محتمل در آزمون نمونه های روتین با استفاده از ماده مرجع شناسایی شوند.

تولیدکنندگان مواد مرجع بایستی اطمینان حاصل نمایند که یک ماده مرجع برای استفاده مورد نظر آن مناسب می باشد. برای مواد کالیبراسیون و مواد کنترل کیفیت به صورت معمول شامل تصدیق این موضوع می باشد که انتخاب مواد اولیه و رویه های فرآوری منجر به ماده ای می شود که دارای رفتار یکسانی در مقایسه با نمونه های روتین در روش اندازه گیری مربوطه می باشند. ارزیابی تطابق پذیری بخشی از فرایند اثبات مناسب بودن این ماده برای هدف مورد نظر می باشد.



در ارزیابی تطابق پذیری موارد زیر مورد مطالعه قرار می گیرند:

- ♦ نمونه های نماینده که باید توسط یک روش مورد اندازه گیری قرار گیرند و مواد مرجعی که برای کالیبراسیون آن روش مورد استفاده قرار می گیرند.
- ♦ پاسخ مواد مرجع و نمونه های نماینده برای روش روتین و روش مرجعی که برای تخصیص مقادیر مواد مرجع استفاده شده اند. ارتباط بین این مجموعه نتایج نشان دهنده تطابق پذیری ماده می باشد.



تطابق پذیری (Commutability)

در مورد استانداردهای کالیبراسیون تولیدی شرکت پیشگامان کیفیت پاسارگاد (PQP) و از آنجا که این مواد با هدف کالیبراسیون تجهیزات مورد استفاده قرار می گیرند ضرورتی به استفاده از مواد دارای بافت یکسان با نمونه های عادی وجود نداشته و در مورد آزمون های آب در اغلب موارد توصیه شده است تا از مواد با خلوص بالا جهت کالیبراسیون استفاده گردد.



Certificate of Analysis

گواهینامه ماده مرجع

استاندارد کالیبراسیون پتاسیم

کد ماده مرجع:	CSM-007-100	شماره سری ساخت:	20151007	تاریخ صدور:	۲۸ / آذر / ۱۳۹۴
پارامتر گواهی شده	مقدار گواهی شده mg/L	عدم قطعیت اندازه گیری mg/L	توضیحات		
پتاسیم	988.09	33.85	---		

شرح ماده مرجع:

ماده مرجع جهت اندازه گیری پتاسیم

ماتریس نمونه: آب مقطر

روش اجرایی صدور گواهی:

مقادیر گواهی شده به روش وزن سنجی تعیین شده اند.

قابلیت ردیابی اندازه گیری:

- کلیه مواد اولیه مورد استفاده دارای بالاترین خلوص بوده تا سطوح ناخالصی ها در محلول نهایی در حداقل ممکن باشد.
- کلیه اندازه گیری ها به روش وزنی انجام شده و ترازوهای مورد استفاده جهت توزین به صورت منظم و با استفاده از وزنه های مرجع قابل ردیابی به استانداردهای بین المللی به صورت منظم کالیبره می شوند.
- به منظور تصدیق غلظت های محاسبه شده، محلول نهایی با استفاده از مواد مرجع گواهی شده (CRMs) دارای قابلیت ردیابی به NIST مورد بررسی قرار گرفت.

عدم قطعیت اندازه گیری:

عدم قطعیت اندازه گیری بسط یافته گزارش شده با فاصله اطمینان ۹۵٪ در توزیع نرمال و با در نظر گرفتن ضریب پوششی $k=2$ محاسبه شده است. مؤلفه های عدم قطعیت شامل عدم قطعیت های ناشی از تعیین مشخصات، یکتاخوانی و پایداری پایداری می باشد.

موارد مصرف:

از این ماده مرجع می توان برای کالیبراسیون و تایید درستی تجهیزات، صحت گذاری روش های آزمون و همچنین انجام فعالیت های کنترل کیفیت داخلی به عنوان نمونه کنترل کیفیت استفاده نمود.

نحوه استفاده:

از روش های بهینه آزمایشگاهی هنگام رقیق سازی این محصول استفاده شود. پیش از استفاده بطری تکان داده شده و از وارد نمودن مستقیم پیمپ به بطری اجتناب شود. فقط از ظروف حجمی شیشه ای کلاس A استفاده شود.

یکتخوانی:

یکتخوانی ماده مطابق ISO Guide 35 مورد ارزیابی قرار گرفته است. نمونه های آماده به صورت تصادفی انتخاب شده و مورد آزمون قرار گرفته اند. نتایج به دست آمده با استفاده از ANOVA یکطرفه مورد ارزیابی قرار گرفته اند.

نکات ایمنی:

کاربر این ماده مرجع می بایست برگه اطلاعات ایمنی ماده (MSDS) که به همراه ماده مرجع ارسال شده است را مطالعه نموده و نکات ایمنی در این خصوص را رعایت نماید.

تاریخ اعتبار ماده:

این ماده به مدت یک سال از تاریخ صدور گواهینامه دارای اعتبار می باشد.

شرایط نگهداری:

این ماده را می بایست در $4\pm 2^{\circ}\text{C}$ نگهداری نمود.

نام، سمت و امضا تایید کننده:

Hamideza Dehnad

تاریخ و محل صدور:

تهران
۱۳۹۴/۰۹/۲۴

صحرنا دهناد

مدیر فنی



قیمت

توجه به قیمت جهانی مواد مرجع تولیدی توسط تولیدکنندگان معتبر و شناخته شده از این جهت حائز اهمیت می باشد که اقلام تقلبی که در بازار ایران با قیمت های پایین عرضه می شوند را از اقلام اصلی تشخیص داد.

در جدول زیر قیمت چند شرکت معتبر بین المللی که تولیدکننده مواد مرجع گواهی شده/ استانداردهای کالیبراسیون مشابه شرکت پیشگامان کیفیت پاسارگاد (PQP) می باشند با یکدیگر مقایسه شده است:

AccuStandard	Merck/ Sigma Aldrich	شرح ماده
70.00 USD ریال ۷,۰۰۰,۰۰۰ ریال ۱۳,۵۰۰,۰۰۰	40.00 USD ریال ۴,۰۰۰,۰۰۰ ریال ۷,۵۰۰,۰۰۰	استاندارد 1000 ppm فلوراید به حجم 500mL
70.00 USD ریال ۷,۰۰۰,۰۰۰ ریال ۱۳,۵۰۰,۰۰۰	50.00 USD ریال ۵,۰۰۰,۰۰۰ ریال ۹,۵۰۰,۰۰۰	استاندارد 1000 ppm نیترات به حجم 500mL
70.00 USD ریال ۷,۰۰۰,۰۰۰ ریال ۱۳,۵۰۰,۰۰۰	50.00 USD ریال ۵,۰۰۰,۰۰۰ ریال ۹,۵۰۰,۰۰۰	استاندارد 1000 ppm کلراید به حجم 500mL
70.00 USD ریال ۷,۰۰۰,۰۰۰ ریال ۱۳,۵۰۰,۰۰۰	50.00 USD ریال ۵,۰۰۰,۰۰۰ ریال ۹,۵۰۰,۰۰۰	استاندارد 1000 ppm سولفات به حجم 500mL
70.00 USD ریال ۷,۰۰۰,۰۰۰ ریال ۱۳,۵۰۰,۰۰۰	80.00 USD ریال ۸,۰۰۰,۰۰۰ ریال ۱۵,۰۰۰,۰۰۰	استاندارد 1000 ppm فسفات به حجم 500mL
70.00 USD ریال ۷,۰۰۰,۰۰۰ ریال ۱۳,۵۰۰,۰۰۰	65.00 USD ریال ۶,۵۰۰,۰۰۰ ریال ۱۲,۵۰۰,۰۰۰	استاندارد 1000 ppm سدیم به حجم 500mL

قیمت اصلی کالا (تحويل درب کارخانه سازنده) بر اساس دلار آمریکا

معادل ریالی کالای اصلی در کشور مبدا (با نرخ هر دلار معادل ۱۰۰,۰۰۰ ریال)

حداقل قیمت واقعی در بازار ایران با توجه به سود فروشنده، عوارض ورودی و هزینه های حمل در صورت اصلی بودن کالا



قیمت

AccuStandard	Merck/ Sigma Aldrich	شرح ماده
70.00 USD ۷,۰۰۰,۰۰۰ ریال ۱۳,۵۰۰,۰۰۰ ریال	65.00 USD ۶,۵۰۰,۰۰۰ ریال ۱۲,۵۰۰,۰۰۰ ریال	استاندارد 1000 ppm پتاسیم به حجم 500mL
70.00 USD ۷,۰۰۰,۰۰۰ ریال ۱۳,۵۰۰,۰۰۰ ریال	70.00 USD ۷,۰۰۰,۰۰۰ ریال ۱۳,۵۰۰,۰۰۰ ریال	استاندارد 1000 ppm کلسیم به حجم 500mL
70.00 USD ۷,۰۰۰,۰۰۰ ریال ۱۳,۵۰۰,۰۰۰ ریال	75.00 USD ۷,۵۰۰,۰۰۰ ریال ۱۴,۰۰۰,۰۰۰ ریال	استاندارد 1000 ppm قلیائیت به حجم 500mL
70.00 USD ۷,۰۰۰,۰۰۰ ریال ۱۳,۵۰۰,۰۰۰ ریال	75.00 USD ۷,۵۰۰,۰۰۰ ریال ۱۴,۰۰۰,۰۰۰ ریال	استاندارد 1000 ppm سختی کل به حجم 500mL
70.00 USD ۷,۰۰۰,۰۰۰ ریال ۱۳,۵۰۰,۰۰۰ ریال	40.00 USD ۴,۰۰۰,۰۰۰ ریال ۷,۵۰۰,۰۰۰ ریال	استاندارد 1000 ppm نیتريت به حجم 500mL

قیمت اصلی کالا (تحويل درب کارخانه سازنده) بر اساس دلار آمریکا

معادل ریالی کالای اصلی در کشور مبدأ (با نرخ هر دلار معادل ۱۰۰,۰۰۰ ریال)

حداقل قیمت واقعی در بازار ایران با توجه به سود فروشنده، عوارض ورودی و هزینه‌های حمل در صورت اصلی بودن کالا

با توجه به تجزیه و تحلیل قیمت فوق می‌توان نتیجه‌گیری نمود که در خیلی از موارد، استانداردهای کالیبراسیونی که در بازار ایران با برندهایی نظیر Merck عرضه می‌شوند، با توجه به قیمت فروش آنها اقلام تقلبی می‌باشند.

شرکت پیشگامان کیفیت پاسارگاد کلیه مواد اولیه مورد نیاز جهت تولید مواد مرجع را از تولیدکنندگان معتبر بین‌المللی به صورت مستقیم وارد نموده و کلیه الزامات استاندارد ISO/IEC 17043 در تولید این مواد را رعایت می‌نماید لذا در مقایسه با اقلام موجود در بازار که اصالت آنها مشخص نیست گزینه مناسب‌تری می‌باشد.

PASARGAD
QUALITY
PIONEERS



پیشگامان
کیفیت
پاسارگاد

تهران، خیابان شهید بهشتی، خیابان سهروردی شمالی، خیابان شهرتاش،
پلاک ۷۴، طبقه سوم، واحد ۱۱

تلفن: ۰۲۱-۸۸۵۴۶۴۲۶-۷ ۰۲۱-۸۶۰۳۱۸۰۲ ۰۲۱-۸۶۰۳۱۸۱۳

فکس: ۰۲۱-۸۶۰۳۰۶۲۷

www.qualitypioneers.ir

info@qualitypioneers.ir