

ΕΛΕΓΧΟΣ ΕΠΙΔΟΣΗΣ ΚΑΙ ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΚΡΙΒΩΣΗ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ

Ευσέβιος Χατζηκώστας

Quintessence Enterprises Ltd
www.quintessence.com.cy

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Ο εξοπλισμός που χρησιμοποιείται από τα εργαστήρια δοκιμών για διενέργεια μετρήσεων συμβάλλει καθοριστικά στην ποιότητα των εργαστηριακών αποτελεσμάτων. Ο εξοπλισμός που έχει σημαντική επίδραση στην ακρίβεια των αποτελεσμάτων πρέπει να διακριβώνεται. Περαιτέρω, απαιτείται όπως ο εργαστηριακός εξοπλισμός τυγχάνει καλής συντήρησης, ελέγχου επίδοσης και ελέγχου καταλληλότητας συστήματος. Οι εν λόγω έλεγχοι, περιλαμβανομένων των διακριβώσεων μπορούν να γίνονται από τα ίδια τα εργαστήρια δοκιμών τα οποία πρέπει να τεκμηριώνουν κατάλληλη για το σκοπό επάρκεια και να διαθέτουν κατάλληλες διαδικασίες, μεθόδους διακρίβωσης και εξοπλισμό για τη διακρίβωση. Εναλλακτικά, τα εργαστήρια δοκιμών μπορούν να αναθέσουν μέρος των εν λόγω εργασιών σε εξωτερικά εργαστήρια διακριβώσεων στα οποία, τα εργαστήρια δοκιμών, να ασκούν κατάλληλο έλεγχο και να τα αξιολογούν ως προς την ποιότητα των υπηρεσιών που τους προσφέρουν και την αξιοπιστία των αποτελεσμάτων τους.

ABSTRACT

The equipment used by the testing laboratories for measurements has a considerable contribution to the quality of laboratory results. All equipment having a significant effect to the accuracy or validity of the result of the test shall be calibrated. Moreover, all equipment shall be maintained and checked for proper performance and system suitability. Such tests, including calibrations, shall be performed by the testing laboratories which shall demonstrate their competency for such tests, the existence of suitable procedures, calibration methods and calibration equipment. Alternatively, testing laboratories should delegate part of such work to external calibration laboratories. In such a case testing laboratories shall evaluate the quality of service offered and reliability of results produced.

Η νέα έκδοση του VIM αναφέρεται στον όρο της διακρίβωσης (Calibration) ως «operation that, under specified conditions, in a first step, establishes a relation between the quantity values with measurement uncertainties provided by measurement standards and corresponding indications with associated measurement uncertainties and, in a second step, uses this information to establish a relation for obtaining a measurement result from an indication». [1]

Στα ελληνικά, η διακρίβωση αποδίδεται ως «η λειτουργία που, κάτω από καθορισμένες συνθήκες, σε πρώτο στάδιο, δημιουργεί μια σχέση μεταξύ των τιμών (μετά των αβεβαιοτήτων τους) που παρέχονται από πρότυπα και των αντίστοιχων ενδείξεων (μετά των αβεβαιοτήτων τους) και, σε δεύτερο στάδιο, χρησιμοποιεί αυτές τις πληροφορίες για να δημιουργήσει μια σχέση για λήψη ενός αποτελέσματος από μια ένδειξη».

Δηλαδή, κατά τη διακρίβωση δημιουργώ, σε πρώτο στάδιο, μια σχέση μεταξύ τιμών τις οποίες γνωρίζω (από πρότυπα) και στη συνέχεια χρησιμοποιώ αυτή τη σχέση για να μετρήσω τιμές που δεν γνωρίζω. Η αλλιώς, στηρίζομαστε σε γνωστές τιμές για να υπολογίσουμε τις άγνωστες.

Είναι σημαντικό το γεγονός ότι ο παράγοντας της αβεβαιότητας συνοδεύει τόσο τις τιμές που γνωρίζουμε, δηλαδή τις τιμές των προτύπων, καθώς βέβαια και τις τιμές που θα μετρήσουμε. Ο παράγοντας της αβεβαιότητας αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της τιμής και ο υπολογισμός και

επανυπολογισμός της κατά τη διακρίβωση και την επαναδιακρίβωση ενός οργάνου είναι τόσο σημαντικός όσο και η ίδια η μέτρηση.

Σύμφωνα με το πρότυπο, τα εργαστήρια δοκιμών πρέπει να διακρίβώνουν τα όργανα μέτρησης εκτός εάν έχει εξακριβωθεί ότι η σχετική συνεισφορά της αβεβαιότητας από τη διακρίβωση στη συνολική αβεβαιότητα του αποτελέσματος της δοκιμής, είναι μικρή [2]. Εάν η διακρίβωση είναι ο κύριος παράγων αβεβαιότητας, θα πρέπει να εφαρμόζονται αυστηρά οι απαιτήσεις διακρίβωσης.

Η ως άνω αναφορά υποδηλώνει ότι αν το εργαστήριο τεκμηριώσει ότι η συνεισφορά της εν λόγω αβεβαιότητας είναι μικρή τότε δεν είναι αναγκαίο και δεν απαιτείται να γίνεται διακρίβωση του οργάνου. Η αναφορά αυτή διευκολύνει τα εργαστήρια ως προς την αποφυγή διακρίβωσης κάθε εργαστηριακού οργάνου εκεί όπου δεν είναι απαραίτητο. Ωστόσο βέβαια, είναι σημαντικό όπως το εργαστήριο είναι σε θέση να τεκμηριώνει το αμελητέο του μεγέθους της αβεβαιότητας της διακρίβωσης προκειμένου να μην προβαίνει σε διακρίβωση. Αυτό θέτει το προσωπικό του εργαστηρίου ενώπιον υψηλής ευθύνης ως προς την ανάγκη συνεχούς επιμόρφωσής του ώστε να είναι σε θέση να τεκμηριώνει την επιστημονική του επάρκεια και τις αποφάσεις που παίρνει σε θέματα που επηρεάζουν τα εργαστηριακά αποτελέσματα.

Η επάρκεια του προσωπικού των εργαστηρίων αποτελεί υποχρέωσή, η οποία όμως όταν υπάρχει, συμβάλλει καθοριστικά στην αυξημένη αξιοπιστία των αποτελεσμάτων καθώς και στην αυξημένη παραγωγικότητα της εργαστηριακής λειτουργίας.

Διακρίβωση γίνεται για τα βασικά μεγέθη ή τις τιμές των οργάνων, όταν οι ιδιότητες αυτές έχουν σημαντική επίδραση στα αποτελέσματα. Ο εξοπλισμός που χρησιμοποιείται σε μια δοκιμή πρέπει να είναι ικανός να επιτυγχάνει την ακρίβεια που απαιτείται και πρέπει να συμμορφώνεται με τις προδιαγραφές τις συναφείς με τη δοκιμή. Η ακρίβεια που απαιτείται και οι σχετικές προδιαγραφές περιλαμβάνονται στις οδηγίες των μεθόδων και τίθενται από διεθνείς οργανισμούς που αναπτύσσουν τις πρότυπες μεθόδους, από τους πελάτες ή από το ίδιο το Εργαστήριο, όταν αναπτύσσει και επικυρώνει μεθόδους.

Ο εξοπλισμός που έχει σημαντική επίδραση στην ακρίβεια ή στην εγκυρότητα των εργαστηριακών αποτελεσμάτων δοκιμών, διακρίβωσης ή της δειγματοληψίας, πρέπει να διακρίβώνεται πριν τεθεί για πρώτη φορά σε λειτουργία [3]. Διακρίβωση απαιτείται σε εξοπλισμό (κύριο και βοηθητικό) του οποίου η μέτρηση των παραμέτρων του επηρεάζει την ακρίβεια των αποτελεσμάτων και των οποίων η μετρούμενη παράμετρος μπορεί να ιχνηλατηθεί ως προς διεθνή πρότυπα (μάζας, θερμοκρασίας, πίεσης, όγκου, μήκους, στροφών, χρόνου)

Η διακρίβωση αποσκοπεί στην εξασφάλιση της ιχνηλασιμότητας σε διεθνή πρότυπα. Αν η διακρίβωση των οργάνων μέτρησης των εργαστηρίων δοκιμών γίνεται από εργαστήρια διακρίβωσης θα πρέπει, τα τελευταία, να τεκμηριώνουν για λογαριασμό των πρώτων, την ιχνηλασιμότητα σε διεθνή πρότυπα.

Τα διαπιστευμένα εργαστήρια διακρίβωσης κατά τεκμήριο πληρούν την απαίτηση ιχνηλασιμότητας για τις μεθόδους μέτρησης στις οποίες είναι διαπιστευμένα. Στις περιπτώσεις που τα εργαστήρια διακρίβωσης δεν είναι διαπιστευμένα σε συγκεκριμένη μέθοδο διακρίβωσης, έχουν υποχρέωση να δώσουν στα εργαστήρια δοκιμών – πελάτες τους στοιχεία που να τεκμηριώνουν την ιχνηλασιμότητα των μετρήσεων σε εθνικά ή διεθνή πρότυπα.

Τα εργαστήρια δοκιμών με τη σειρά τους έχουν υποχρέωση να αναζητούν στοιχεία τεκμηρίωσης της ιχνηλασιμότητας από τα εργαστήρια διακρίβωσης. Εννοείται ότι σε περιπτώσεις που η διακρίβωση γίνεται από το ίδιο το εργαστήριο δοκιμών είναι δική του υποχρέωση να εξασφαλίσει την ιχνηλασιμότητα.

Πέραν από την ιχνηλασιμότητα, τα εργαστήρια δοκιμών έχουν υποχρέωση να μελετούν επαρκώς τα πιστοποιητικά διακρίβωσης τα οποία λαμβάνουν από τα εργαστήρια διακρίβωσης και να αντιλαμβάνονται τις πληροφορίες που αναφέρονται σε αυτά,

περιλαμβανομένων των στοιχείων αβεβαιότητας, τα οποία θα χρησιμοποιούνται περαιτέρω για τον υπολογισμό της αβεβαιότητας των μετρήσεων του εργαστηρίου.

Η διακρίβωση του εξοπλισμού μετρήσεων των εργαστηρίων δοκιμών μπορεί να γίνει από τα ίδια τα εργαστήρια δεδομένου ότι το προσωπικό που εκτελεί τη διακρίβωση είναι κατάλληλα εκπαιδευμένο, ότι εφαρμόζονται καθορισμένες γραπτές διαδικασίες, και ότι το εργαστήριο διαθέτει κατάλληλο εξοπλισμό διακρίβωσης, πιστοποιημένο και ιχνηλάσιμο σε εθνικά ή διεθνή πρότυπα.

Τα Εργαστήρια που εκτελούν Εσωτερικές Διακριβώσεις των μετρητικών συσκευών τους, πρέπει να πληρούν τις προϋποθέσεις του Προτύπου ISO 17025, εκτός των άλλων, και για την εκτέλεση των διακριβώσεων αυτών.

Περάν από τη διακρίβωση η οποία γίνεται εκεί όπου απαιτείται, πρέπει να διεξάγονται, σύμφωνα με καθορισμένες διαδικασίες και προγράμματα, ενδιάμεσοι έλεγχοι του εξοπλισμού [4]. Η έννοια της *διακρίβωσης* δεν πρέπει να συγχέεται με την έννοια του *ελέγχου καλής λειτουργίας* ή *ελέγχου καταλληλότητας συστήματος*.

Η διακρίβωση αναφέρεται στον έλεγχο των μετρήσεων του οργάνου και η ιχνηλασιμότητά τους προς διεθνή πρότυπα. Επομένως διακρίβωση απαιτείται για τα όργανα που περιλαμβάνουν μετρήσεις μάζας (π.χ. ζυγοί), θερμοκρασίας (θερμόμετρα, πυριατήρια, υδρόλουτρα), υγρασίας (υγρόμετρα), όγκου (ογκομετρικές φιάλες, σιφόνια, προχοϊδες, πιπέτες), πίεσης (μανόμετρα), μήκους (παχύμετρα), στροφών (όργανα με περιστρεφόμενα τμήματα, π.χ. συσκευή διαλυτοποίησης δισκών με περιστρεφόμενο κάλαθο, φυγόκεντροι), χρόνο (χρονόμετρα) κλπ.

Εάν το όργανο δεν απαιτεί διακρίβωση, αλλά έλεγχο καλής λειτουργίας ή έλεγχο καταλληλότητας συστήματος πρέπει να γίνουν οι σχετικοί έλεγχοι, να καταγραφούν σε σχετικό έντυπο ή βιβλίο και να γίνει επισήμανση της ημερομηνίας ελέγχου και επανελέγχου. Σύμφωνα με το πρότυπο, κανένα όργανο δεν πρέπει να τίθεται σε λειτουργία χωρίς να είναι διακριβωμένο ή ελεγμένο ως κατάλληλο [5].

Περαιτέρω, πριν από κάθε χρήση πρέπει να γίνεται έλεγχος στον εξοπλισμό, με βάση τα στοιχεία που αναφέρονται στην ετικέτα του οργάνου, ότι ισχύει η διακρίβωση ή ο έλεγχος καταλληλότητας. Επιπλέον, για αρκετά όργανα απαιτείται ημερήσιος έλεγχος καλής λειτουργίας (π.χ. ο αναλυτικός ζυγός ελέγχεται καθημερινά με πρότυπα σταθμά και καταγράφονται οι τιμές βάρους και οι παρατηρούμενες αποκλίσεις).

Για άλλα όργανα, η μέθοδος περιλαμβάνει ελέγχους καταλληλότητας συστήματος πριν την ανάλυση του αγνώστου (π.χ. σε μέθοδο HPLC ελέγχεται η ευαισθησία, η διαχωριστικότητα, η επαναληψιμότητα και πιθανόν ο παράγοντας ασυμμετρίας).

Αναφορές:

[1] International vocabulary of metrology - Basic and general concepts and associated terms (VIM) (JCGM 200:2008)

[2] EN ISO/IEC 17025:2005, § 5.6.2.2.1.

[3] EN ISO/IEC 17025:2005, §5.6.1.

[4] EN ISO/IEC 17025:2005, §5.6.3.3 και § 5.5.10.

[5] EN ISO/IEC 17025:2005, §5.5.2