

迎新年



مفاهیم و اصول اساسی کالیبراسیون

معاونت بهداشت استان اصفهان
واحد تجهیزات گروه توسعه شبکه
بهار ۹۳

مقدمه

○ کیفیت مقوله‌ای است که با سرشت انسان سازگاری دارد و همراه نیاز مادی و معنوی اوست و نبود آن می‌تواند دشواری‌هایی برای وی به وجود آورد. به همین دلیل از گذشته‌های دور تلاش برای رسیدن به کیفیت و رفع دشواری‌های موجود در این راه موضوعی مطرح در جوامع انسانی بوده است. امروزه این واژه از مرحله رفع نیاز پا فراتر گذاشته است زیرا با گسترش دنیای رقابت، کیفیت تنها زبانی است که می‌شود با آن در بازارهای جهانی سخن گفت. بدیهی است کنترل کیفیت و تضمین آن بر اندازه‌گیری استوار است. فراگیری روش اندازه‌گیری کمیت‌های گوناگون و در نگاهی وسیع‌تر کالیبراسیون دستگاه‌ها، راهی برای نیل به این خواسته است.

مقدمه

هر دستگاه ویژگی‌های فنی و ویژگی‌های اندازه شناختی خود را دارد. با توجه به اینکه دستیابی به کیفیت برتر از طریق انجام آزمون‌ها و اندازه‌گیری‌های مطمئن ارزیابی می‌گردد، این بحث مطرح می‌شود که اندازه‌گیری مطمئن چگونه اندازه‌گیری می‌باشد؟ آیا نو بودن تجهیزات یا استفاده از تکنولوژی جدید دستگاهی، می‌تواند منجر به اندازه‌گیری مطمئن شود. پاسخ اینست که تنها کالیبراسیون صحیح و دوره‌ای به نتایج خروجی دستگاه‌ها کیفیت می‌بخشد. با انجام کالیبراسیون به دنبال یافتن ویژگی‌های اندازه شناختی دستگاه هستیم تا در صورت نیاز اصلاحات لازم را انجام دهیم. اغلب استانداردهای مدیریت کیفیت در بخش الزامات فنی، از کالیبراسیون تجهیزات نام برده و آن را الزام نموده‌اند.

تعریف کالیبراسیون

مجموعه عملیاتی که تحت شرایط مشخص میان نشان‌دهی یک دستگاه یا سیستم اندازه‌گیری یا مقدار یک سنجه مادی یا ماده مرجع و مقدار متناظر آن که از استانداردهای اندازه‌گیری حاصل می‌شود، رابطه‌ای برقرار می‌کند.

کالیبراسیون اجازه می‌دهد که میزان تصحیح لازم را نسبت به نشاندهی تعیین کنیم. با کالیبراسیون ممکن است خواص اندازه‌شناختی دیگری نظیر اثر کمیت‌های تاثیر گذار نیز تعیین شود. در واقع کالیبراسیون ویژگی‌های کارآمدی دستگاه یا مواد مرجع را به وسیله انجام مقایسات مستقیم مشخص می‌کند.

ضرورت کالیبراسیون

کالیبراسیون در واقع ایجاد نظامی موثر به منظور کنترل صحت و دقت پارامترهای مترولوژیکی دستگاه‌های آزمون و وسایل اندازه‌گیری و کلیه تجهیزاتی است که عملکرد آن‌ها بر کیفیت فرآیند تاثیر گذار می‌باشد که به منظور اطمینان از تطابق اندازه‌گیری‌های انجام شده با استانداردهای جهانی مورد استفاده قرار می‌گیرد.

ضرورت کالیبراسیون

در بسیاری از موارد، اطلاعات حاصل از دستگاه‌ها اساس و بنیان مسیر درمان پزشک را مشخص می‌کند و چه بسا انتخاب نادرست شیوه درمان و به کارگیری روش‌های سعی و خطا از همان اطلاعات نادرست اولیه شکل می‌گیرد. با توجه به طیف وسیع تجهیزات پزشکی، کالیبراسیون تنها برای تجهیزات پیشرفته مفهوم پیدا نکرده و حتی وسایل ساده اولیه را نیز در بر می‌گیرد.

اهداف اصلی کالیبراسیون

۱- برای اطمینان از قرائت‌هایی که از دستگاه صورت می‌گیرد.

۲- برای تعیین درستی مقادیر خوانده شده از دستگاه.

۳- برای استقرار قابلیت ردیابی دستگاه به استانداردهای مرجع

(هدف نهایی کالیبراسیون برقراری قابلیت ردیابی عنوان شده است.)

اجرای کالیبراسیون

❖ به منظور اجرای برنامه کالیبراسیون در ابتدا باید تجهیزات پزشکی از نظر اولویت نیاز به کالیبراسیون و میزان سطح خطر آن ها طبقه بندی شوند.

❖ برای اجرای کالیبراسیون وجود تجهیزات آزمونگر، کالیبراتور و یا سیمولاتور دارای تاییدیه معتبر کالیبراسیون با قابلیت ردیابی ضروری است و انجام تست های کالیبراسیون بایستی توسط مراکز و شرکت های ذیصلاح مطابق با ضوابط کنترل کیفی تجهیزات پزشکی مصوب کمیته تجهیزات پزشکی (موضوع ماده ۷ آیین نامه تجهیزات پزشکی) صورت پذیرد.

شرایط محیطی کالیبراسیون

کالیبراسیون باید در مکانی انجام پذیرد که از نظر شرایط محیطی

(دما، رطوبت، ارتعاش، فشار هوا، گرد و غبار، صدا، نور، امواج

الکترومغناطیسی و غیره) تحت کنترل و مناسب باشد.

مراحل انجام کالیبراسیون

۱. کد گذاری تجهیزات اندازه گیری و تهیه شناسنامه و لیست آن ها؛
۲. طبقه بندی تجهیزات اندازه گیری از نظر کالیبراسیون؛
۳. تعیین دوره تناوب کالیبراسیون؛
۴. تعیین حد مجاز خطا؛
۵. انتخاب کالیبره کننده؛
۶. کالیبراسیون (عملیات کالیبراسیون، تعیین خطای تجهیز، صدور گواهی و برچسب کالیبراسیون، نصب برچسب کالیبراسیون)؛
۷. اعمال نتایج کالیبراسیون؛
۸. ثبت و حفظ و نگهداری سوابق کالیبراسیون.

دستاوردهای کالیبراسیون

- به دست آوردن نتایج درست و صحیح در اندازه‌گیری؛
- کاهش هزینه و دوباره کاری؛
- بهره‌وری بیشتر؛
- جوابگویی در دعاوی حقیقی و حقوقی؛
- یکی از نیازهای اخذ گواهی‌های استانداردهای مدیریت؛
- جلوگیری از تضییع حقوق مصرف‌کننده و تولیدکننده؛

کدام دستگاه‌ها باید کالیبره شوند

- هر وسیله‌ای که برای اندازه‌گیری به کار می‌رود و در روش‌های اجرایی به استفاده از آن اشاره شده است، نیاز به تعیین صحت و دقت یا کالیبراسیون دارد.
- دستگاه‌های اندازه‌گیری باید به طور دوره‌ای کالیبره شوند. گذشت زمان، فرسودگی، حوادث غیر قابل پیش‌بینی، باعث می‌شوند تا قابلیت ردیابی نتایج آنها تا استانداردها زیر سوال رفته و نیازمند تایید مجدد باشند. برای تجهیزات کالیبره شده گواهی کالیبراسیون صادر شده و ضمیمه دستگاه می‌گردد.
- کالیبره کردن تمام تجهیزات لازم نیست. برخی از آنها ممکن است صرفاً به عنوان نشان دهنده مورد استفاده قرار گیرند. انواع دیگر تجهیزات ممکن است به عنوان ابزار تشخیصی و آشکارسازی به کار بروند. هر گاه وسیله‌ای برای تعیین قابلیت پذیرش محصول و یا عوامل موثر در فرایند آزمون مورد استفاده قرار گیرد، کالیبراسیون آن ضرورت دارد.

کدام دستگاه‌ها باید کالیبره شوند

• به طور کلی تجهیزاتی که مقادیر عددی در ورودی یا خروجی آن‌ها نمایش داده شده و یا قابل انتخاب در مقدار مشخصی می‌باشند و عدم تنظیم آن‌ها تأثیر مستقیمی بر تشخیص یا درمان بیماری‌ها دارند، بایستی به طور ادواری تست‌های کالیبراسیون در خصوص آن‌ها صورت پذیرد و در صورت لزوم، تنظیم گردند. (مانند دستگاه‌های الکتروشوک، الکتروکاردیوگراف، سیستم‌های تصویربرداری و ...).

طبقه بندی تجهیزات از نظر کالیبراسیون

- تجهیزاتی که اندازه گیر نبوده و نیاز به کالیبراسیون ندارند. مانند آب مقطر گیر، هیتر بدون دماسنج، همزن مغناطیسی و بن ماری جوش در این گروه قرار دارند.
- تجهیزاتی که هر بار قبل از استفاده باید توسط کاربر کالیبره شوند. در این گروه می توان از دستگاه های PH متر نام برد. کاربر باید دوره آموزشی کالیبراسیون و کنترل کیفی این گونه تجهیزات را بگذرانند.
- تجهیزاتی که باید توسط واحدهای مورد تأیید موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران یا سازنده و یا کاربر در دوره های زمانی مشخص کالیبره شوند. ترازو، اتوکلاو، وسایل حجم سنجی، انکوباتور و فور نمونه هایی هستند که در این گروه قرار دارند.

صدور گواهی

اطلاعات ثبت شده در گواهینامه کالیبراسیون مطابق الزامات استاندارد ISO ۱۰۰۱۲ باید شامل موارد زیر باشد:

- شرح و شناسه‌ی انحصاری تجهیزات؛
- تاریخ انجام هر تأیید؛
- نتایج کالیبراسیون به دست آمده؛
- در برخی موارد نتیجه کالیبراسیون به صورت انطباق یا عدم انطباق با یک الزام ارائه می‌شود؛
- شناسه‌ی روش اجرایی تأیید؛
- حدود تعیین شده برای خطای مجاز؛
- مرجع مورد استفاده در کالیبراسیون برای دستیابی به قابلیت ردیابی؛
- شرایط محیطی مربوط و شرحی در مورد هر گونه اصلاحات لازم در این خصوص؛
- شرحی در مورد عدم قطعیت‌های موجود در زمان کالیبراسیون تجهیزات؛
- هر گونه محدودیت در کاربرد؛
- مشخصات فرد (یا افراد) انجام‌دهنده‌ی عملیات تأیید؛
- شناسه انحصاری گواهی‌نامه کالیبراسیون (مانند شماره سریال) و سایر مدارک مرتبط.

گواهینامه کالیبراسیون

Calibration Certificate

کد شناسایی فرم:		کد انحصاری گواهینامه:	
نام وسیله اندازه گیری:		کد شناسایی وسیله اندازه گیری:	
کمیت اندازه گیری:		یکای اندازه گیری:	
تفکیک پذیری:		گستره نامی:	
مرجع کالیبراسیون:		سازنده:	
روش اجرایی کالیبراسیون:			
شرایط محیطی کالیبراسیون:			
حداکثر خطای مجاز:			
عدم قطعیت:			
محدودیت در کاربرد:			
تنظیمات، تعمیرات و اصلاحات انجام شده:			
تاریخ کالیبراسیون:		تاریخ کالیبراسیون بعدی:	
نام و امضای کالیبره کننده:		نام و امضای تأیید کننده:	

گواهینامه کالیبراسیون
Calibration Certificate
(پیوست)

نتایج کالیبراسیون:

خطا (E)	مقدار خوانده شده (R)	مقدار مرجع (T)	ردیف (نقاط آزمون)
			۱
			۲
			۳
			۴
			۵
			...

برچسب کالیبراسیون (calibration label)

هدف اصلی:

نشان دادن وضعیت کالیبراسیون وسیله اندازه‌گیری

مدرجات:

- ❖ کد شناسایی ابزار
- ❖ کالیبره‌کننده
- ❖ تاریخ کالیبراسیون
- ❖ تاریخ کالیبراسیون بعدی

نمونه‌ای از برجسب کالیبراسیون

برجسب کالیبراسیون

کد شناسایی:

کالیبره کننده:

تاریخ:

انقضا:

برچسب های کالیبراسیون

این برچسب ها با هدف ایجاد روشی مناسب برای کنترل و حصول اطمینان از انجام، عملیات کالیبراسیون بر روی وسیله اندازه گیری طراحی می شوند. کلیه دستگاه های تست، بازرسی و آزمون باید دارای برچسب کالیبراسیون باشند که نشان دهد، دستگاه توسط آزمایشگاه کالیبراسیون بازرسی و کالیبره شده است. بر روی برچسب کالیبراسیون حتماً باید تاریخ کالیبره و انقضای اعتبار آن قید شود و برچسب فوق باید ممهور به مهر آزمایشگاه کالیبره کننده باشد و در جایی که به وضوح دیده می شود نصب شود.

- ۱) برچسب مخصوص استانداردهای اولیه (به رنگ قرمز)
- ۲) برچسب مخصوص استانداردهای ثانویه (به رنگ طلایی)
- ۳) برچسب مخصوص استانداردهای کاری (به رنگ سبز)
- ۴) برچسب مخصوص کلیه دستگاه های متفرقه (به رنگ سفید)
- ۵) برچسب (NCR (No Calibration Required) مربوط به تجهیزاتی که نیاز به کالیبراسیون ندارند.
- ۶) برچسب (CBU (Calibration Before Use) مربوط به تجهیزاتی که به ندرت استفاده می شوند.

اعلام نتایج کالیبراسیون

تجهیزات اندازه‌گیری را از نظر کالیبراسیون و اندازه شناختی بر مبنای خطای مجاز به سه دسته زیر طبقه‌بندی کرد:

قبول: خطای بدست آمده کمتر یا مساوی خطای مجاز باشد.

مشروط: هنگامی که برخی از الزامات اندازه شناختی توسط دستگاه برآورده می‌شود.

مردود: در صورت بیشتر بودن خطای دستگاه از خطای مجاز، دستگاه مردود اعلام می‌شود و این به این معنی است که حداقل الزامات اندازه شناختی توسط دستگاه رعایت نمی‌شود. در این مورد نباید از دستگاه برای اندازه‌گیری استفاده کرد.

ثبت و حفظ و نگهداری سوابق کالیبراسیون

مدارک کالیبراسیونی که باید حفظ شود:

- شناسنامه تجهیز؛
- فهرست تجهیزات اندازه گیری؛
- گواهی کالیبراسیون؛
- برچسب کالیبراسیون؛
- تائید صلاحیت کالیبره کننده؛
- لیست سوابق کالیبراسیون.

Designed By  Se7r AlWed

<http://se7ralwed.deviantart.com/>

