بسم الله الرحمن الرحيم

مقدمه

كيفيت مقوله اي است كه با سرشت انسان سازگاري دارد و همراه نياز مادي و معنوي اوست و نبود آن ميتواند دشواريهايي براي وي بوجود آورد . به همين دليل از گذشته هاي دور تلاش براي رسيدن به كيفيت و رفع دشواريهاي موجود در اين راه موضوعي مطرح در جوامع انساني بوده است . امروزه اين واژه از مرحله رفع نياز پا فراتر گذاشته است زيرا با گسترش دنياي رقابت، كيفيت تنها زباني است كه مي شود با آن در بازارهاي جهاني سخن گفت . بديهی است كنترل كيفيت و تضمين آن بر اندازه گيري استوار است . فراگيري روش اندازه گيري كميتهاي گوناگون و در نگاهي وسيعتر **كاليبراسيون** دستگاهها ، راهي براي نيل به اين خواسته است.

مقدمه(ادامه)

- هر دستگاه ويژگيهاي فني و ويژگيهاي اندازه شناختي خود را دارد. با توجه به اينكه دستيابي به كيفيت برتر از طريق انجام آزمونها و اندازه گيري هاي مطمئن ارزيابي مي گردد ، اين بحث مطرح مي شود كه اندازه گيري مطمئن چگونه اندازه گيري مي باشد؟ آيا نو بودن تجهيزات يا استفاده از تكنولوژي جديد دستگاهي ، مي تواند منجر به اندازه گيري مطمئن شود.

  پاسخ اينست كه تنها كاليبراسيون صحيح و دوره اي به نتايج خروجي دستگاهها كيفيت مي بخشد. با انجام كاليبراسيون به دنبال يافتن ويژگيهاي اندازه شناختي دستگاه هستيم تا در صورت نياز اصلاحات لازم را انجام دهيم. اغلب استانداردهاي مديريت كيفيت در بخش الزامات فني ، از كاليبراسيون تجهيزات نام برده و آنرا الزام نموده اند.

مقدمه (ادامه)

استانداردهاي مديريت اهميت خاصي براي تمام تجهيزات توليد به ويژه تجهيزات اندازه گيري قايل هستند.

به عنوان مثال در بند ۷-۶ استاندارد ISO 9000 آمده است

هنگامي كه حصول اطمينان از نتايج معتبر مورد نياز است تجهيزات اندازه گيري بايد:

الف: در فواصل مشخص يا پيش از استفاده مورد كاليبراسيون يا تصديق در برابر استانداردهاي اندازه گيري قرار گيرند كه قابليت رديابي تا استانداردهاي ملي و بين المللي را داشته باشند؛هنگامي كه چنين استانداردهايي موجود نيستند مبنايي كه براي كاليبراسيون يا تصديق مورد استفاده قرار مي گيرد بايد ثبت شود.

ب) بر حسب نياز تنظيم و تنظيم مجدد گردند.

ج) مورد شناسايي قرار گرفته باشند تا وضعيت كاليبراسيون آنها بتواند قابل تعيين باشد.

د)در برابر تنظيماتي كه نتايج اندازه گيري را نامعتبر مي كند محافظت گردند.

ه) در برابر آسيب وخرابي در طي جابجايي،تعمير و نگهداري و انبارش محافظت گردند.

هدف و دامنه کاربرد استاندارد ISO 17025

در اين استاندارد الزامات عمومي براي احراز صلاحيت جهت انجام آزمون و يا كاليبراسيون و نيز نمونه برداري تعيين مي گردد. اين استاندارد در بر گيرنده انواع آزمون و كاليبراسيوني مي شودكه با استفاده از روش هاي استاندارد روش هاي استاندارد نشده و روش هاي ابداع شده در خود آزمايشگاه انجام ميگيرد.

بند ۵-۵ تجهيزات :

۵-۵-۲ در مورد كميتها يا مقادير كليدي دستگاهها ، در مواردي كه اين خصوصيات تاثير مهمي در نتايج داشته باشند بايد برنامه هاي كاليبراسيون ايجاد گردد.تجهيزات پيش از آنكه به خدمت گرفته شوند بايد كاليبره يا بررسي گردند.

بند ۵-۶ قابليت رديابي اندازه گيري:

كليه تجهيزات مورد استفاده در آزمونها و از جمله تجهيزات مورد استفاده در اندازه گيري هاي فرعي (مثلا شرايط محيطي) كه تاثير مهمي بر روي درستي يا اعتبار نتايج آزمون ، كاليبراسيون و يا نمونه برداري داشته باشند بايد پيش از بكار گيري كاليبره شده باشند.

اهميت اندازه گيري

- استانداردهاي مديريت اهميت خاصي براي تمام تجهيزات توليد به ويژه تجهيزات اندازه گيري قايل هستند
- علم از جايي شروع مي شود كه اندازه گيري آغاز مي شود.
- تنها هنگامي كه پديده اي را با ارقام بيان كنيم، مي توانيم آنرا به صورت عملي بررسي كنيم.
- بدون اندازه گيري امكان هيچ گونه پيشرفتي وجود ندارد.
- توان اندازه گيري معيار بسيار خوبي براي تعيين ميزان پيشرفت يک جامعه است.
- بدون اندازه گيري زندگي براي بشر امروزي ميسر نيست.

اصول اندازه گيري

- وسيله اندازه گيري درست انتخاب شود.
- وسيله اندازه گيري درست نصب شود.
- وسيله اندازه گيري درست نگهداري شود.
- وسيله اندازه گيري درست بكار گرفته شود.
- وسيله اندازه گيري درست كاليبره شود.

تعريف اندازه گيري

به مجموعه عملياتي به منظور تعيين مقداريک كميت، اندازه گيري مي گويند.

بايد دانست

- درهيچ زمينه علمي هيچ گونه پيشرفتي بدون اندازه گيري حاصل نمي شود.
- درهيچ اندازه گيري بدون ابزار مناسب ، نتيجه درستي حاصل نمي شود.
- بدون كاليبراسيون از هيچ ابزار اندازه گيري نتيجه درستي حاصل نمي شود.
- كاليبراسيون شرط لازم است ولي كافي نيست.

calibration كاليبراسيون

مجموعه عملياتي كه تحت شرايط مشخص ميان نشان دهي يك دستگاه يا سيستم اندازه گيري يا مقدار يك سنجه مادي يا ماده مرجع و مقدار متناظر آن كه از استانداردهاي اندازه گيري حاصل مي شود، رابطه اي برقرار ميكند.

كاليبراسيون اجازه مي دهد كه ميزان تصحيح لازم را نسبت به نشاندهي تعيين كنيم . با كاليبراسيون ممكن است خواص اندازه شناختي ديگري نظير اثر كميتهاي تاثير گذار نيز تعيين شود. در واقع كاليبراسيون ويژگيهاي كارآمدي دستگاه يا مواد مرجع را بوسيله مقايسات انجام مستقيم مشخص مي كند.

ضرورت کالیبراسیون

- کالیبراسیون در واقع ایجاد نظامي موثر به منظور کنترل صحت و دقت پارامترهاي مترولوژيکي دستگاه هاي آزمون و وسایل اندازه گيري و کليه تجهيزاتي است که عملکرد آنها بر کيفيت فرايند تاثير گذار مي باشد که به منظور اطمينان از تطابق اندازه گيريهاي انجام شده با استانداردهاي جهاني مورد استفاده قرار ميگيرد.

کدام دستگاهها باید کالیبره شوند

هر وسیله اي که براي اندازه گيري به کار مي رود و در روشهاي اجرايي به استفاده از آن اشاره شده است، نیاز به تعیین صحت و دقت یا کالیبراسیون دارد.

دستگاههاي اندازه گيري بايد به طور دوره اي کالیبره شوند. گذشت زمان ، فرسودگي ، حوادث غير قابل پيش بيني ، باعث مي شوند تا قابليت رديابي نتايج آنها تا استانداردها زير سوال رفته و نيازمند تاييد مجدد باشند. براي تجهيزات کالیبره شده گواهي کاليبراسيون صادر شده و ضميمه دستگاه مي گردد.

کالیبره کردن تمام تجهیزات لازم نیست . برخي از آنها ممکن است صرفا به عنوان نشان دهنده مورد استفاده قرار گيرند. انواع ديگر تجهيزات ممکن است به عنوان ابزار تشخيصي و آشکارسازي به کار بروند. هر گاه وسيله اي براي تعيين قابليت پذيرش محصول و يا عوامل موثر در فرايند آزمون مورد استفاده قرار نگيرد کاليبراسيون آن ضرورت ندارد.

اهداف اصلي كاليبراسيون

۱- براي اطمينان از قرائت هايي كه از دستگاه صورت مي گيرد . ۲- براي تعيين درستي مقادير خوانده شده از دستگاه.

۳- براي استقرار قابليت رديابي دستگاه به استانداردهاي مرجع

(هدف نهايي كاليبراسيون برقراري قابليت رديابي عنوان شده است.)

traceability

قابليت رديابي

مهمترين ويژگي كه يك اندازه گيري بايد داشته باشد وجود قابليت رديابي نتايج آن تا استانداردهاي ملي و سپس بين المللي مي باشد.

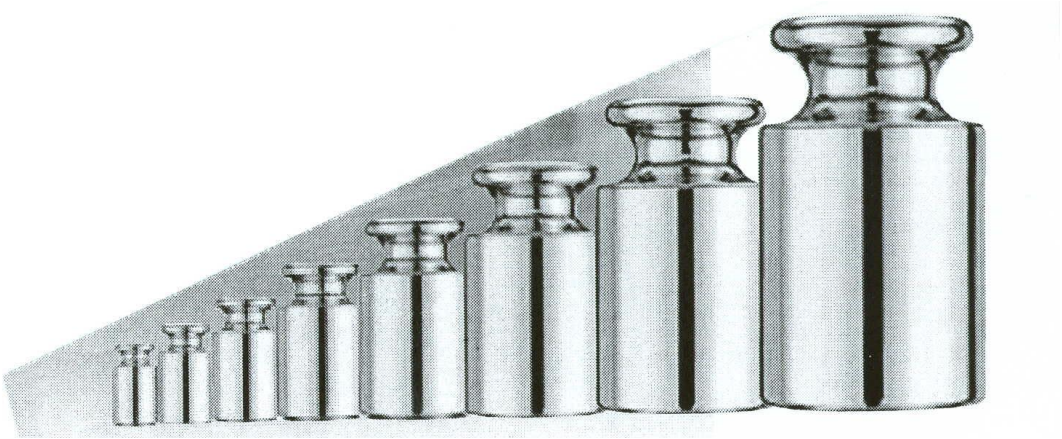
وقتي سطح اطمينان و عدم قطعيت كليه اندازه گيري ها بيان شود درستي و دقت نتايج اندازه گيري تضمين مي گردد.

قابليت رديابي قابليت ارتباط دادن مقدار يك استاندارد يا نتيجه يك اندازه گيري با مرجع هاي ملي يا بين المللي از طريق زنجيره پيوسته مقايسه ها كه همگي عدم قطعيتي معين دارند.

كاليبراسيون تنها راه برقراري قابليت رديابي مي باشد.

استقرار قابليت رديابي نتايج اندازه گيري (در كاليبراسيون)

- بوسيله تعيين نام دستگاه مرجع كاليبراسيون و عدم قطعيت آن محاسبه اعلام عدم قطعيت اندازه گيري براي نتايج كاليبراسيون و نيز بيان شرايط محيطي اثر گذار بر نتيجه اندازه گيري قابليت رديابي نتايج كاليبراسيون استقرار مي يابد.



دستاوردهاي كاليبراسيون

- به دست آوردن نتايج درست و صحيح در اندازه گيري
- كاهش هزينه و دوباره كاري
- بهره وري بيشتر
- جوابگويي در دعاوي حقيقي و حقوقي
- يكي از نيازهاي اخذ گواهي هاي استانداردهاي مديريت
- جلوگيري از تضييع حقوق مصرف كننده و توليد كننده

به طور خلاصه

کالیبراسیون تعیین خطاست

مراحل اقدام براي كاليبراسيون

1. كد گذاري تجهيزات اندازه گيري و تهيه شناسنامه و ليست آنها
2. طبقه بندي تجهيزات اندازه گيري از نظر كاليبراسيون
3. تعيين دوره تناوب كاليبراسيون
4. تعيين حد مجاز خطا
5. انتخاب كاليبره كننده
6. كاليبراسيون (عمليات كاليبراسيون، تعيين خطاي تجهيز، صدور گواهي و برچسب كاليبراسيون، نصب برچسب كاليبراسيون)
7. اعمال نتايج كاليبراسيون
8. ثبت و حفظ و نگهداري سوابق كاليبراسيون

تمام تجهيزات اندازه گيري بايد وارد يک ليست شده و به هر يک کد يا مشخصه اي داده شود .

کد بايد به گونه اي باشد که بتوان بدون احتمال خطا تجهيز را شناسايي کرد .

براي هر تجهيز اندازه گيري شناسنامه تهيه کرد .

۲- طبقه بندي تجهيزات از نظر كاليبراسيون

۱– تجهيزاتي كه اندازه گير نبوده و نياز به كاليبراسيون ندارند . مانند كلني كانتر ، آب مقطر گير ، هيتر بدون دماسنج ، همزن مغناطيسي و بن ماري جوش در اين گروه قرار دارند.

۲– تجهيزاتي كه هر بار قبل از استفاده بايد توسط كاربر كاليبره شوند . در اين گروه مي توان از دستگاه هاي PH متر نام برد . كاربر بايد دوره آموزشي كاليبراسيون و كنترل كيفي اين گونه تجهيزات را بگذراند.

۳– تجهيزاتي كه بايد توسط واحد هاي مورد تائيد موسسه استاندارد و تحقيقات صنعتي ايران كاليبره شوند . ترازو ، اتوكلاو ، وسايل حجم سنجي ، انكوباتور و فور نمونه هايي هستند كه در اين گروه قرار دارند .

عوامل زيادي در تعيين اين زمان موثرند كه مهمترين آنها عبارتند از:

۱- نوع تجهيز

۲- پيشنهاد و توصيه سازنده

۳- اطلاعات مربوط به روند تغييرات مقادير بدست آمده از سوي كاليبراسيون

۴- شرايط تعمير و نگهداري تجهيز

۳- تعيين دوره تناوب كاليبراسيون (ادامه)

۵- طول زمان و تعداد دفعات استفاده از تجهيز

۶- شرايط محيطي كار (دما ، رطوبت ، ارتعاش و غيره)

۷- دقت اندازه گيري مورد نظر

۸- هزينه كاليبراسيون

۴- تعيين حد مجاز خطاي تجهيز

حد مجاز خطا بستگي به استاندارد مربوطه و روش كار دارد و اگر روشي فاقد حد مجاز خطا باشد كامل نيست و بايد يک مقام مسئول با ارائه دليل حد مجاز را تعيين كند .

اگر از يک دستگاه براي چندين روش استفاده مي شود . كوچكترين خطاي مجاز بعنوان حد مجاز خطا محسوب مي شود .

۵- معيارهاي انتخاب كاليبره كننده

۱- نوع كميت

۲- نوع تجهيز

۳- حد مجاز خطا

۴- هزينه كاليبراسيون

۵- سياست سازمان

۶- داشتن مجوز كاليبراسيون معتبر

۷- تخصص كاليبره كننده

۸- تجربه و شهرت كاليبره كننده

۹- نحوه همكاري كاليبره كننده

۱۰- ميزان اعتماد به كاليبره كننده

۱۱- در دسترس بودن كاليبره كننده

حداقل نيازمنديها براي كاليبره كردن :

۱- شناسائي تجهيز

۲- روش معتبر كاليبراسيون

۳- كاليبره كننده واجد شرايط

۴- بكارگيري تجهيز مناسب

۵- قابليت رديابي(Traceability) به استانداردهاي بين المللی

۶- دارا بودن شرايط محيطي مناسب

۷- تعيين خطاي تجهيز

۸- صدور گواهي كاليبراسيون

۹- صدور برچسب كاليبراسيون

۱۰- نصب برچسب كاليبراسيون

اولين قدم در كاليبراسيون شناسايي تجهيز است در اين مرحله بايد موارد زير مشخص شود :

۱- كميت اندازه گيري

۲- كد مشخصه دستگاه

۳- نام دستگاه

۴- گستره اندازه گيري يا گستره كاري دستگاه

۵- تفكيك پذيري دستگاه

۶- بهتر است نام سازنده ، شرايط محيطي كار ، انبار داري ، جابجايي و ساير مشخصات فني نيز مشخص شود .

روش كاليبراسيون بايد مطابق با يک استاندارد يا منبع معتبر شناخته شده باشد . بايد بتوان اثبات كرد كه اين روش در عمل قابل اجراست و درستي و عدم قطعيت يا دقت آن در حد مجاز است .

اگر استاندارد معتبري در دست نيست مي توان روش خاص آزمايشگاه را بكار گرفت ولي بايد تمامي مراحل اعتباردهی (validation) را اجرا كرد.

كاليبره كننده بايد آموزشهاي لازم را ديده و داراي تائيد صلاحيت يا داراي مجوز كاليبره كردن باشد .

كاليبره كننده بايد تمام تجهيزات مورد نياز كاليبراسيون را در اختيار داشته باشد .

درستي و قابليت قرائت استاندارد كاري بايد حداقل ۳ تا ۱۰ برابر تجهيز تحت آزمون باشد .

قابليت رديابي ، قابليت ارتباط دادن مقداريک استاندارد و يا نتيجه يک اندازه گيري با مراجع ملي يا بين المللي از طريق زنجيره پيوسته مقايسه ها كه همگي عدم قطعيتي معين دارند مي باشد.

زنجيره ناگسسته مقايسه ها را زنجيره رديابي گويند .

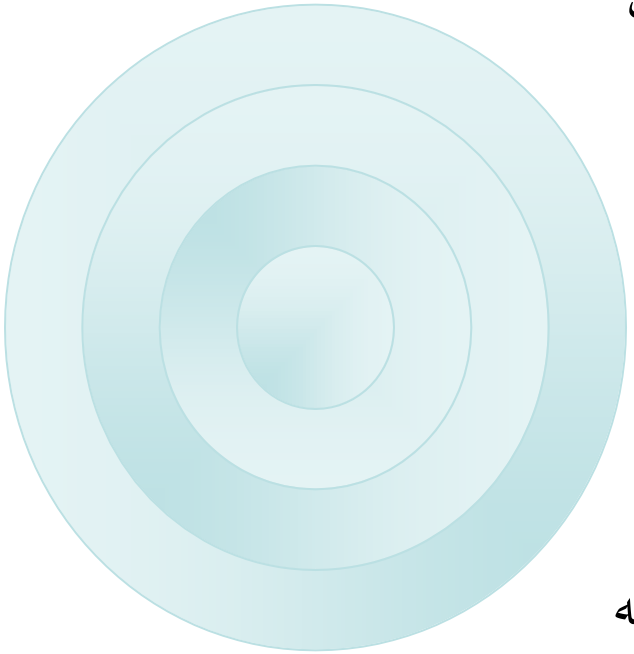
۱- دما
۲- فشار
۳- رطوبت
۴- نور
۵- صدا
۶- لرزش
۷- ذرات معلق در هوا
۸- جريان هوا
۹- امواج الكترو مغناطيس
۱۰- تركيب محيط اندازه گيري

مي توان خطاي اندازه گيري را به دو قسمت تقسيم كرد :

۱- خطاي قابل تصحيح

۲- خطاي غير قابل تصحيح

بررسي انواع خطا را مي توان با تيراندازي به يک هدف مقايسه كرد



تيراندازي بايد با :

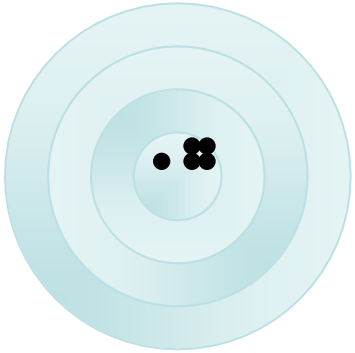
دقت (precision)

صحت (accuracy)

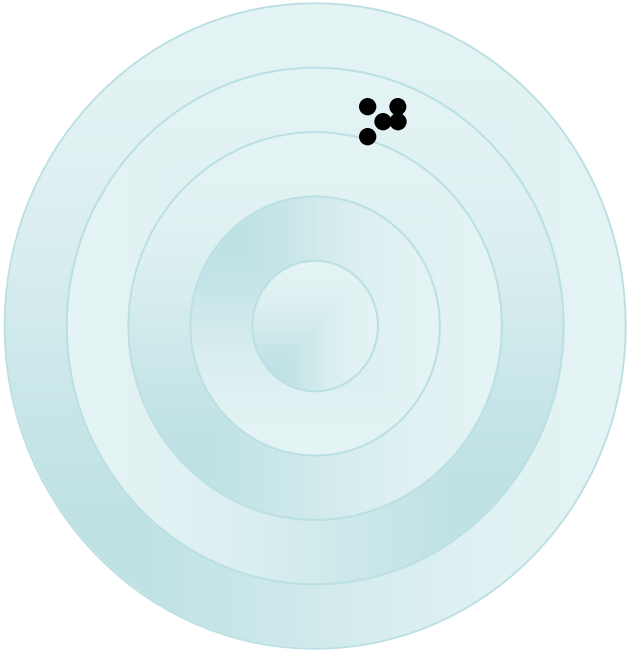
انجام پذيرد.

درستي وصحت: نزديكي ميان خروجي هاي يک سيستم نسبت به مبدا مورد نظر.

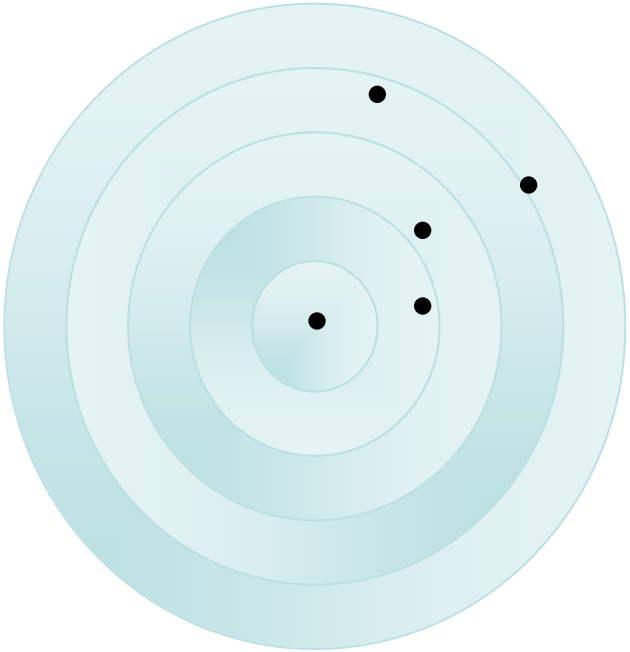
دقت: نزديكي خروجي هاي يک سيستم نسبت به يكديگر.



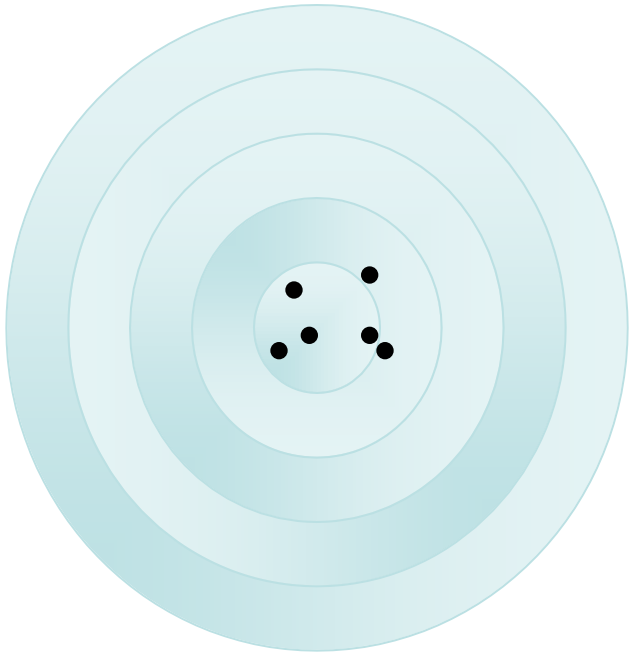
- دقت زياد (high precision)
- صحت زياد (high accuracy)



- دقت زياد (high precision)
- صحت كم (low accuracy)



- دقت كم (low precision)
- صحت كم (low accuracy)



- دقت كم (low precision)
- صحت زياد (high accuracy)

خطاي قابل تصحيح يک خطاي روش مند(systematic error) است.

خطاي روشمند مي تواند بصورت :

1- ثابت (Constant Error) و يا

2- متغيير (Proportional Error) باشد .

درگواهي كاليبراسيون خطاي روشمند (يا تصحيح) را معمولا در مقابل اعداد قرائت شده مي نويسند.

خطاي روشمند توسط منابع روشمند خطا ايجاد مي شوند. عواملي كه تا حدود زيادي و به طور يكنواخت و بدون تغيير و انقطاع بر نتيجه اثر مي گذارند. اين عوامل باعث مي شوند مقادير خوانده شده از دستگاه اندازه گيري از مقدار واقعي قراردادي استاندارد اندازه گيري فاصله بگيرند.

از جمله منابع روشمند بوجود آورنده خطا عبارتند از : اختلاف ثابت عددي شرايط محيطي از شرايط مرجع و فرسودگي قطعات حساس و اثرگذار بر نتيجه اندازه گيري.

به مقدار خطاي حاصل از منابع روشمند، خطاي روشمند گفته مي شودكه بر حسب يكاي اندازه گيري بيان مي شود. در صورت بروز و اثبات خطاي روشمند بايد آنرا تصحيح كرد.

خطاي غير قابل تصحيح يک خطاي تصادفي (random Error)است . خطاي تصادفي خطائي است كه در يک اندازه گيري به صورت تصادفي و پيش بيني نشده ظاهر ميشوند كه شامل : جريان هوا ، لرزش، سرو صدا، تشعشع و ... می باشد.

- خطا هاي تصادفي را ميتوان با ميانگين گرفتن و استفاده از فنون آماري به حداقل رساند.

- اين خطا در گواهي ها بصورت هاي گوناگون بيان مي شود .مانند :

تكرار پذيري Repeatability: ميزان نزديكي بين نتايج اندازه گيري پي در پي ازيک اندازه ده در شرايط يكسان انجام شده باشد.

تجديد پذيري Reproducibility به ميزان نزديكي بين نتايج اندازه گيري روي يک اندازه ده در شرايط متفاوت گفته مي شود

عدم قطعيتUncertainty:

پارامترهاي مربوط به نتيجه اندازه گيري كه پراكندگي مقادير را (كه ميتوان بطور منطقي به اندازه ده نسبت داد) مشخص مي كند.

گواهي كاليبراسيون بايد حداقل حاوي مطالب زير باشد :

شناسايي كاليبره كننده

كد شناسايي تجهيز

نام روش و شرايط كاليبراسيون

خطاي تصادفي يا عدم قطعيت كاليبراسيون و خطاي روشمند كاليبراسيون

رديابي كاليبراسيون با مراكز ملي يا بين المللي

تاريخ كاليبراسيون

تجهيزات اندازه گيري را از نظر كاليبراسيون و اندازه شناختي بر مبناي خطاي مجاز به سه دسته زير طبقه بندي كرد :

۱- قبول

۲- مشروط

۳- مردود

قبول : خطاي بدست آمده كمتر يا مساوي خطاي مجاز باشد.

مشروط : هنگامي كه برخي از الزامات اندازه شناختي توسط دستگاه برآورده مي شود.

مردود : در صورت بيشتر بودن خطاي دستگاه از خطاي مجاز، دستگاه مردود اعلام مي شود و اين به اين معني است كه حداقل الزامات اندازه شناختي توسط دستگاه رعايت نمي شود.

در اين مورد نبايد از دستگاه براي اندازه گيري استفاده كرد .

مدارک کاليبراسيوني که بايد حفظ شود :

۱- شناسنامه تجهيز

۲- فهرست تجهيزات اندازه گيري

۳- گواهي کاليبراسيون

۴- برچسب کاليبراسيون

۵- تائيد صلاحيت کاليبره کننده

۶- ليست سوابق کاليبراسيون

نام بخش	دما	فشار	جرم
تحقيق و توليد واكسنهاي باكترياي مصرف پزشكي	45	13	5
تحقيق و توليد واكسنهاي ويروسي پزشكي	35	17	6
تصفيه سرمهاي درماني	7	4	4
كنترل كيفي	۴۵	۴	9
توليد واكسنهاي ويروسي طيور	14	۳	۱
توبركولين و ماليين	12	3	2
بيوتكنولوژي	54	6	9
بروسلوز	15	7	4
واكسنهاي بي هوازي	21	0	1
واكسنهاي هوازي	54	6	9
جانوران سمي	14	3	3
زنبور عسل	19	2	1
تك ياخته شناسي	32	4	2

نام بخش	دما	فشار	جرم
بسته بندي فراورده هاي دامپزشكي	۷	۰	۰
پرورش حيوانات آزمايشگاهي	۱۰	۵	۷
واكسنهاي ويروسي دام	۲۷	۲	۰
استریلیزاسیون	11	4	0
شيمي	12	0	4
تب برفکی	40	108	4