

نویسندگان

فاطمه شریفی عارف^{۱*}آذر خزاعی پور^{۲*}

*f_sharifi63@yahoo.com

کالیبراسیون، چرا و چگونه؟

واژه‌های کلیدی

کالیبراسیون، استاندارد، اندازه‌شناسی، اندازه‌گیری

چکیده

تعاریف متعددی برای کالیبراسیون ارائه شده‌است، در استاندارد ملی ایران در بخش «پایه و عمومی اندازه‌شناسی» کالیبراسیون چنین تعریف شده‌است: مقایسه ابزار دقیق با یک مرجع استاندارد آزمایشگاهی در شرایط استاندارد برای اطمینان از دقت و سلامت آن و تعیین میزان خطای این وسیله نسبت به آن استاندارد و تنظیم آن در مقایسه با استاندارد. کالیبراسیون در واقع ایجاد نظامی موثر به منظور کنترل صحت و دقت عوامل مترولوژیکی دستگاه‌های آزمون و وسایل اندازه‌گیری و کلیه تجهیزاتی است که عملکرد آنها بر کیفیت فرآیند تأثیرگذار بوده و برای اطمینان از تطابق اندازه‌گیری‌های انجام شده با استانداردهای جهانی مورد استفاده قرار می‌گیرد. به‌طور معمول عدم قطعیت وسیله نسبت به زمان و با استفاده‌های مکرر از آن افزایش می‌یابد. شناسایی رشد تدریجی عدم قطعیت و افزایش آن به راحتی توسط کاربران امکان‌پذیر نیست. هدف نهایی کالیبراسیون، برقراری قابلیت ردیابی عنوان شده‌است که در کنترل سیستم اندازه‌گیری و تجارت بین‌المللی ضروری است. قابلیت ردیابی عبارت است از: قابلیت ارتباط مقدار یک استاندارد و یا نتیجه یک اندازه‌گیری با مرجع‌های ملی و بین‌المللی، از طریق زنجیره پیوسته مقایسه‌ها که همگی عدم قطعیتی معین دارند که به‌صورت ملی یا بین‌المللی تعیین و یا مشخص می‌شوند.

مقدمه

کیفیت، مقوله‌ای است که با سرشت انسان سازگاری دارد و نیاز دائمی مادی و معنوی او است و نبود آن می‌تواند دشواری‌های فراوانی بوجود 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 را فراتر گذاشته است؛ زیرا با گسترش رقابت در دنیا کیفیت تنها زبانی است که می‌شود با آن در بازارهای جهانی سخنی برای گفتن داشت. در این راستا، بدیهی است که کنترل کیفیت و تضمین آن بر اندازه‌گیری استوار باشد. فراگیری روش اندازه‌گیری کمیت‌های گوناگون و در نگاهی وسیع‌تر کالیبراسیون دستگاه‌ها، راهی برای نیل به این خواسته است [۱].

تخمین زده می‌شود حدود یک سوم از عوارض بیماری‌ها، مرگ و میرها و طولانی شدن دوره‌های درمان قابل اجتناب در سطح بیمارستان‌های کشور، مربوط به مسائل نگهداری و استفاده صحیح و به موقع از وسایل و تجهیزات پزشکی است [۲].

ابزار اندازه‌گیری و کنترل ابزار و تجهیزات و کالیبراسیون آن‌ها عاملی بسیار مهم و دارای اثر مستقیم بر کیفیت یک

محصول است. وقتی شما با ابزاری که از دقت لازم برخوردار است محصولی را تولید می‌کنید، به طور یقین این محصول در سطح بالاتری نسبت به محصولی که با ابزاری که از دقت کافی برخوردار نبوده و تولید شده‌است، قرار دارد. در گذشته محصولات توسط استادکاران ماهر و به‌صورت تجربی تولید می‌شد ولی امروزه تجهیزات اندازه‌گیری و کنترل محصولات نقش مهمی در بالا بردن کیفیت و همچنین فروش محصولات دارد. کالیبراسیون یکی از ابزارهای مهم برای این چنین پیشرفت‌هایی محسوب می‌شود. این بدان معنی است که در صورت عدم اجرای کالیبراسیون صحیح و درست روی ابزار نمی‌توان اندازه‌گیری را به‌صورت صحیح انجام داد و بدون اندازه‌گیری صحیح، واحدهای تحقیقاتی و بازرسی نمی‌توانند به کنترل‌های مورد نیاز خود دست یابند و در پایان نمی‌توان طراحی و تولید کرد. ابزارهای اندازه‌گیری به دلایل گوناگون از جمله گذشت زمان و کار با ابزار اندازه‌گیری، شرایط استفاده و غیره نمی‌توانند به‌طور دائم درست کار کنند و فقط از طریق کالیبراسیون صحیح می‌توان به خطاهای موجود در ابزار اندازه‌گیری پی برد و یا تصحیح نتایج اندازه‌گیری با خطای کمتری را انتظار داشت [۳].

روش کالیبراسیون

به‌طور کلی کالیبراسیون به سه روش قابل اجرا است. روش اول کالیبراسیون، برای به دست آوردن خطا و ثبت نتایج حاصله، روش دوم کالیبراسیون روش اول را شامل می‌شود و علاوه بر آن نتایج حاصله با استاندارد و دستورالعمل مقایسه شده و وضعیت وسیله نیز از نقطه نظر قبول یا رد آن مشخص می‌شود. روش سوم کالیبراسیون روش دوم را در برگرفته و تنظیم، تعمیر یا حذف خطای ایجاد شده را نیز شامل می‌شود.

کالیبراسیون نادیده گرفت که این خود عامل محدودکننده به شمار می‌آید. با توجه به عوامل فوق مشخص است که برای تجهیزات مختلف نمی‌توان جدول فواصل کالیبراسیون یکنواختی را تهیه کرد. به هنگام تعیین فواصل کالیبراسیون مجدد هر وسیله اندازه‌گیری، دو معیار اساسی و متناقض وجود دارد که لازم است موازنه شوند:

- ❖ خطر احتمالی ناشی از به کارگیری وسیله اندازه‌گیری در خارج از حدود مجاز آن که باید تا حد امکان کاهش یابد.
- ❖ هزینه کالیبراسیون سالیانه که باید در حداقل نگه داشته شود [۴].

تعیین فواصل زمانی کالیبراسیون مجدد

عوامل زیادی در تعیین این زمان مؤثرند که مهمترین آنها موارد زیر است:

۱. نوع وسیله (دستگاه)؛
۲. پیشنهاد و توصیه کارخانه سازنده؛
۳. روند داده‌های به‌دست آمده از روی سوابق کالیبراسیون‌های قبلی؛
۴. سوابق تعمیر و نگهداری دستگاه؛
۵. طول زمان استفاده، تعداد دفعات استفاده و چگونگی استفاده از دستگاه؛
۶. میزان گرایش به فرسودگی و تغییر تدریجی ویژگی‌های مترولوژیکی با گذشت زمان؛
۷. تعداد دفعات و کیفیت بازرسی تجهیزات در داخل سازمان؛
۸. تعداد دفعات آزمون ضربدری دستگاه با دستگاه‌های دیگر به ویژه در مورد استانداردهای اندازه‌گیری؛
۹. شرایط محیطی (دما، رطوبت، ارتعاش و غیره)؛
۱۰. دقت اندازه‌گیری مورد نظر.

اهمیت و استانداردهای کالیبراسیون

در آزمایشگاه‌های کالیبراسیون، کالیبراسیون تجهیزات مشتریان باید مطابق با دستورالعمل‌هایی که براساس استانداردهای منطقه‌ای، ملی و یا بین‌المللی تدوین شده‌است، انجام گیرد و یا مطابق با دستورالعمل‌های داخل سازمانی که براساس روش‌های مورد تایید صحت‌گذاری شده‌اند، انجام شود. برخی سازمان‌های ملی و بین‌المللی مانند DIN، ISO استانداردهایی را به منظور کالیبراسیون تجهیزات، تدوین و در اختیار استفاده کنندگان قرار داده‌اند؛ به‌عنوان مثال، از استاندارد ISO6906 به‌منظور کالیبراسیون کولیس و یا از استاندارد ISO 10360 برای کالیبراسیون CMM استفاده می‌شود [۵].

ابزارهای اندازه‌گیری به دلایل گوناگون مثل گذشت زمان و کار با آنها و شرایط استفاده و غیره نمی‌توانند به‌طور دائم درست کار کنند و فقط از طریق کالیبراسیون صحیح می‌توان به خطاهای موجود در ابزار اندازه‌گیری پی برد [۳].

شرایط محیطی

مطابق با استاندارد ISA، شرایط محیطی آزمایشگاه کالیبراسیون ابعدادی که در رده بعد از سطح ملی و به‌عنوان مرجع تأیید ملی قرار دارد بدین صورت تعیین شده‌است:

هزینه کالیبراسیون را معمولاً نمی‌توان در تعیین فواصل

سروصدا	Maximum 45 db
گرد و غبار	Particles greater than 1µm: ≤ 4×10 ⁵ per m ³ Particles greater than 0.5µm: ≤ 2×10 ⁶ per m ³ No Particles greater than 50 µm
روشنایی	1000 Lux at Bench Level
رطوبت نسبی	Max 45% RH (Around 20°C)
دما	20 ± 0.3°C 20 ± 0.3°C at gauging point
نوسانات برق تغذیه	Max change from average voltage ≤ 0.1% Total r ms of all harmonics ≤ 5% Max 0.001 g (30-200 Hz)

دوره های کالیبراسیون

وسایل اندازه گیری به دلایل مختلفی نیاز به کالیبراسیون مجدد خواهند داشت:

- ▶ بعد از وقفه های طولانی و عدم استفاده از دستگاه؛
- ▶ حمل و نقل های نامناسب از محل کارخانه تا محل مشتری بعد از تعمیرات؛
- ▶ بعد از تغییر و جابجایی در محل دستگاه [۵].

کالیبراسیون ISO/IEC 17025

ISO/IEC 17025 استاندارد است که در سال ۲۰۰۰ تدوین شده است و هدف اصلی آن، کنترل فعالیت آزمایشگاه های آزمون و کالیبراسیون از دو منظر کیفی و فنی است. در حال حاضر، پیش نویس جدید از نسخه ۲۰۰۵ آن در حال بررسی و ارزیابی است، مهم ترین دستاورد انطباق آزمایشگاه با این استاندارد، اطمینان از صحت و دقت نتایج کالیبراسیون یا آزمون مربوطه است. در این استاندارد بر استفاده از روش های آزمونی که منطبق بر یکی از استانداردهای بین المللی، منطقه ای و یا ملی باشد تأکید شده است. در کنترل بودن شرایط محیطی انجام کالیبراسیون، صلاحیت اپراتورها، کالیبره و در کنترل آزمایشگاه بودن دستگاهها از اهمیت فراوانی برخوردار است و چگونگی خرید کالاها و خدمات، ارائه گزارش به مشتری، چگونگی دریافت نمونه یا چگونگی و طول مدت نگهداری آن نیز مورد توجه این استاندارد قرار دارد. ضمن آن که، بر مبنای الزامات ISO/IEC 17025 قالب کنترل فرآیند انجام کالیبراسیون و منطبق نگه داشتن آن بر مبنای استاندارد، مشخص شده است. مهم ترین ویژگی ISO/IEC 17025 را باید در اطمینان از صحت و دقت نتیجه کالیبراسیون بدانیم که بر مبنای آن نتیجه کالیبراسیون انجام شده در سازمان صاحب اعتبار استاندارد، معتبر است.

مستندات کالیبراسیون

تمامی دستگاه های بازرسی و آزمون باید دارای برچسب کالیبراسیون باشند تا تعیین شود که دستگاه، توسط آزمایشگاه کالیبراسیون بازرسی و کالیبره شده است. روی برچسب کالیبراسیون حتماً باید تاریخ کالیبره و انقضای اعتبار آن قید شود. همچنین لازم است مهر یا نشانه آزمایشگاه کالیبره کننده در جایی که به وضوح دیده می شود، نصب شود.

برچسب های کالیبراسیون شامل انواع مختلفی هستند که عبارتند از:

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 تمامی دستگاه های متفرقه به رنگ سفید؛
 ۵. برچسب (NCR^۴) مربوط به تجهیزاتی که نیاز به کالیبراسیون ندارند؛
 ۶. برچسب (CBU^۵) مربوط به تجهیزاتی که به ندرت استفاده می شوند.
- معمولاً نتایج کالیبراسیون انجام شده در آزمایشگاه های کالیبراسیون در دو بخش تهیه می شود. بخش اول، گواهی کالیبراسیون^۶ و بخش دوم، گزارش کالیبراسیون^۷ نام دارد. اطلاعات مندرج در این برگه ها باید الزامات استاندارد ISO/IEC 17025 را رعایت کند. بر این اساس، یک نسخه اصل از گزارش و گواهی کالیبراسیون پس از تأییدیه های لازم و مهور به مهر آزمایشگاه کالیبره کننده شده و تحویل مشتری می شود و نسخه دیگر آن به صورت نسخه کاغذی یا فایل کامپیوتری در بایگانی آزمایشگاه کالیبره کننده نگهداری می شود. گواهی و گزارش های مربوط به مشتریان داخلی توسط کالیبره کننده و کارشناس مربوطه امضاء و در نهایت توسط مدیر فنی آزمایشگاه تأیید می شود؛ به همین ترتیب گواهی و گزارش های کالیبراسیون مربوط به مشتریان بیرونی پس از امضا توسط کالیبره کننده و کارشناس مربوطه به تأیید مدیر فنی و سپس مدیریت آزمایشگاه نیز رسانده می شود.

اصولاً برای هر نوع تجزیه و تحلیل در هر کار و یا پروژه، نیاز به داده‌های دقیق و درستی است که این موضوع همواره به صورت پیش فرض مورد توجه قرار می‌گیرد. حال اگر داده‌هایی که در مراحل مختلف برداشت و پیاده‌سازی از دستگاه‌های اندازه‌گیری حاصل می‌شود دقیق و درست نباشد مبنای تجزیه و تحلیل‌های پروژه درست نبوده و مسلماً مسیر کار را به بیراهه کشانده و حتی در بسیاری موارد موجب خسارت‌های جبران ناپذیری خواهد شد. از همین رو در تمامی نظام‌های مدیریت کیفیت کالیبراسیون تجهیزات اندازه‌گیری به‌طور جدی مورد توجه قرار گرفته و در تمامی پروژه‌ها به‌عنوان یکی از ارکان اصلی و پایه تعریف می‌شود که باید با کمترین مغایرتی به اجرا در آید.

مراجع

۱. کارشناسی مهندسی برق و الکترونیک دانشگاه آزاد اسلامی، پژوهشگاه ابن‌سینا
۲. کارشناسی ارشد مدیریت IT، دانشگاه تربیت مدرس
۳. عضو کارگروه استاندارد و کالیبراسیون شبکه آزمایشگاهی فناوری‌نانو

4. NO CALIBRATION REQUIRED (NCR)
5. CALIBRATION BEFORE USE (CBU)
6. Calibration Certificate
7. Calibration Report

مراجع

- [۱] D.medicblog.blogfa.com
- [۲] ماهنامه تخصصی مهندسی پزشکی - شماره ۸۸، مرداد/۱۳۸۷.
- [۳] فرزانه پرنده، اندازه‌گیری و کالیبراسیون تجهیزات ابعادی، سال ۸۷.
- [۴] مجتبی آروین، دانشجوی کارشناسی مهندسی پزشکی دانشگاه صنعتی سهند، ماهنامه مهندسی پزشکی.
- [۵] دوره کالیبراسیون تخصصی مبتنی بر عوامل ابعاد (TUV NORD)، سال ۸۹.