



Namatek
True Education

Laboratory Equipment Calibration

www.namatek.com

کالیبراسیون تجهیزات
آزمایشگاهی

فهرست مطالب

۱. کالیبراسیون تجهیزات آزمایشگاهی چیست؟
۲. استاندارد ISO 17025 چیست؟
۳. کالیبراسیون تجهیزات آزمایشگاهی براساس استاندارد ISO 17025
۴. مزایای گواهینامه ISO 17025
۵. زمان مناسب کالیبراسیون تجهیزات آزمایشگاهی

کارایی فرآیند و دقت نتیجه، دو مورد از مهم‌ترین عوامل در آزمایش‌های آزمایشگاهی هستند. این جنبه‌ها مستلزم اتمام سریع وظایف و دستیابی به داده‌های صحیح است. با این حال، شما نمی‌توانید بدون تجهیزات آزمایشگاهی، ماشین‌آلات و ابزار مناسب به این اهداف دست پیدا کنید. برای این کار شما باید تجهیزات و ماشین‌آلات خود را در شرایط اوج نگه دارید تا مطمئن شوید که در دوره‌های طولانی، عملکرد خوبی خواهند داشت. شاید از خود بپرسید چگونه می‌توانیم تجهیزات آزمایشگاهی خود را نگهداری کنیم؟ پاسخ کالیبراسیون تجهیزات آزمایشگاهی است. در این نوشته سعی بر آن است که توضیحاتی در مورد کالیبراسیون تجهیزات آزمایشگاهی براساس استاندارد ISO 17025 و روش کلی آن داده شود. امید است که مفید واقع گردد.

کالیبراسیون تجهیزات آزمایشگاهی چیست؟



کالیبراسیون تجهیزات آزمایشگاهی فرآیند تصحیح تنظیمات تجهیزات بر اساس پارامترهای استاندارد است. هدف این است که اطمینان حاصل شود که تجهیزات آزمایشگاهی شما به طور مداوم نتایج دقیقی تولید می‌کنند. فرآیند کالیبره کردن به شما کمک می‌کند تا از خرابی‌های ناگهانی، حوادث ناگوار، تاخیرها و آسیب‌ها جلوگیری کنید. همچنین کالیبره کردن ماشین‌ها و ابزار آزمایشگاهی باعث صرفه‌جویی در هزینه تعمیرات یا تعویض‌های پرهزینه می‌شود و می‌توانید برای امور مهم‌تر هزینه کنید.

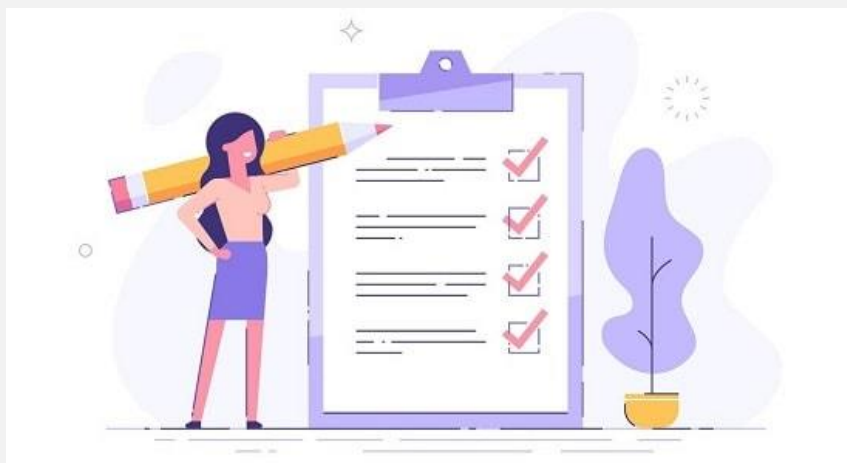
برای انجام کالیبراسیون، استانداردهایی از طرف سازمان‌های بین‌المللی استاندارد مطرح است که مهمترین آن‌ها استاندارد ISO 17025 می‌باشد. هنگامی که به دنبال آزمایشگاهی برای رسیدگی به نیازهای تست و کالیبراسیون تجهیزات خود هستید، یافتن آزمایشگاهی با اعتبار ISO 17025 بسیار مهم است. این مجموعه استانداردها نشان می‌دهد که یک آزمایشگاه با قوانین سختگیرانه صنعت مطابقت دارد و می‌تواند نتایج دقیق و قابل اعتمادی را برای شما ارائه دهد. از آنجایی که هر سرویس کالیبراسیون باید بسیار دقیق باشد تا اطمینان حاصل شود که تجهیزات شما بهترین عملکرد را دارند، شما فقط باید به آزمایشگاهی با گواهینامه ISO 17025 برای تجهیزات خود اعتماد کنید.

استاندارد ISO 17025 چیست؟



استاندارد ISO 17025 جدیدترین مجموعه الزامات عمومی سازمان بین‌المللی استاندارد (ISO) برای بی‌طرفی، عملکرد سازگار و شایستگی آزمایشگاه‌ها است و صرف نظر از تعداد پرسنل آزمایشگاه، برای همه سازمان‌هایی که فعالیت‌های آزمایشگاهی را انجام می‌دهند، اعمال می‌شود. با توجه به جایگاه ISO به‌عنوان یک سازمان معتبر جهانی، آزمایشگاه‌ها در بسیاری از کشورها باید گواهینامه ISO 17025 را داشته باشند تا از نظر فنی شایسته دیده شوند.

کالیبراسیون تجهیزات آزمایشگاهی براساس استاندارد ISO 17025



ISO 17025 معیارهای سختگیرانه‌ای را برای انتخاب، مدیریت و کالیبراسیون تجهیزات مورد استفاده در آزمایشگاه‌های آزمایش و کالیبراسیون تعیین می‌کند. اطمینان از رعایت این الزامات برای حفظ دقت و قابلیت اطمینان خروجی‌های آزمایشگاهی ضروری است.

چک لیست کالیبراسیون تجهیزات آزمایشگاهی

از آنجایی که داشتن استاندارد ISO 17025:2017 جهت معرفی توانایی یک آزمایشگاه برای عملکرد ایمن و دریافت کار از مشتریان مختلف بسیار مهم است، بسیاری از آزمایشگاه‌ها از چک لیست ISO 17025 استفاده می‌کنند تا اطمینان حاصل کنند که آزمایشگاه آنها الزامات این استاندارد را برآورده می‌کند. چک لیست می‌تواند به آزمایشگاه کمک کند تا برای دریافت گواهینامه ISO 17025 آماده شود و در نهایت آن را دریافت کند؛ زیرا یک چک لیست جامع تمام معیارهای مربوطه که یک آزمایشگاه باید رعایت کند

را پوشش می‌دهد. معمولاً چک لیست ISO 17025 شامل پنج بخش اصلی است که برای کمک به آزمایشگاه در دستیابی به اعتبار طراحی شده است. این بخش‌های اولیه شامل الزامات عمومی، منابع، سیستم مدیریت، فرآیند و ساختار می‌باشد.

در زیر درباره هر یک از این عناصر اولیه چک لیست ISO 17025 به اختصار توضیح داده شده است:

(1) مکانیکی

کالیبراسیون مکانیکی، ماشین‌ها و ابزارهایی را که جرم، نیرو، ابعاد، زاویه، حجم، صافی، گشتاور و ارتعاش را اندازه‌گیری می‌کنند، ثابت می‌کند. تجهیزات مکانیکی شامل شتاب‌سنج‌ها، ترازوها و نیروسنج‌ها و آچار گشتاور و پیچ‌گوشتی است.

(2) برق

کالیبراسیون الکتریکی، دستگاه‌هایی را که فرکانس، ولتاژ، مقاومت، خازن و سایر عوامل الکتریکی را اندازه‌گیری می‌کنند، تصحیح می‌نماید. تجهیزاتی که نیاز به کالیبراسیون الکتریکی دارند شامل کلمپ‌متر، عایق و تستر حلقه و اسیلوسکوپ است.

(3) رطوبت و دما

دوربین‌های حرارتی، دماسنج‌ها، ژنراتورهای رطوبت و سایر ماشین‌های کنترل‌کننده دما، برای عملکرد بهتر و دوام بیشتر، نیاز به کالیبراسیون رطوبت و دما دارند. ماشین‌آلات گرمایشی باید به‌طور معمول بازرسی، ارزیابی و در صورت لزوم تعمیر شوند تا از گرم شدن بیش از حد آن‌ها و ایجاد حوادث در آزمایشگاه جلوگیری شود.

همچنین کالیبراسیون تجهیزات آزمایشگاهی کیفیت خروجی و یکنواختی و انطباق را در یک محیط ساخت خوب فعلی (cGMP) تضمین می‌کند. با کالیبراسیون منظم، می‌توانید مطمئن باشید که تجهیزات آزمایشگاهی شما ممیزی‌های انطباق را پشت سر گذاشته و در نقطه تنظیم و پارامترهای مورد نظر خود، کار خواهند کرد. کالیبراسیون دما و رطوبت شامل مقایسه تنظیمات فعلی تجهیزات با تنظیمات استاندارد در یک محیط کنترل شده با دما است.

می‌توانید از ترمیستورها، ترموکوپل‌ها یا دماسنج‌های مقاومت پلاتینیومی (PRT) برای کالیبره کردن تجهیزات خود استفاده کنید.

4) فشار

کالیبراسیون فشار شامل اندازه‌گیری و تصحیح فشار هیدرولیک و گاز دستگاه در برابر تنظیمات دستگاه استاندارد است. ماشین‌ها و ابزارهای آزمایشگاهی که معمولاً تحت این کالیبراسیون قرار می‌گیرند شامل فرستنده‌ها، گیج‌های آزمایش، فشارسنج‌ها، مبدل‌ها و گیج‌های فشار هستند.

تعریف دامنه تجهیزات در ISO 17025



تجهیزات در چارچوب ISO/IEC 17025 شامل هر دستگاهی از جمله سخت‌افزار و نرم‌افزار لازم برای اندازه‌گیری می‌باشد که در طی فرآیندهای آزمایش و کالیبراسیون مورد استفاده قرار می‌گیرند. دامنه تجهیزات می‌تواند از ابزار ساده تا ابزارهای تحلیلی بسیار پیچیده باشد.

اندازه‌گیری‌های دقیق و قابل‌اعتماد به وضعیت تجهیزات مربوطه بستگی دارد و استاندارد، بر نظارت مناسب بر این تجهیزات و دستگاه‌ها تأکید دارد. براساس این استاندارد بر انتخاب مناسب لوازم، کالیبراسیون منظم دوره‌ای و رعایت پروتکل‌های تعمیر و نگهداری تعریف شده تأکید شده است. همچنین در بخش ۶/۴ استاندارد ISO 17025 منابع موردنیاز برای تجهیزات آزمایشگاهی مشخص شده است که این قسمت حکم می‌کند که تجهیزات باید مطابق با روش‌ها و برنامه‌های تعریف شده کالیبره و بررسی شوند و نتایج حاصل از این بررسی به‌عنوان سوابق تجهیزات ثبت گردند.

نحوه کالیبراسیون تجهیزات آزمایشگاهی



کالیبره کردن تجهیزات در چند مرحله اساسی انجام می‌گیرد، برای انجام مناسب این کار، مراحل زیر را دنبال کنید:

1) ابزارهایی که نیاز به کالیبراسیون دارند را شناسایی کنید

نیازی نیست همه قطعات تجهیزات آزمایشگاهی خود را به طور همزمان کالیبره کنید. این کار را می‌توانید با ماشین‌هایی که اغلب استفاده می‌کنید، شروع نمایید. برخی از اشکال آسیب، قابل توجه نیستند، بنابراین بهتر است قبل از نمایان شدن آن‌ها را تعمیر کنید. شناسایی مشکلات در اسرع وقت می‌تواند به شما در صرفه‌جویی در زمان و هزینه و اطمینان از تداوم عملیات کمک کند.

(2) برای کالیبراسیون برنامه‌ریزی کنید

بر اساس توصیه‌های سازنده خود، یک برنامه کالیبراسیون آزمایشگاهی تهیه کنید. با استفاده از سیستم مدیریت اطلاعات آزمایشگاهی (LIMS) می‌توانید تاریخ کالیبراسیون را به هر ماشین و ابزار، به صورت دستی یا دیجیتالی اختصاص دهید.

زمان‌بندی تاریخ‌های کالیبراسیون به شما این امکان را می‌دهد که به طور منظم تجهیزات خود را بدون ایجاد اختلال در جریان کاری خود، نگهداری کنید. همچنین از انجام کالیبراسیون‌های آزمایشگاهی در آخرین لحظه که ممکن است عملیات شما را به تاخیر بیندازد، جلوگیری نمایید.

(3) دستورالعمل‌های سازنده را برای کالیبراسیون دنبال کنید

دفترچه‌های راهنما می‌توانند به شما کمک کنند تا تجهیزات خود را به درستی کالیبره کنید. در صورتی که فرآیند کالیبراسیون بیش از حد پیچیده باشد، ممکن است استخدام یک متخصص برای اطمینان از جابجایی مناسب تجهیزات ضروری باشد. ارائه‌دهندگان خدمات کالیبراسیون ابزار و دانش لازم برای اصلاح تجهیزات آزمایشگاهی را دارند. برای صرفه‌جویی در زمان، تلاش و هزینه، بهتر است کارهای سنگین را به متخصصان بسپارید.

4) جزئیات مهم را مستند کنید

استانداردها و روش کالیبراسیون را برای هر ماشین و ابزاری که استفاده می‌کنید، ثبت نمایید و آن‌ها را تعمیر کنید. کپی‌های سخت و نرم این اسناد را ایجاد و نگهداری کنید تا در صورت نیاز به راحتی به آن‌ها دسترسی داشته باشید. سپس، یکی از کارکنان را برای حفظ و اصلاح این دستورالعمل‌ها بر این اساس تعیین کنید تا تاریخ‌های کالیبراسیون قبلی و آتی، ابزارهای کالیبراسیون ضروری برای هر قطعه از تجهیزات، سازندگان یا کالیبراتورهای هر ماشین و ابزار و غیره را یادداشت کند.

5) روش‌های کالیبراسیون خودکار



از فناوری کالیبراسیون ابزار نیمه اتوماتیک یا خودکار برای بهبود فرآیندهای کالیبراسیون خود استفاده کنید. آن‌ها به ایجاد یک پایگاه داده برای تجهیزات آزمایشگاهی و پارامترهای کالیبراسیون شما کمک می‌کنند. همچنین به شما این امکان را می‌دهند که تجهیزات آزمایشگاهی را از راه دور نگهداری کنید، ماشین‌ها و ابزارها را طبق برنامه زمان‌بندی شده کالیبره کنید و تمام مراحل کالیبراسیون را مستند کنید. با بهره‌گیری از فناوری،

می‌توانید سرعت کالیبراسیون تجهیزات آزمایشگاهی و حفظ تداوم عملیات را افزایش دهید.

مزایای گواهینامه ISO 17025



با توجه به اتکا به گواهینامه ISO 17025 برای نشان دادن صلاحیت، ایمنی و توانایی یک آزمایشگاه برای پایبندی به استانداردهای عملکرد بالا، این گواهینامه یکی از مهم‌ترین گواهینامه‌ها برای هر آزمایشگاهی است. دستیابی به اعتبار می‌تواند چندین مزیت را برای آزمایشگاه‌ها فراهم کند که آن‌ها می‌توانند آن را به مشتریان خود منتقل کنند. در زیر، برخی از مزایای دریافت گواهینامه ISO 17025 را بررسی می‌کنیم تا بفهمیم چرا برای آزمایشگاه‌ها و مشتریان آنها بسیار مهم است.

بهبود شهرت صنعت

این گواهینامه شهرت آزمایشگاه را به دلیل توانایی آن در ارائه خدمات کالیبراسیون، اندازه‌گیری و آزمایش قابل اعتماد، افزایش می‌دهد. در نتیجه، مشتریان یک آزمایشگاه می‌توانند بدانند که نتایج با کیفیت بالایی ارائه

خواهد شد. هنگامی که یک آزمایشگاه دارای گواهینامه ISO 17025 است، نشان می‌دهد که دارای یک سیستم کیفیت تثبیت شده و بسیار امن است.

بهره‌وری بهتر

رعایت الزامات ISO 17025 می‌تواند بهره‌وری و کارایی کلی آزمایشگاه را افزایش دهد. این استانداردهای انطباق، دارای آزمایشگاهی هستند که به‌طور مداوم روش‌ها، تجهیزات و رویه‌های کارکنان را ارزیابی می‌کند. با توجه به این ارزیابی مداوم، آزمایشگاه با سرعت بیشتری نتایج دقیق را پیدا می‌کند. این استانداردها همچنین به آزمایشگاه‌ها کمک می‌کند تا نقش کارکنان خود را بهتر تعریف کند و مسئولیت‌پذیری اعضای تیم را افزایش دهند. با حصول اطمینان از پیروی کارکنان از استانداردهای انطباق مختلف، به احتمال زیاد کارکنان آزمایشگاه بهره‌وری بیشتری خواهند داشت و وظایف خود را به کارآمدترین روش انجام خواهند داد.

عملکرد بیشتر

دریافت گواهینامه ISO 17025 مدتی طول می‌کشد؛ زیرا یک آزمایشگاه قبل از دریافت اعتبار باید انواع مختلفی از معیارها را داشته باشد. از آنجایی که این استانداردها بسیار سخت‌گیرانه هستند، آزمایشگاهی که با چالش روبه‌رو می‌شود و گواهینامه دریافت می‌کند، قطعاً عملکرد کلی خود را افزایش داده است. سخت‌گیری این استانداردها به شرکت‌ها کمک می‌کند تا با تعیین استانداردهای بالا برای یک تیم، عملکرد خود را بالا ببرند و در نتیجه اشتباهات کمتری داشته باشند. پس از گذراندن آزمایشگاه، آنها همچنان باید ISO 17025 خود را حفظ کنند و مطابقت عملکردی

آزمایشگاه به طور دوره‌ای توسط بازرسان کنترل می‌گردد که با توجه به این بازرسی‌های مداوم، یک آزمایشگاه انگیزه زیادی برای حفظ عملکرد بالا در طول زمان دارد. در نتیجه، آزمایشگاه در درازمدت بدون اینکه اجازه دهد استانداردها با گذشت زمان از بین بروند، نتایج قابل اعتمادتر و دقیق‌تری تولید خواهد کرد.

افزایش انطباق

معمولا مشتری در هنگام مراجعه به آزمایشگاه می‌خواهد مطمئن شود که آزمایشگاه از تمام قوانین و الزامات نظارتی مختلف حاکم بر صنعت موردنظرش پیروی می‌نماید. این انطباق برای این است که مشتری که در آینده با هیچ مشکل قانونی با تجهیزات خود مواجه نخواهند شد و تجهیزات در بهترین حالت خود کار خواهند کرد. آزمایشگاهی که دارای گواهینامه ISO 17025 است به مشتریان بالقوه نشان می‌دهد که عملکردش با مقررات مربوطه مطابقت دارد. که این اعتبار علاوه بر جذابیت برای مشتریان، از آزمایشگاه در برابر نقض مقررات و الزامات که منجر به جریمه یا سایر انواع مشکلات قانونی شود، محافظت خواهد کرد.

کاهش هزینه و زمان

گاهی اوقات، آزمایشگاه‌ها در برابر دستیابی به اعتبار ISO 17025 مقاومت می‌کنند؛ زیرا نگران هستند که زمان و هزینه زیادی را باید صرف کنند. در حالیکه، رعایت استانداردهای ISO 17025 می‌تواند منجر به صرفه‌جویی بیشتر در هزینه و زمان شود. اگرچه رعایت این استانداردها مدتی طول می‌کشد؛ اما یک آزمایشگاه پس از اجرای آنها مزایای قابل توجهی را

مشاهده خواهد کرد. یکی از راه‌هایی که مطابقت با ISO 17025 به صرفه‌جویی در زمان و هزینه‌های طولانی مدت کمک می‌کند، از بین بردن نیاز به آزمایشگاه برای آزمایش مجدد محصولات مختلف است. این انطباق همچنین الزامات یک آزمایشگاه برای پرداخت به سازمان‌های مستقل برای ممیزی تامین‌کنندگان را حذف خواهد کرد.

فرصت‌های تجاری بیشتر

یکی دیگر از مزایای دریافت گواهینامه ISO 17025 این است که اغلب موجب افزایش تجارت برای یک آزمایشگاه خواهد شد. از آنجایی که ISO 17025 نشان می‌دهد که یک آزمایشگاه از مقررات پیروی کرده و از شهرت صنعتی بسیار خوبی برخوردار است و می‌تواند وظایف را به نحو احسن انجام دهد، در نتیجه به احتمال زیاد مشتری در مورد فعالیت‌های خود به آزمایشگاه اعتماد خواهد کرد. از آنجایی که یک آزمایشگاه مشتریان جدید می‌پذیرد، می‌تواند از گواهینامه ISO 17025 خود به‌عنوان مدرکی استفاده کند که فرآیندهای کلیدی را به‌درستی و قابل اعتماد انجام می‌دهد که در نتیجه رضایت مشتری بالاتر برود و شانس بازگشت مشتری برای تجارت در آینده افزایش خواهد یافت. زمانی که یک آزمایشگاه به اعتبار ISO 17025 دست یابد، اغلب شاهد افزایش در تجارت کلی، چه در سطح ملی و چه در سطح بین‌المللی خواهد بود.

زمان مناسب کالیبراسیون تجهیزات آزمایشگاهی



کالیبراسیون برای حفظ سلامت تجهیزات آزمایشگاهی و ارائه نتایج آزمایشی درست انجام می‌گیرد. برای اطلاع از زمان دقیق نیاز کالیبراسیون چند نکته هم‌چون میزان استفاده از دستگاه‌ها و هم‌چنین کیفیت و عمر تجهیزات باید در نظر گرفته شود. تجهیزاتی که بیشتر مورد استفاده قرار می‌گیرند، قطعاً نیاز بیشتری به کالیبراسیون دارند.

البته این نکته را هم باید در نظر گرفت که اگر از تجهیزات یا دستگاهی هم استفاده نشود باز هم به کالیبره کردن دوره‌ای بر حسب پیشنهاد سازنده نیاز است. رعایت استاندارد ISO 17025 برای آزمایشگاه شما جهت اطمینان از کیفیت و قابلیت اطمینان نتایج بسیار مهم است. انطباق مداوم باعث بهبود مستمر می‌شود و به حفظ یک سیستم مدیریت کیفیت قوی کمک می‌کند. قابل ذکر است که این استاندارد بر اهمیت مدیریت و نگهداری صحیح تجهیزات تاکید دارد. از طریق اجرای ISO 17025، شما به استانداردسازی فرآیندهای آزمایشگاهی و صلاحیت تجهیزات خود کمک خواهید کرد و این

به نوبه خود از تولید نتایج قابل اعتماد پشتیبانی می‌کند که اساس اعتمادی است که آزمایشگاه شما از مشتریان و نهادهای نظارتی کسب خواهد کرد.