

8. Διακρίβωση

8.1 Εισαγωγή

Η ανάγκη μιας διαδικασίας προκειμένου να ελέγχεται η μέτρηση για την αξιοπιστία της είναι, θα μπορούσαμε να πούμε προφανής. Και την απαντάμε ως πράξη και στις καθημερινές μας λειτουργίες. Ας σκεφτούμε μια μηχανή μέτρησης που έχουμε όλοι σε χρήση, το ρολόι μας, και τη σχεδόν ασυνείδητη κίνηση που κάνουμε να συγκρίνουμε την ένδειξη του ρολογιού που φοράμε με τα ρολόγια που υπάρχουν σε κοινή θέα ή την επαλήθευση, που σχεδόν πάντοτε κάνουμε όταν καθορίζουμε την ώρα μιας συνάντησης ή ενός γεγονότος.

Στα πλαίσια της πιστοποίησης κατά ΕΛΟΤ EN ISO 9002 (7.6 Έλεγχος των συσκευών παρακολούθησης και μέτρησης) ή και της όποιας διασφάλισης της ποιότητας ενός προϊόντος ή μιας υπηρεσίας θα πρέπει να τονιστεί ιδιαίτερα η διαδικασία της διακρίβωσης εξοπλισμού που χρησιμοποιείται για μετρήσεις και ελέγχους, καθώς και η μεγάλη σημασία της ως διαδικασία ποιότητας. Αλληλένδετες έννοιες με αυτήν της διακρίβωσης είναι η επαλήθευση, η ιχνηλασιμότητα και η αβεβαιότητα μέτρησης. Η κατανόηση αυτών των εννοιών βοηθάει πολύ την κατανόηση της έννοιας Ποιότητα.

Διεθνή και εθνικά πρότυπα και κανονισμοί προσδιορίζουν τις απαιτήσεις για τις δειγματοληψίες και τις δοκιμές καθώς και τα όρια αποδοχής των μετρήσεων διάφορων χαρακτηριστικών προϊόντων. Τα εργαστήρια που διενεργούν αυτούς τους ελέγχους εξοπλίζονται ώστε να ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις και να εξασφαλίζουν ακριβή και αξιόπιστα αποτελέσματα εντός των ορίων ανοχής. Αυτό επιτυγχάνεται με χρήση διακριβωμένου εξοπλισμού ιχνηλατούμενης ακρίβειας και ορθότητας. Όλος ο εργαστηριακός εξοπλισμός που χρησιμοποιείται για μετρήσεις των δοκιμών πρέπει να εξασφαλίζεται ότι εκτελεί μετρήσεις εντός των προκαθορισμένων ορίων ανοχής. Κάθε όργανο του εξοπλισμού (Μηχανήματα, Συσκευές Μέτρησης και Δοκιμών, Μήτρες, Θερμόμετρα κ.λ.π.) οφείλει να διακριβώνεται με τρόπο που να ιχνηλατείται η μέθοδος διακρίβωσης και το αποτέλεσμα της.

Στη συνέχεια παρατίθεται τα βήματα της διαδικασίας διακρίβωσης και η απαραίτητη τεκμηρίωση.

8.2 Η Διαδικασία της Διακρίβωσης

Διακρίβωση / Έλεγχος

Σύμφωνα με το πρότυπο MIL-STD-45662 'Calibration system requirements', διακρίβωση είναι η σύγκριση μεταξύ δύο οργάνων ή συσκευών μέτρησης, από τα οποία το ένα είναι πρότυπο γνωστής ακρίβειας, ανιχνευόμενης σε εθνικά ή διεθνή πρότυπα και το άλλο άγνωστης ακρίβειας. Με τη σύγκριση αυτή βαθμολογείται το υπό έλεγχο όργανο ή συσκευή ή διαπιστώνεται ή επαληθεύεται ή επαναφέρεται με ρύθμιση η ακρίβειά του.

Μέτρηση

Η διαδικασία με την οποία μια άγνωστη ποσότητα συγκρίνεται με μια εκ των προτέρων γνωστή ποσότητα. Η μέτρηση της άγνωστης ποσότητας μπορεί να γίνει είτε με απευθείας σύγκρισής της με το χρησιμοποιούμενο πρότυπο, είτε εμμέσως με χρήση ενδιάμεσου ή βαθμολογημένου συστήματος.

Σε κάθε περίπτωση η μέτρηση πρέπει να είναι ακριβής και ορθή, **ειδάλλως είναι επικίνδυνη**.

Προκειμένου να διαπιστωθεί η ακρίβεια και η ορθότητα των οργάνων Μέτρησης και Δοκιμών εφαρμόζεται η διαδικασία διακρίβωσης / ρύθμισης.

Η μέθοδος διακρίβωσης / ελέγχου και η συχνότητα ποικίλουν ανάλογα με τη συσκευή. Διακρίνονται βασικά δύο είδη διακρίβώσεων:

- **Εξωτερική Διακρίβωση (Επίπεδο 1)**

Η Διακρίβωση που γίνεται από αναγνωρισμένο Διαπιστευμένο Εργαστήριο.

Διαπιστευμένο Εργαστήριο: Εργαστήριο δοκιμών στο οποίο έχει παρασχεθεί η τυπική αναγνώριση, σύμφωνα με το πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025, ύστερα από αρχική επιθεώρηση, αξιολόγηση και στη συνέχεια επιτήρηση της καταλληλότητάς του, για τη διενέργεια συγκεκριμένων ή συγκεκριμένης κατηγορίας δοκιμών, σύμφωνα με καθορισμένα εθνικά ή διεθνή πρότυπα ή κοινές προδιαγραφές συμμόρφωσης ή τεχνικούς κανονισμούς.

- **Εσωτερική Διακρίβωση (Επίπεδο 2 και 3)**

Η Εσωτερική Διακρίβωση γίνεται από προσωπικό που διαθέτει την αντίστοιχη εμπειρία (Εργαστηριακός Μηχανικός) με χρήση διακριβωμένων οργάνων μέτρησης και δόκιμης μεθόδου. Η Μεθοδολογία για την Εσωτερική Διακρίβωση ορίζεται από τον Επικεφαλή Ποιοτικού Ελέγχου. Τα όργανα μέτρησης μπορεί να είναι εξωτερικά διακριβωμένα (Επίπεδο 2) ή εσωτερικά διακριβωμένα (Επίπεδο 3).

Η διακρίβωση και σε αυτή τη περίπτωση πρέπει να διενεργηθεί σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025.

- **Επιθεώρηση / Οπτικός Έλεγχος (Επίπεδο 4)**

Στοιχεία που χρησιμοποιούνται συνεχώς όπως κόσκινα, μήτρες, κώννοι κάθισης κ.λ.π. επιθεωρούνται οπτικά για τον έλεγχο της καλής κατάστασης.

Επίσης οπτική επιθεώρηση γίνεται σε όλες τις συσκευές που περιλαμβάνουν κινούμενα τμήματα προκειμένου να ελεγχθεί η ορθή θέση των επιμέρους στοιχείων. Η οπτική επιθεώρηση προηγείται κάθε χρήσης οργάνου ή συσκευής.

Η Μεθοδολογία Διακρίβωσης, τα επίπεδα διακρίβωσης / ελέγχου (εξωτερικής / εσωτερικής / ελέγχου) καθώς και η συχνότητα διακρίβωσης θα μπορούσαν να περιλαμβάνονται σ' ένα κείμενο με τίτλο «*Διακρίβωση Εργαστηριακού Εξοπλισμού: Μέθοδοι / Επίπεδα / Συχνότητα*».

8.3 Καταγραφή Μετρήσεων

Όλες οι Μετρήσεις και Διακρίβώσεις που γίνονται εσωτερικά καταγράφονται και τηρούνται σε αρχείο. Όλα τα πιστοποιητικά Εξωτερικής Διακρίβωσης ομοίως τηρούνται σε αρχείο.

Στην Αναφορά σημειώνεται το Όνομα της Συσκευής ή του Οργάνου, ο κωδικός αριθμός, η επιτρεπόμενη ανοχή, ο τρόπος μέτρησης, η ανοχή που μετρήθηκε (στην περίπτωση εσωτερικής διακρίβωσης) η ημερομηνία ισχύουσας διακρίβωσης, η ημερομηνία επόμενης διακρίβωσης και το επίπεδο Διακρίβωσης.

Στα αρχεία αυτά ή σε σχετικό φάκελο κάθε συσκευής θα περιλαμβάνονται όλα τα χαρακτηριστικά και τα στοιχεία του κάθε οργάνου, η σχετική μέθοδος, οι οδηγίες χρήσης και διακρίβωσης.

8.4 Προγραμματισμός Διακρίβωσης

Ο Εργαστηριακός Μηχανικός είναι υπεύθυνος για τον προγραμματισμό και την παρακολούθηση του προγράμματος διακρίβωσης του εργαστηριακού εξοπλισμού. Ο Εργαστηριακός Μηχανικός είναι αποκλειστικά υπεύθυνος για την τήρηση του προγράμματος Εσωτερικής Διακρίβωσης.

Για τα όργανα στα οποία γίνεται εσωτερική διακρίβωση (επίπεδο 2 ή επίπεδο 3), απαιτείται η συμπλήρωση ενός εντύπου με τη μορφή "Καρτέλα διακρίβωσης Οργάνου", στο οποίο αναφέρεται η πραγματοποιηθείσα Μέτρηση, η Μέτρηση Αναφοράς και η ευρεθείσα απόκλιση.

Ο απαραίτητος προγραμματισμός καθώς και οι αρμοδιότητες θα πρέπει να έχουν προσδιοριστεί με σαφήνεια, προκειμένου να εξασφαλίζεται η συνεχής συμμόρφωση.

Είναι αυτονόητο ότι η ημερομηνία λήξεως του πιστοποιητικού δεν πρέπει σε καμιά περίπτωση να ξεπεραστεί.

8.5 Αρίθμηση και Καταμέτρηση των Συσκευών

Ο εργαστηριακός εξοπλισμός και τα όργανα θα πρέπει να αριθμούνται και να ταξινομούνται σε σχετικό «Πίνακα Οργάνων και Συσκευών Εργαστηρίου». Οι κωδικοί των οργάνων σημειώνονται με

αυτοκόλλητα σε κάθε όργανο και συσκευή έτσι ώστε η ανιχνευσιμότητά τους να είναι εφικτή και σύμφωνη με τον παραπάνω πίνακα.

Στον πίνακα περιγράφεται το είδος της Δοκιμής που πραγματοποιείται με κάθε όργανο και ο αριθμός των οργάνων που διαθέτει το Εργαστήριο .

Ορισμοί

Διακρίβωση οργάνου: Ως διακρίβωση ενός οργάνου μέτρησης θεωρείται το σύνολο των δραστηριοτήτων, οι οποίες, υπό συγκεκριμένες συνθήκες, προσδιορίζουν τις τιμές σφάλματός του.

Επαλήθευση οργάνου: Η επαλήθευση ενός οργάνου είναι η επιβεβαίωση μετά από εξέταση και η απόδειξη ότι υπάρχει συμμόρφωση του οργάνου με συγκεκριμένες απαιτήσεις.

Ιχνηλασιμότητα: Ιχνηλασιμότητα (traceability) είναι ο συσχετισμός των αποτελεσμάτων μετρήσεων με εθνικά ή διεθνή πρότυπα, μέσω μιας αδιάσπαστης αλυσίδας συσχέτισης, δηλαδή συγκρίσεων, και επομένως, διακριβώσεων.

Αβεβαιότητα μέτρησης: Η αβεβαιότητα μέτρησης είναι μια παράμετρος του αποτελέσματος μέτρησης, που χαρακτηρίζει το διάστημα τιμών, μέσα στο οποίο εκτιμάται ότι βρίσκεται το μετρούμενο μέγεθος. Αποτελεί μια ποσοτική μέτρηση της ισχύος της αλυσίδας της ιχνηλασιμότητας που αναφέρθηκε πιο πάνω. Ο υπολογισμός της γίνεται με επιστημονικές μεθόδους και, συνήθως σε επίπεδο εμπιστοσύνης 95%.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Είναι προφανές ότι στην περίπτωση εσωτερικής διακρίβωσης το προσωπικό θα πρέπει να είναι επαρκώς και τεκμηριωμένα εκπαιδευμένο κατάλληλα και να διατίθενται τα πρότυπα σύμφωνα με τα οποία γίνονται οι διακριβώσεις. Ενώ ένα άλλο σημαντικό θέμα είναι η αξιοπιστία και η ορθότητα του πιστοποιητικού, στην περίπτωση της εξωτερικής διακρίβωσης.

Για το λόγο αυτό παρατίθενται τα στοιχεία που πρέπει να περιλαμβάνει ένα πιστοποιητικό διακρίβωσης κατ' ελάχιστον (βλ. ΕΣΥΔ, Κ01-ΚΡΙΤΕ/01/06/20-06-2007):

- A) τον τίτλο «πιστοποιητικό διακρίβωσης».
- B) το όνομα και την διεύθυνση του εργαστηρίου και τον τόπο όπου εκτελέστηκαν οι διακριβώσεις, εάν αυτός διαφέρει από τη διεύθυνση του εργαστηρίου.
- Γ) μοναδική απόδοση ταυτότητας στο πιστοποιητικό διακρίβωσης (π.χ. ο αριθμός σειράς της έκδοσης) σε κάθε σελίδα ένα στοιχείο αναγνώρισης, προκειμένου να διασφαλίζεται ότι η σελίδα αναγνωρίζεται ως μέρος του πιστοποιητικού διακρίβωσης, καθώς και σαφή προσδιορισμό του τέλους του πιστοποιητικού.

- Δ) το όνομα, και τη διεύθυνση του πελάτη.
- Ε) τον προσδιορισμό της ταυτότητας της μεθόδου και του εξοπλισμού (τύπος οργάνου και σειριακός αριθμός) που χρησιμοποιήθηκε.
- ΣΤ) την περιγραφή, την κατάσταση και σαφή προσδιορισμό της ταυτότητας του αντικειμένου που διακριβώθηκε.
- Ζ) την ημερομηνία παραλαβής του αντικειμένου της διακρίβωσης όπου αυτό είναι κρίσιμο για την εγκυρότητα και την εφαρμογή των αποτελεσμάτων, καθώς και την ημερομηνία εκτέλεσης της διακρίβωσης.
- Η) αναφορά στο σχέδιο και στις διαδικασίες δειγματοληψίας που χρησιμοποιήθηκαν από το εργαστήριο ή από άλλους φορείς, όπου αυτά είναι σχετικά με την εγκυρότητα ή την εφαρμογή των αποτελεσμάτων.
- Θ) τα αποτελέσματα των διακριβώσεων και όπου ενδείκνυται τις μονάδες μέτρησης.
- Ι) το(-α) όνομα(-τα), την(-ις) ιδιότητα(-ες) και την(-ις) υπογραφή(-ες) ή ισοδύναμη αναγνώριση της ταυτότητας του(-ων) προσώπου(-ων) που εξουσιοδοτούν τη χορήγηση του πιστοποιητικού διακρίβωσης.
- ΙΑ) όπου είναι σχετικό, μια δήλωση ότι τα αποτελέσματα σχετίζονται μόνο με τα αντικείμενα που διακριβώθηκαν.
- ΙΒ) τις συνθήκες (π.χ. περιβαλλοντικές), κάτω από τις οποίες έγιναν οι διακριβώσεις, οι οποίες επηρεάζουν τα αποτελέσματα των μετρήσεων.
- ΙΓ) την αβεβαιότητα της μέτρησης ή και δήλωση συμμόρφωσης με καθορισμένη μετρολογική προδιαγραφή ή με προτάσεις /κεφάλαια αυτής. Μαζί με την αναγραφή της αβεβαιότητας στα πιστοποιητικά διακρίβωσης ενδείκνυται και μια δήλωση για το επίπεδο εμπιστοσύνης στο οποίο αντιστοιχεί η έκφρασή της.
- ΙΔ) απόδειξη ότι οι μετρήσεις είναι ιχνηλάσιμες.
- ΙΕ) για τα πιστοποιητικά διακρίβωσης εντός του πεδίου διαπίστευσης του εργαστηρίου, τον αριθμό διαπίστευσης και τα διακριτικά στοιχεία (λογότυπο) του φορέα που παρέχει τη διαπίστευση.
- ΙΣΤ) μια πρόταση ότι το πιστοποιητικό απαγορεύεται να αναπαράγεται παρά μόνο ολοκληρωμένο και μετά από έγγραφη εξουσιοδότηση του εργαστηρίου που το εκδίδει.
- ΙΖ) τη σφραγίδα του εργαστηρίου.

8.6 Βιβλιογραφία – Πηγές ενημέρωσης

- Εθνικό Συμβούλιο Διαπίστευσης, "ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ ΜΕΤΡΗΣΕΩΝ", Κατευθυντήρια Οδηγία Για Την Εφαρμογή Των Κριτηρίων Διαπίστευσης Εργαστηρίων. (ΕΣΥΔ Κ02-ΚΡΙΤΕ/01/03/10-05-2006).
- Εθνικό Συμβούλιο Διαπίστευσης, "ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΔΙΑΚΡΙΒΩΣΗΣ", Κατευθυντήρια Οδηγία Για Την Εφαρμογή Των Κριτηρίων Διαπίστευσης Εργαστηρίων. (ΕΣΥΔ Κ01-ΚΡΙΤΕ/01/06/20-06-2007).
- ISO/IEC 17025:1999. General Requirements for the Competence of Calibration and Testing Laboratories, ISO, Geneva, 1999.
- MIL-STD-45662 'Calibration system requirements'
- Αντώνης Λουλούδης Μηχανολόγος Μηχανικός. Διακρίβωση εξοπλισμού: Απαιτηση των προτύπων για την ποιότητα.